

成都东美众科技有限公司（原成都桦恩  
医疗器械有限责任公司双流分公司）

骨科医疗器械研发生产项目  
竣工环境保护验收监测报告表

川环源创验字[2024]第 24C11Z01 号

建设单位：成都东美众科技有限公司

编制单位：四川省川环源创检测科技有限公司

二〇二四年六月

建设单位： 成都东美众科技有限公司  
负责人： 刁玉兰  
编制单位： 四川省川环源创检测科技有限公司  
法定代表人： 冷 冰（教授级高工）  
技术负责人： 谢振伟（高级工程师）  
项目负责人： 梁文东  
编制人员：  
审核人员：  
审批人员：  
参与人员： 谢 祁 何 鹏 蒲东平 何 通 刘 颖  
颜 杰 罗 玥 房光环 李雪梅 罗文娟  
梁绍婷

建设单位：成都东美众科技有限公司

电话：13308215333

传真：/

邮编：/

地址：成都双流区物联大道 111 号

编制单位：四川省川环源创检测科技有限公司

电话：（028）86737889

传真：（028）86737889

邮编：611731

地址：成都高新区合瑞南路 10 号一号厂房

## 前言

**项目由来：**成都东美众科技有限公司（原成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司），位于成都市双流区西航港西南航空港经济开发区物联大道 111 号，主要经营医疗器械生产、销售等。成都东美众科技有限公司租赁成都科华联创铁路机械有限公司闲置标准厂房（2 号厂房 1F，以下简称“2-1 厂房”、4 号厂房 2F，以下简称“4-2 厂房”），实施骨科医疗器械研发生产项目，项目主要生产带锁髓内钉、锁定型金属接骨板、金属接骨螺钉、椎间融合器、金属接骨螺钉、人工关节等医疗器械，项目通过在产品内部安装集成模块，外接天线，使得医疗器械与网络连通，通过监测系统的实时监管实现物联网智能升级。

**建设单位变更情况介绍：**因企业的产业结构调整的需要，更充分体现公司业务发展的战略目标，经工商行政管理局审核，公司名称由原“成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司”变更为“成都东美众科技有限公司”各项登记及变更手续已办理完毕。自 2024 年 4 月 1 日起，启用新名称对外开展工作，原公司名称停止使用。此次变更仅涉及公司名称，公司名称变更后公司经营范围、注册地址、经营地址、法人各项法律责任主体等均未改变，成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司所有的业务、资产及一切权利和各项法律责任义务由成都东美众科技有限公司继续承担，签订或正在履行的合同仍然有效，成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司使用的各类资质文件新公司暂时沿用。故本次验收的责任主体成都东美众科技有限公司，项目名称变更为“成都东美众科技有限公司骨科医疗器械研发生产项目”

**建设内容：**成都东美众科技有限公司骨科医疗器械研发生产项目（以下简称“项目”或“本项目”）主要建设医疗器械加工车间，GMP 车间用于骨科医疗器械及可吸收医疗器械的研发（研发内容及形式，是通过计算机软件对骨科医疗器械产品进行三维立体建模，通过计算机大数据对产品各项性能进行模拟，最后出图即可，不涉及试验样品成品的制作和检测。）及生产，产品为植入人体的各种骨科医疗器械，如带锁髓内钉、金属接骨板、椎间融合器、接骨螺钉、人工关节、脊柱后路内固定、椎体成形工具包、不可吸收带线锚钉，在生产过程中在产品内部安装集成模块，随产品一起植入人体，通过集成模块

与计算机端的连接，实现智能医疗。

**建设过程及环保审批情况：**成都东美众科技有限公司骨科医疗器械研发生产项目，由成都市双流区发展和改革局以“川投资备【2108-510122-04-01-429103】FGQB-0439号”文进行备案立项；由四川雄川宜节能环保科技有限公司于2022年9月进行了环境影响报告表的编制。成都市双流生态环境局于2022年7月29日行文批复，出具了《关于成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司骨科医疗器械研发生产项目环境影响报告表的批复》（成双环承诺环评审[2022]49号）。项目2023年1月开始建设；2024年3月项目竣工完成建设；2024年4月取得了排污登记回执，登记编号：91510116MACPLDB28F001Z；同月，项目进入各项生产调试阶段。另外，企业编制了《成都东美众科技有限公司突发环境事件应急预案》，并在成都市双流生态环境局备案，备案编号510122-2024-2126-L。

**竣工环境保护验收工作启动：**现阶段，该项目主体工程及配套的相关环保设施已建设完成并已调试正常，具备竣工环保验收监测条件。

受成都东美众科技有限公司委托，四川省川环源创检测科技有限公司（以下简称“我公司”）根据《建设项目环保管理条例》（中华人民共和国国务院令 第682号）、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（环境保护部，国环规评[2017]4号）、《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）、《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）、《成都市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收工作的通知》（成环环评函[2021]1号）的要求，于2024年2月、3月对项目进行了现场勘察，并查阅了项目相关资料，在此基础上编制了项目的竣工环境保护验收监测方案。以方案为依据，我公司于2024年5月16~17日对项目进行了现场监测和调查。根据监测和调查结果，最终形成了此报告表。

**本次验收监测范围：**本次验收范围包括主体工程（2-1厂房、4-2厂房）、储运工程（2-1号厂房内辅料库及成品库，4号厂房2楼原材料库）、环保工程（废气环保工程、废水环保工程、固废环保工程）及公用工程（办公区）。

**本次验收监测主要内容：**

- （1）废水处理及排放情况监测与检查；
- （2）废气排放情况监测与检查；
- （3）厂界噪声排放情况监测与检查；
- （4）固体废弃物处理处置情况检查；
- （5）风险事故防范与应急措施检查；
- （6）环境管理检查；
- （7）公众意见调查。

表一 建设项目基本情况

建设项目名称	骨科医疗器械研发生产项目				
建设单位名称	成都东美众科技有限公司				
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建				
建设地点	成都市双流区西航港西南航空港经济开发区物联大道 111 号				
设计建设内容	建设医疗器械加工车间，GMP 车间用于骨科医疗器械及可吸收医疗器械的研发及生产，主要产品为带锁髓内钉（2000 件/年）、金属接骨板（8000 件/年）、椎间融合器（800 件/年）、接骨螺钉（60000 件/年）、人工关节（300 件/年）、脊柱后路内固定（5000 件/年）、椎体成形工具包（6000 件/年）、不可吸收带线锚钉（800 件/年）。				
实际生产能力	与环评设计一致				
建设项目环评时间	2022 年 09 月	开工建设时间	2023 年 1 月		
调试时间	2024 年 4 月~7 月	验收现场监测时间	2024 年 5 月 16 日~17 日		
环评报告表审批部门	成都市双流生态环境局	环评报告表编制单位	四川雄川宜节能环保科技有限公司		
环保设施设计单位	成都中希联创环保科技有限公司、山东邦洁厨业有限公司	环保设施施工单位	成都中希联创环保科技有限公司		
投资总概算	2000 万	环保投资总概算	25.8 万	比例	1.3%
实际总概算	630 万	环保投资	29.77 万	比例	4.7%
验收监测依据	<p><b>1、建设项目环境保护相关法律法规</b></p> <p>（1）《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订版）；</p> <p>（2）《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修订版）；</p> <p>（3）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修订版）；</p> <p>（4）《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021 年修订版）；</p> <p>（5）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订版）；</p>				

表一 建设项目基本情况

	<p>(6) 《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，2017 年 7 月 16 日）；</p> <p>(7) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订版）；</p> <p>(8) 《中华人民共和国水法》（2016.7.2 修订）。</p> <p><b>2、建设项目环境保护相关规章制度及规范性文件</b></p> <p>(1) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号）；</p> <p>(2) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98 号）；</p> <p>(3) 《关于切实加强环境影响评价监督管理工作的通知》（环办 [2013]104 号）；</p> <p>(4) 《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）；</p> <p>(5) 《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法[2021]70 号）；</p> <p>(6) 《关于开展建设项目竣工环境保护自主验收抽查工作的通知》（成都市生态环境局，成环发[2019]308 号，2019 年 8 月 26 日）；</p> <p>(7) 《成都市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收工作的通知》（成环评函〔2021〕1 号）；</p> <p>(9) 《四川省环境保护条例》（2017.9.22）。</p> <p><b>3、建设项目竣工环境保护验收技术规范及标准</b></p> <p>(1) 《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，2018 年 5 月 16 日）。</p>
--	---

表一 建设项目基本情况

验收监测依据	<p>(2) 《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）；</p> <p>(3) 《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）；</p> <p>(4) 《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/ 2377-2017）；</p> <p>(5) 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）</p> <p>(6) 《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）；</p> <p>(7) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）；</p> <p>(8) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；</p> <p>(9) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。</p> <p><b>4、项目有关文件及相关部门审批文件</b></p> <p>(1) 《四川省技术改造投资项目备案表》（成都市双流区发展和改革委员会，川投资备[2108-510122-04-01-429103]FGQB-0439号）；</p> <p>(2) 《成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司骨科医疗器械研发生产项目环境影响报告表》（四川雄川宜节能环保科技有限公司，2022年9月）；</p> <p>(3) 《关于成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司骨科医疗器械研发生产项目环境影响报告表的批复》（成双环承诺环评审[2022]49号）；</p> <p>(4) 项目更名情况说明文件（成都东美众科技有限公司，2024年4月）。</p>
--------	--



## 表一 建设项目基本情况

验收监测评价标准、标号、级别、限值	<p>根据环评执行标准，并结合现行适用标准，本项目竣工环境保护验收监测标准如下所述。</p> <p><b>1、废水</b></p> <p>项目废水环评和验收执行标准如表 1-1 所示。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 废水执行标准对照表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">环评使用标准</th> <th colspan="2">验收监测标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准</td> <td colspan="2">《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准</td> </tr> <tr> <td>项目</td> <td>排放浓度（mg/L）</td> <td>项目</td> <td>排放浓度（mg/L）</td> </tr> <tr> <td>pH（无量纲）</td> <td>6~9</td> <td>pH（无量纲）</td> <td>6~9</td> </tr> <tr> <td>悬浮物</td> <td>400</td> <td>悬浮物</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>五日生化需氧量</td> <td>300</td> <td>五日生化需氧量</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>化学需氧量</td> <td>500</td> <td>化学需氧量</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>石油类</td> <td>20</td> <td>石油类</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>动植物油</td> <td>100</td> <td>动植物油</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>阴离子表面活性剂</td> <td>20</td> <td>阴离子表面活性剂</td> <td>20</td> </tr> <tr> <th colspan="2">环评使用标准</th> <th colspan="2">验收监测标准</th> </tr> <tr> <td colspan="2">《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准</td> <td colspan="2">《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准</td> </tr> <tr> <td>项目</td> <td>排放浓度（mg/L）</td> <td>项目</td> <td>排放浓度（mg/L）</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td>45</td> <td>氨氮</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>总磷</td> <td>8</td> <td>总磷</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td colspan="2" rowspan="3" style="text-align: center;">/</td> <th colspan="2">其他</th> </tr> <tr> <td>项目</td> <td>排放浓度（mg/L）</td> </tr> <tr> <td>钼</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>钴</td> <td>/</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				环评使用标准		验收监测标准		《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准		《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准		项目	排放浓度（mg/L）	项目	排放浓度（mg/L）	pH（无量纲）	6~9	pH（无量纲）	6~9	悬浮物	400	悬浮物	400	五日生化需氧量	300	五日生化需氧量	300	化学需氧量	500	化学需氧量	500	石油类	20	石油类	20	动植物油	100	动植物油	100	阴离子表面活性剂	20	阴离子表面活性剂	20	环评使用标准		验收监测标准		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准		项目	排放浓度（mg/L）	项目	排放浓度（mg/L）	氨氮	45	氨氮	45	总磷	8	总磷	8	/		其他		项目	排放浓度（mg/L）	钼	/	钴	/		
	环评使用标准		验收监测标准																																																																									
	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准		《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准																																																																									
	项目	排放浓度（mg/L）	项目	排放浓度（mg/L）																																																																								
	pH（无量纲）	6~9	pH（无量纲）	6~9																																																																								
	悬浮物	400	悬浮物	400																																																																								
	五日生化需氧量	300	五日生化需氧量	300																																																																								
	化学需氧量	500	化学需氧量	500																																																																								
	石油类	20	石油类	20																																																																								
	动植物油	100	动植物油	100																																																																								
阴离子表面活性剂	20	阴离子表面活性剂	20																																																																									
环评使用标准		验收监测标准																																																																										
《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准																																																																										
项目	排放浓度（mg/L）	项目	排放浓度（mg/L）																																																																									
氨氮	45	氨氮	45																																																																									
总磷	8	总磷	8																																																																									
/		其他																																																																										
		项目	排放浓度（mg/L）																																																																									
		钼	/																																																																									
钴	/																																																																											
<p><b>2、废气</b></p> <p>项目废气环评和验收执行标准如表 1-2 所示。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-2 废气执行标准对照表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">环评使用标准</th> <th colspan="3">验收监测标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准限值</td> <td colspan="3">《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准限值</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">项目</td> <td colspan="2">最高允许排放浓度及速率</td> <td rowspan="2">项目</td> <td colspan="2">最高允许排放浓度及速率</td> </tr> <tr> <td>浓度（mg/m<sup>3</sup>）</td> <td>速率（kg/h）</td> <td>浓度（mg/m<sup>3</sup>）</td> <td>速率（kg/h）</td> </tr> <tr> <td>颗粒物</td> <td>120</td> <td>3.5（15m）</td> <td>颗粒物</td> <td>120</td> <td>3.5（15m） 7.61（21m）</td> </tr> <tr> <td colspan="3">《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织监控浓度限值</td> <td colspan="3">《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织监控浓度限值</td> </tr> <tr> <td>项目</td> <td colspan="2">无组织监控浓度限值（mg/m<sup>3</sup>）</td> <td>项目</td> <td colspan="2">无组织监控浓度限值（mg/m<sup>3</sup>）</td> </tr> <tr> <td>颗粒物</td> <td colspan="2">1.0</td> <td>颗粒物</td> <td colspan="2">1.0</td> </tr> </tbody> </table>				环评使用标准			验收监测标准			《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准限值			《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准限值			项目	最高允许排放浓度及速率		项目	最高允许排放浓度及速率		浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	速率（kg/h）	浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	速率（kg/h）	颗粒物	120	3.5（15m）	颗粒物	120	3.5（15m） 7.61（21m）	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织监控浓度限值			《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织监控浓度限值			项目	无组织监控浓度限值（mg/m <sup>3</sup> ）		项目	无组织监控浓度限值（mg/m <sup>3</sup> ）		颗粒物	1.0		颗粒物	1.0																												
环评使用标准			验收监测标准																																																																									
《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准限值			《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准限值																																																																									
项目	最高允许排放浓度及速率		项目	最高允许排放浓度及速率																																																																								
	浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	速率（kg/h）		浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	速率（kg/h）																																																																							
颗粒物	120	3.5（15m）	颗粒物	120	3.5（15m） 7.61（21m）																																																																							
《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织监控浓度限值			《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织监控浓度限值																																																																									
项目	无组织监控浓度限值（mg/m <sup>3</sup> ）		项目	无组织监控浓度限值（mg/m <sup>3</sup> ）																																																																								
颗粒物	1.0		颗粒物	1.0																																																																								

表一 建设项目基本情况

验收监测评价标准、标号、级别、限值	<b>环评使用标准</b>		<b>验收监测标准</b>		
	/		《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51 2377-2017）		
			最高允许排放浓度及速率		
			项目	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	速率 (kg/h)
			VOCs	60	15m: 3.4 21m: 7.48
	<b>3、噪声</b>				
	项目噪声环评和验收执行标准如表 1-3 所示。				
	<b>表 1-3 噪声执行标准对照表</b>				
	<b>环评使用标准</b>		<b>验收监测标准</b>		
	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值		《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值		
项目	标准限值 (dB(A))	项目	标准限值 (dB(A))		
昼间	65	昼间	65		
夜间	55	夜间	55		
<b>4、总量控制指标</b>					
根据本项目环评批复及排污许可（排污登记），未下达总量控制指标。本次验收仅给出计算值。					

## 表二 工程建设内容

### 一、工程建设内容

#### 1、建设内容及规模

**项目名称：**骨科医疗器械研发生产项目

**建设性质：**新建

**建设单位：**成都东美众科技有限公司

**建设地点：**成都市双流区西航港西南航空港经济开发区物联大道 111 号

**建设内容：**主要建设医疗器械加工车间，GMP 车间用于骨科医疗器械及可吸收医疗器械的研发及生产，生产产品为植入人体的各种骨科医疗器械，如带锁髓内钉、金属接骨板、椎间融合器、接骨螺钉、人工关节、脊柱后路内固定、椎体成形工具包、不可吸收带线锚钉，在生产过程中在产品内部安装集成模块，随产品一起植入人体，通过集成模块与计算机端的连接，实现智能医疗。建设内容包括机加工区（切割、研磨、抛光、喷砂等）、GMP 洁净间等主体工程；辅料库、成品库、原料库等贮存工程；同时，配套建设控制及配电、供水、供电、办公区等公辅工程；废气处理设施和危废暂存间等环保工程。

建设项目组成如表 2-1 所示。

表 2-1 项目组成及主要环境问题

类别	名称	环评建设内容及规模	实际建设内容及规模	主要环境问题
主体工程	2-1 号厂 (2 厂房第 1 层)	建筑面积 1250m <sup>2</sup> ，共一层，主要布置机加工区（切割、研磨、抛光、喷砂等）原料库、办公区、检验区等，主要为机加工区域	建筑面积 1250m <sup>2</sup> ，共一层，主要布置机加工区（切割、研磨、抛光、喷砂等），原料库、办公区、检验区等，主要为机加工区域	粉尘、噪声、固废、生活污水
	4-2 号厂房 (4 厂房第 2 层)	建筑面积 2100m <sup>2</sup> ，共四层，本项目租赁第二层，建设 GMP 洁净间（十万级和万级别实验室）等，主要为无菌检测实验区。	建筑面积 2100m <sup>2</sup> ，共四层，本项目租赁第二层，建设 GMP 洁净间（十万级和万级别实验室）等，主要为无菌检测实验区和清洗包装区。	粉尘、噪声、废水、固废
公用工程	给水	依托园区供水管网	/	/
	排水	依托园区污水管网	/	/
	供电	依托园区供电电网	/	/
仓储工程	库房	2-1 号厂房内设置辅料库及成品库，4 号厂房 2 楼楼梯间旁设置原材料库	2-1 号厂房内设置原材料库，4 号厂房 2 楼楼梯间旁设置成品库	/
办公及生活设施	办公区	位于 2-1 号厂房	位于 2-1 号厂房	生活污水、生活垃圾
环保工程	废水	预处理池 1 座，依托租赁厂区已建污水预处理池，位于 3 号楼东南侧，容积为	依托租赁厂区已建污水预处理池，位于 3 号楼东南侧，容积为 40m <sup>3</sup>	污泥

## 表二 工程建设内容

类别	名称	环评建设内容及规模	实际建设内容及规模	主要环境问题
		40m <sup>3</sup>		
	废气	粉尘 集气罩收集，经布袋除尘器处理后，由15m高排气筒排放	2-1 厂房废气经管道收集和EAS吸附+静电式净化器处理后，由15m高排气筒排放；4-2 厂房废气集气罩收集，经布袋除尘器处理后，由21m高排气筒排放	颗粒物
	噪声	选用低噪设备、隔声、消声、减震处理	选用低噪设备、产噪设备布设于室内	噪声

本项目与租赁厂区依托关系见表2-2。

表2-2 本项目与租赁厂区依托关系一览表

序号	租赁厂区设施	设置情况	本项目依托可行性	备注
1	主体工程	2-1 号厂房及 4 号厂房 2 楼	2 间厂房均为已建标准化厂房，地面已进行初步分区防渗，项目的施工可满足本项目建设要求。	/
2	储运工程	厂区道路	本项目运输依托社会运输，租赁厂区现有道路可满足本项目运输要求	依托
3	公用工程	供电和给排水管网	租赁厂区已建设完善供电及给排水管网	依托
4	环保工程	危废间 1 间、预处理池（40m <sup>3</sup> ）	2-1 号厂房已配套建设危废间，并采取了重点防渗措施，依托可行；本项目排水量约为 2m <sup>3</sup> /d，厂区污水预处理池剩余处理能力为 12m <sup>3</sup> /d，可满足本项目建设要求	/

本项目具体产品方案见表 2-3。

表2-3 本项目具体产品方案表

序号	产品名称	规格	单位	年产量
1	带锁髓内钉	/	件	2000
2	金属接骨板	/	件	8000
3	椎间融合器	/	件	800
4	接骨螺钉	/	件	60000
5	人工关节	/	套	300
6	脊柱后路内固定	/	件	5000
7	椎体成形工具包	/	套	6000
8	不可吸收带线锚钉	/	件	800

## 表二 工程建设内容

### 2、环保投资

项目计划投资 2000 万元，其中环保总投资 25.8 万元，环保投资占比 1.29%。实际投资金额 630 万元，实际环保投资 29.77 万元，实际环保投资占比 4.7%。

2022 年初成都桦恩医疗器械有限责任公司委托四川雄川宜节能环保科技有限公司在编制环评报告表时，填报的总投资为 2000 万元，投资款包含机床设备款，房屋装修款，研发费用，环保设备及技术投资款等。

2023 年 7 月，成都桦恩成立全资子公司成都东美众科技有限公司，之前购置的机床设备尚未计价转移给子公司使用。并且受国家集采的影响，销售未达到预期而没有再次采购新机床设备，暂未投资新产品研发。因此环评验收时的投资未将这些费用计入。

### 3、劳动定员及工作制度

本项目劳动定员 44 人，工作制度采用三班倒制度，每班工作 8 小时，年工作时间 300 天。

### 4、主要设备情况

项目设备情况如表 2-4 所示。

表 2-4 主要设备一览表

序号	名称	规格型号	单位	实际数量	涉及工序
1	线切割机	DK7735	台	2	切割
2	液压机	YTL32-100	台	1	压型
3	压型烤箱	/	台	1	
4	数控车床	STURN32	台	2	车加工
5	三轴机床	VM850	台	3	铣加工
6	五轴机床	VF-2SS-U	台	3	铣加工
7	深孔钻	ZK2101	台	1	打孔
8	台钻	ZQ4116	台	2	钻孔
9	走芯机	SR-20JTYPEC	台	3	车削中心
10	抛光机	Y2112-2	台	2	抛光
11	砂带机	FG-11	台	2	抛光
12	喷砂机	2S-700H	台	2	喷砂
13	研磨机	5KG	台	5	研磨
14	激光打标机	/	台	2	激光打标

表二 工程建设内容

序号	名称	规格型号	单位	实际数量	涉及工序
15	超声波清洗机	YTB-3428K	台	5	清洗
16	烘干机	101-2	台	2	烘干
17	微弧阳极电源	/	个	1	氧化
18	空压机	FSP-50HP	台	5	/
19	封口机	FRD-900	台	1	包装
20	纯化水制水设备	双极反渗透-5002	台	30	纯化水制备
21	万能试验拉伸机	WDS-20	台	2	检测
22	投影仪	JT12A-B	个	2	
23	硬度检测仪	HVS-10	个	2	
24	粗糙度检测仪	32 块	个	2	
25	集菌仪	ZW-300	个	1	实验室实验
26	电热恒温水浴锅	HH-8	台	1	
27	生化培养箱	SPX-50B	台	1	
28	霉菌培养箱	MJX-50BC	台	1	
29	电热鼓风干燥箱	101-2	台	2	
30	冰箱	YC-200	台	8	
31	超净工作台	SW-CJ-ID	个	1	
32	生物安全柜	BSC-1000IIA2	个	1	
33	电子天平	TCS-300	台	1	
34	激光尘埃粒子计数器	CLI-D	个	1	
35	数字式风速仪	QDF-6	个	1	
36	酸度计	PHS-3C	个	1	
37	手提式灭菌器	JS280C-18	个	2	
38	电导率仪	DDS-307	个	1	
39	化学试剂柜	/	个	1	
40	臭氧发生器	/	台	2	

## 5、外环境关系及平面布置

本项目位于成都市双流区西航港街道西南航空港经济开发区物联大道 111 号，项目北临物联二路，东临物联大道；西北方向主要为距离项目 423m 的超宇科技有限公司，358m 的四川天府新区物联传感科技园，分别 236m 和 258m 的科鸿和迈德科技园，398m 的新睿宝科技有限公司，435m 的成都云计算中心；北面为距离项目为 282m 的四川捷翼电子科技有限公司和 280m 的成都随茹科技有限公司；东面为 120m 的双塘村小学；东北面为 308m 的四川天府新区阿艾夫

## 表二 工程建设内容

物联网产业园；另外项目租赁厂房所在厂区内企业分布为 2 幢厂房为柏影系统科技有限公司和项目 2-1 号厂房，3 幢厂房为秋香、四川新川虹电气有限公司、成都华宏聚远光学科技有限公司、四川博瑞华芯科技有限公司、四川啁啾科技有限公司，4 幢厂房为成都铭瓷电子科技有限公司和项目 4-2 号厂房。

项目外环境关系图见下表和下图：

表 2-5 项目主要外环境关系及环境保护目标

名称	方位	类型	与建项目距离（m）
四川捷翼电子科技有限公司	北	电子技术	282
成都随茄科技有限公司		测控仪器科技公司	280
超宇科技有限公司	西北	配电设备科技公司	423
四川天府新区物联传感科技园		物联传感科技	358
科鸿科技园		科技园	236
迈德科技园		科技园	258
新睿宝科技有限公司		真空测量即真空应用科技公司	398
成都云计算中心		互联网	435
双塘村小学	东	学校	120
四川天府新区阿艾夫物联网产业园	东北	物联网	308
柏影系统科技有限公司	租赁厂区内企业	智能门窗、室内装饰设计	2
秋香		打印店	8
四川新川虹电气有限公司		电子元器件	10
成都华宏聚远光学科技有限公司		光学真空仪器仪表、激光技术开发科技公司	11
四川博瑞华芯科技有限公司		半导体器件专用设备研发生产科技公司	13
四川啁啾科技有限公司		检验检测	13
成都铭瓷电子科技有限公司		电子设备制造	3
四川鑫嘉乔工程检测有限公司		工程检测	35
四川爱无界医疗科技有限公司		医疗科技	33

## 表二 工程建设内容





## 表二 工程建设内容

平面布置：本项目租用成都科华联创铁路机械有限公司已建标准厂房（2-1号厂房、4号厂房2楼）。厂房呈长方形，整个厂区四周有实体围墙与厂外隔离，厂区主要出入口设置在厂区东侧。本项目在厂区2-1号厂房及4号厂房2楼进行建设，项目在进行总图布置时，考虑最大限度减少能耗与用地，节省建设投资，在2-1号厂房主要布置机加工区（抛光、切割、研磨、喷砂等）、库房、办公区、检验区等，在4号厂房2楼主要布置GMP洁净实验室等，物料经电梯上下运输。项目区域划分明确、合理，总平面布置从环保角度可行。

### 6、项目变动情况

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本项目属于“三十二、专用设备制造业70、医疗仪器设备及器械制造358’中的‘其他类’”。通过资料调查及现场勘查，本项目没有相应行业项目重大变动清单，因此参照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，项目变动情况如表2-5所示。

表2-5 与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》对照变动情况一览表

项目	“变动清单”要求	环评设计情况	实际建设情况	主要变动情况	变动原因	是否属于重大变动
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	项目为新建项目，属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造	与环评一致	未变动	/	否
规模	生产、处置或储存能力增大30%及以上的	项目主要生产产品为植入人体的各种骨科医疗器械，如带锁髓内钉、金属接骨板、椎间融合器、接骨螺钉、人工关节、脊柱后路内固定、椎体成形工具包、不可吸收带线锚钉，在生产过程中在产品内部安装集成模块	与环评一致	未变动	/	否
	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	项目生产、处置或储存能力未变化，不存在导致废水第一类污染物排放量增加		未变动	/	否
	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	项目生产、处置或储存能力未变化，不存在导致污染物排放量增加		未变动	/	否

表二 工程建设内容

项目	“变动清单”要求	环评设计情况	实际建设情况	主要变动情况	变动原因	是否属于重大变动
	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	重新选址；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	建设地点：成都市双流区西航港西南航空港经济开发区物联大道 111 号	与环评一致	未变动	/	否
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：（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。	项目主要生产产品为植入人体的各种骨科医疗器械，如带锁髓内钉、金属接骨板、椎间融合器、接骨螺钉、人工关节、脊柱后路内固定、椎体成形工具包、不可吸收带线锚钉，在生产过程中在产品内部安装集成模块	与环评一致	未变动	/	否
	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		与环评一致	未变动	/	否
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	2-1 车间含油雾废气通过机床顶部 ESA 静电油雾收集过滤系统净化后的尾气通过专用管道引至 2-1 厂房楼顶，经 15m 高排气筒有组织排放	2-1 车间含油雾废气通过机床顶部 ESA 静电油雾收集过滤系统净化后的尾气通过专用管道引至 2-1 厂房楼顶，再次经过一个静电式油烟净化器过滤后，经 15m 高排气筒有组织排放	增加一台静电式油烟净化器	/	增加环保设备，不属于重大变动
		在 2-1 车间的生产工序中有粉尘产生，产生的粉尘粒径较小，难以沉降，采取抛光机设置集气罩、研磨机设置集气罩、产尘点集气罩收集+布袋除尘器+15m 高排气筒排放的方式处理。	在 4-2 车间的生产工序中有粉尘产生，产生的粉尘粒径较小，难以沉降，采取抛光机设置集气罩、研磨机设置集气罩、产尘点集气罩收集+布袋除尘器+21m 高排气筒排放的方式处理。	排气筒高度增加	/	排气筒高度增加，不属于重大变动
	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	项目生产和生活污水经园区现有污水预处理池预处理后由排入市政管网	项目新增污水预处理器一台，对生产废水预处理后由排入市政管网，生活污水依托	新增生产废水预处理器一台	/	增加环保设备，不属于重大变动

表二 工程建设内容

项目	“变动清单”要求	环评设计情况	实际建设情况	主要变动情况	变动原因	是否属于重大变动
	加重的		租赁厂房和办公楼产生后统一汇入园区预处理池，最终排向市政管网			
	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	共设置1个有组织废气排放口	在2-1厂房设置一个废气一般排放口（无组织转有组织）、在4-2车间设置一个废气一般排放口	项目的建设考虑到平面布置合理性，将二合一烟道分开建设及排放，即原一个排口变为两个排口	/	否
环境保护措施	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	噪声按环评对风机设置了隔音罩、消声器、厂房隔声、震动设备设减振器等措施；地下水和土壤按照环评要求进行了相应不同级别的防渗措施，设置了危废暂存间。		未变动	/	否
	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，导致不利环境影响加重的	危废在危废暂存间内存放，定期交由有资质单位处置；生活垃圾交由环卫	危废（废切削液、废桶、废金属渣等）交由四川皓顺环保科技有限公司、四川友源环境治理有限公司进行处置；生活垃圾及一般固废每天清运至园区指定地点暂存，定期由环卫收取	未变动	/	否
	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	无相关要求	/	未变动	/	否

根据表 2-5 可知，根据项目实际建设情况对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，项目在实际建设过程中，建设规模、建设地点、生产工艺和环境保护措施与环评设计基本一致，不存在重大变动情况。

## 二、原辅材料消耗及水平衡

### 1、原辅材料消耗

项目原辅材料消耗如表 2-6 所示。

表 2-6 原辅材料消耗一览表

序号	名称	单位	使用工序	年用量	备注	
一	原材料					
1	钛板	t	锁定型金属接骨板、带锁髓内钉	1	TA3G,TC4	
2	钛棒	t	螺钉、脊柱后路内固定	3	TA3G,TC4	
3	六偏磷酸钠	L	氧化钛合金，锁定型金属接骨板、带锁髓内钉、螺钉、脊柱后路内固定的氧化工序	20	阳极氧化液	
4	硅酸钠	L		20		
5	氢氧化钠	L		10		
6	不锈钢棒	t	椎体成形工具包制造	0.05	316,304	
7	不锈钢管	t		0.05	316,304	
8	超高分子量聚乙烯棒料 1	t	人工关节制造	0.05	聚乙烯	
9	高交联聚乙烯	t		0.05	聚乙烯	
10	钴铬钼合金 4	t		0.15	钴铬钼	
11	缝合线	根	不可吸收带线锚钉制造	3000	聚乙烯	
12	PP 塑料保护套	只		30000	PP	
13	聚醚醚酮 (PEEK) 棒料 2	t	椎间融合器制造	0.1	聚醚醚酮塑料	
14	切削液	t	所有生产产品	0.2	油性切削液	
15	洗衣液	t	工作服	0.05	/	
16	医疗器械专用清洗剂	桶	所有生产产品	2	Micro-903	
17	机油	t	生产设备维修维护	0.06	矿物油	
18	集成模块	套	安装集成模块	82900	第三方提供	
19	固定袋	套	安装集成模块	82900	第三方提供	
20	固定鞘	套	安装集成模块	82900	第三方提供	
二	试剂 4（无菌检测、微生物限度检测）					
1	高锰酸钾滴定液	L	易氧化物	废液桶集中转移处理	0.2	0.02mol/L，瓶装存储
2	稀硫酸	L	硝酸盐	废液桶集中转移处理	5	瓶装存储
3	碱性碘化汞钾试液	L	氨	废液桶集中转移处理	5	瓶装存储
4	对氨基苯磺酰胺	L	亚硝酸盐	废液桶集中转移处理	2	瓶装存储
5	硫代乙酰胺试液	L	重金属	废液桶集中转移处理	4	瓶装存储
6	氯化铵溶液	L	氨	废液桶集中转移处理	5	瓶装存储
7	盐酸萘乙二胺溶液	L	亚硝酸盐	废液桶集中转移处理	2	瓶装存储
8	甲基红	L	酸碱度	废液桶集中转移处理	2	瓶装存储
9	溴麝香草酚蓝	L	酸碱度	废液桶集中转移处理	5	瓶装存储
10	标准铅溶液	L	重金属	废液桶集中转移处理	2	瓶装存储

表二 工程建设内容

序号	名称	单位	使用工序		年用量	备注
11	醋酸盐缓冲液	L	重金属	废液桶集中转移处理	4	pH3.5, 瓶装存储
12	无氨水	L	氨	废液桶集中转移处理	15	瓶装存储
13	标准亚硝酸盐溶液	L	亚硝酸盐	废液桶集中转移处理	1	瓶装存储
14	10%氯化钾溶液	L	硝酸盐	废液桶集中转移处理	2	瓶装存储
15	0.1%二苯胺硫酸溶液	L	硝酸盐	废液桶集中转移处理	1	瓶装存储
16	标准硝酸盐溶液	L	硝酸盐	废液桶集中转移处理	2	瓶装存储
17	浓硫酸	L	硝酸盐	废液桶集中转移处理	5	瓶装存储, 分析纯
18	培养基	t	/	暂存危废间后统一清理	0.003	涉及相关缓冲液有: PH7.0 氯化钠蛋白胨缓冲液, 含 0.05%吐温 ph7.0 氯化钠蛋白胨缓冲液, 0.1%无菌蛋白胨水溶液, 0.9%氯化钠溶液。R2A 培养基, R2A 对照培养基。质控阳性菌株传代, 保藏, 初始污染菌与无菌检查涉及培养基如下: TSA、TSB、SDA、SDB、FTM、甘露醇氯化钠琼脂培养基, 溴化十六烷基三甲胺琼脂培养基。

## 表二 工程建设内容

### 2、水平衡

项目用水来自于市政供水，本项目建成后用水量为 2.6857m<sup>3</sup>/d（805.7m<sup>3</sup>/a），废水排放量为 2.123m<sup>3</sup>/d（636.9m<sup>3</sup>/a），具体用排水平衡量如图 2-2 所示。

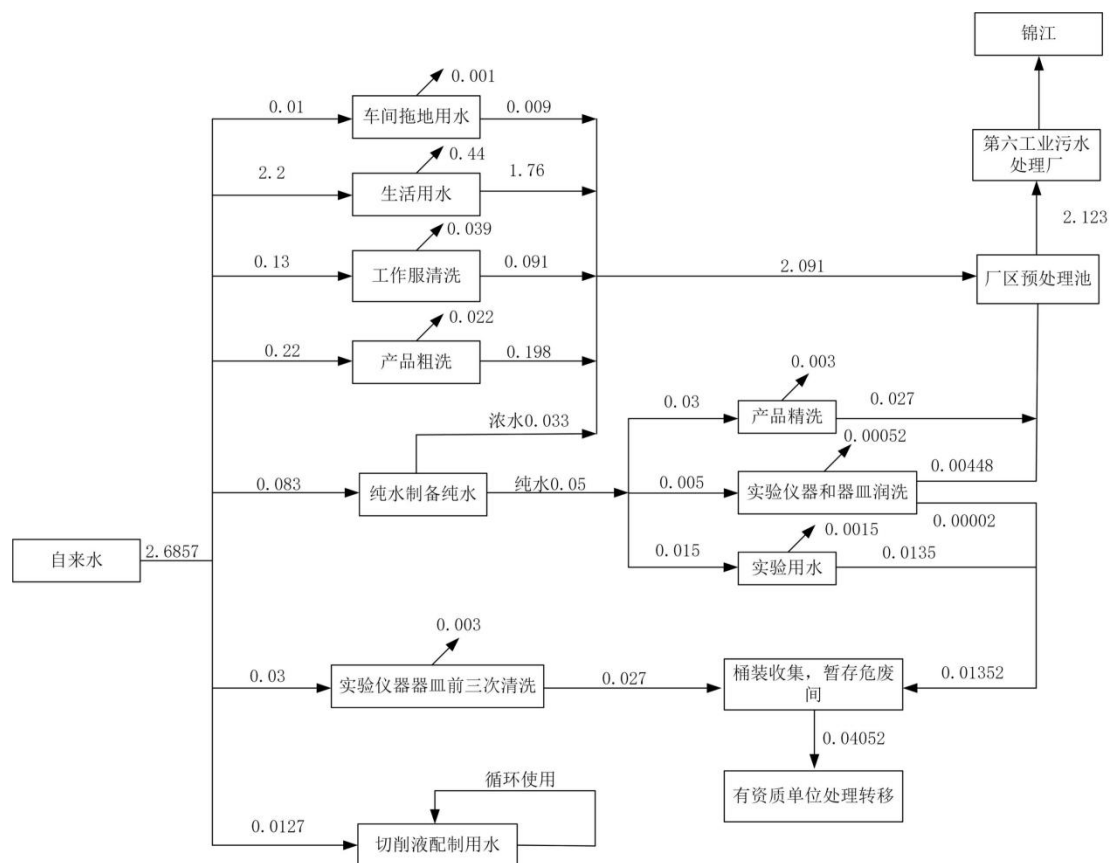


图 2-2 水平衡图 (m<sup>3</sup>/d)

### 三、主要工艺流程及产污环节

项目所有涉及合金的生产工艺清洗液为 Micro-90 清洗剂，是一种浓缩弱碱性清洗剂，无毒、不易燃、无腐蚀性、无致癌物、无磷酸盐、无硅酸盐、无硼酸盐、无卤化物、无酚类、无 CFC、无 ODC 成份，符合 FDA 认证，NSF 认证中可用于食品加工的 A1 清洁剂，SNAP 认证，ROSS 认证，应用于实验室器皿清洗、工业设备、CIP 管路、显微镜镜头、滤膜清洁、金属、玻璃、陶瓷、宝石、人体假肢、医疗器械等。因此，清洗液不属于酸性，不会有重金属析出。

#### (1) 各产品工艺流程及产污环节

本项目各产品工艺流程及产污环节介绍如下。

表二 工程建设内容

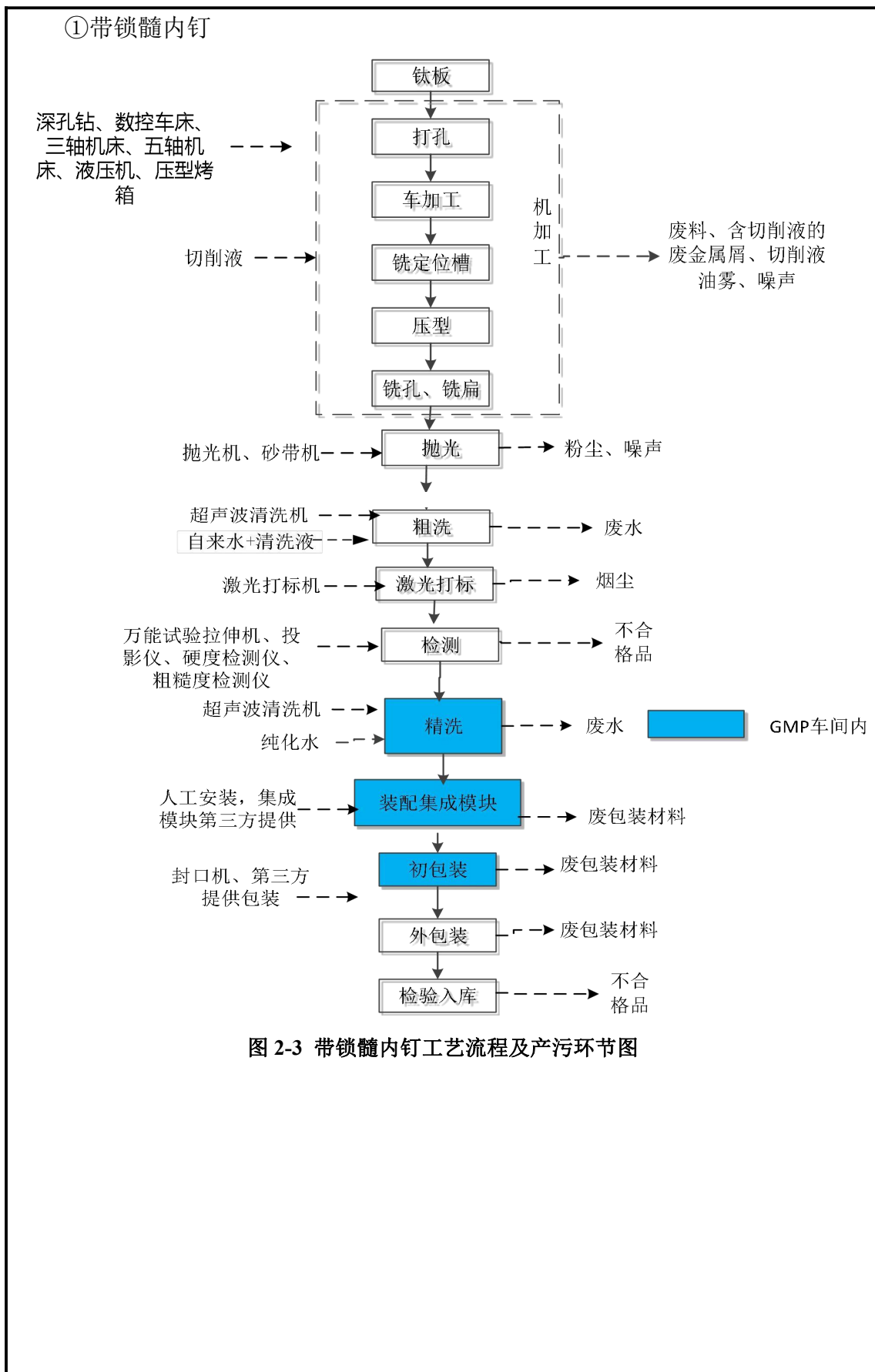


图 2-3 带锁髓内钉工艺流程及产污环节图

## 表二 工程建设内容

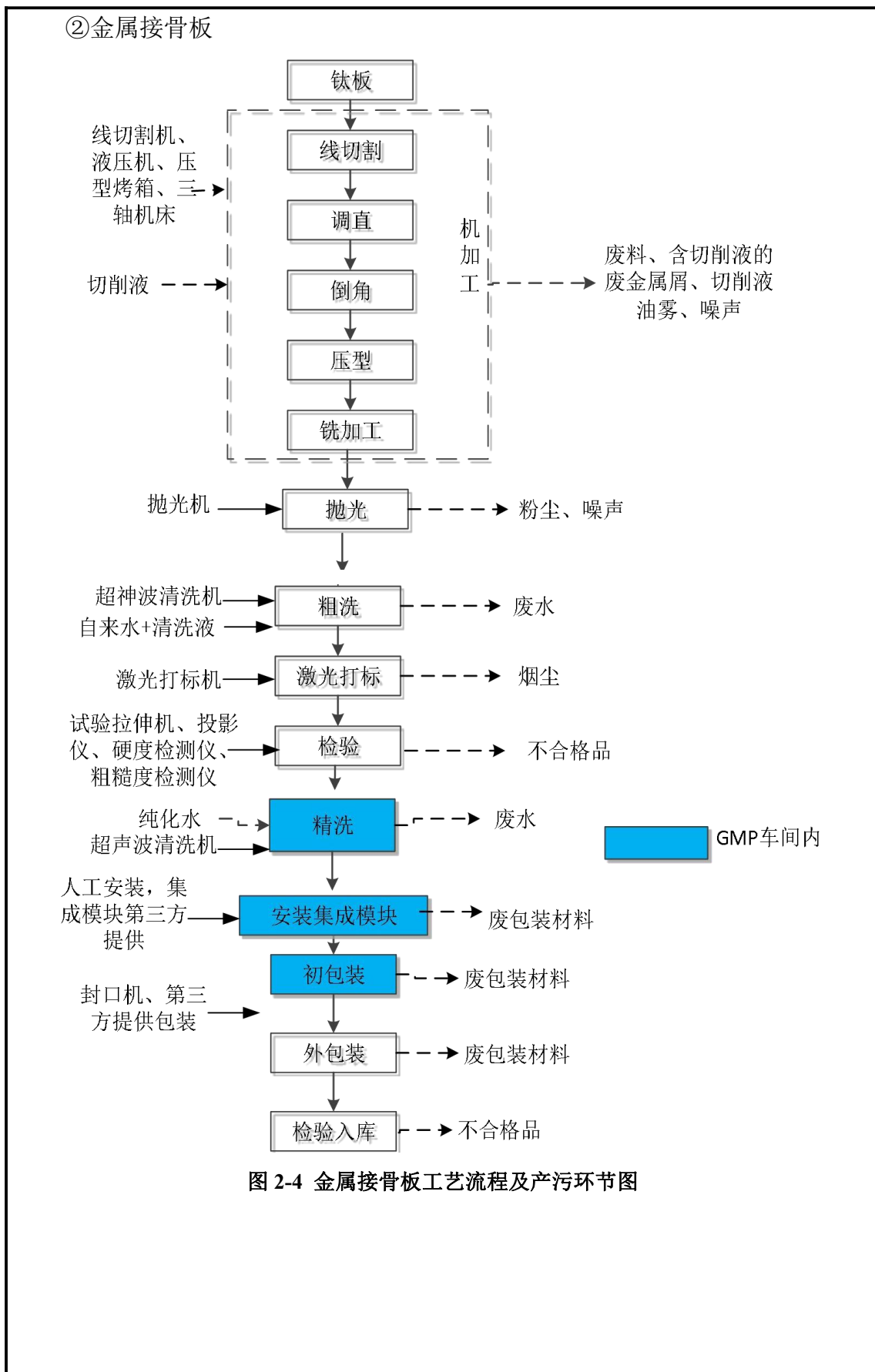
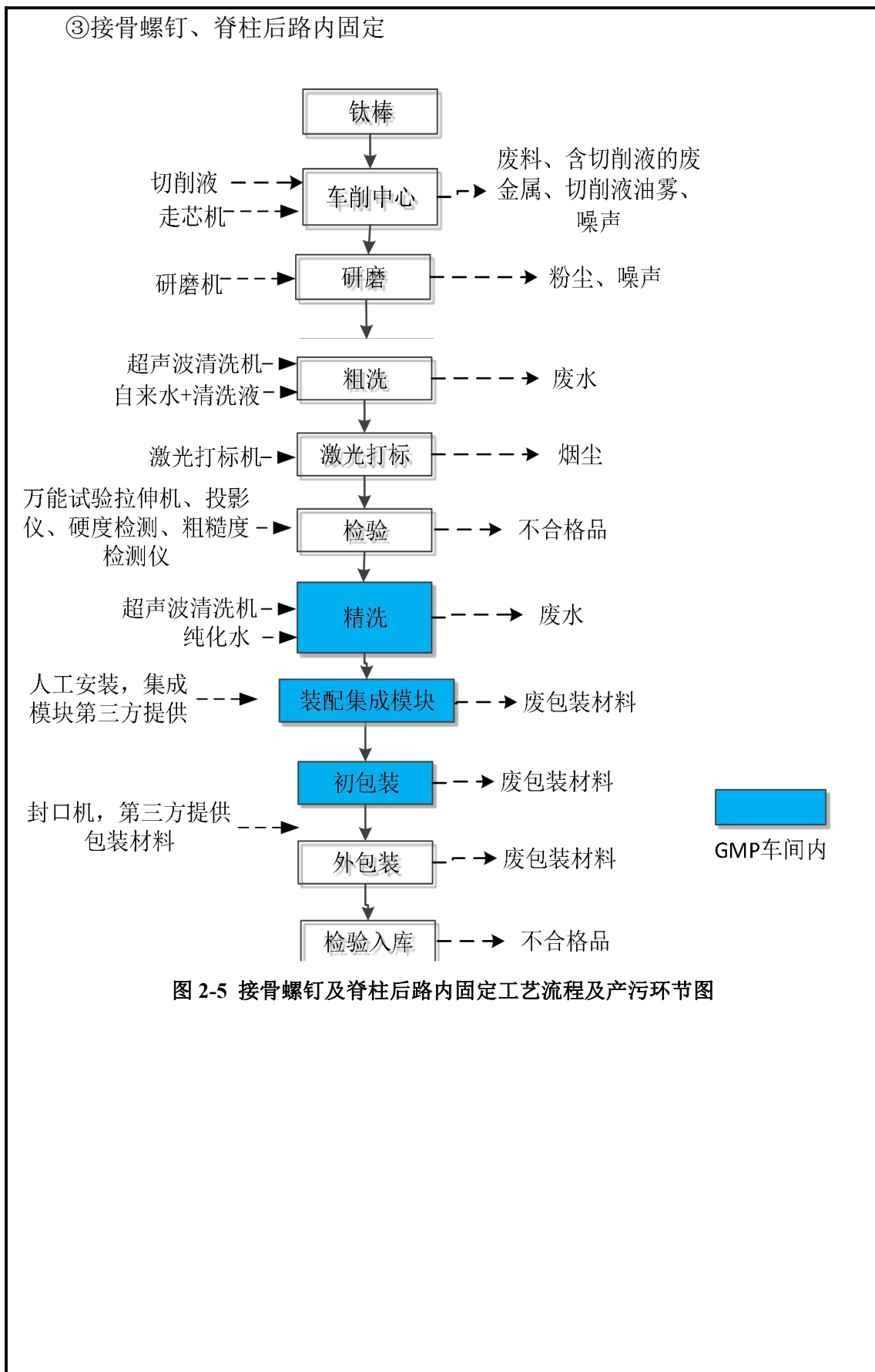


图 2-4 金属接骨板工艺流程及产污环节图



## 表二 工程建设内容



表二 工程建设内容

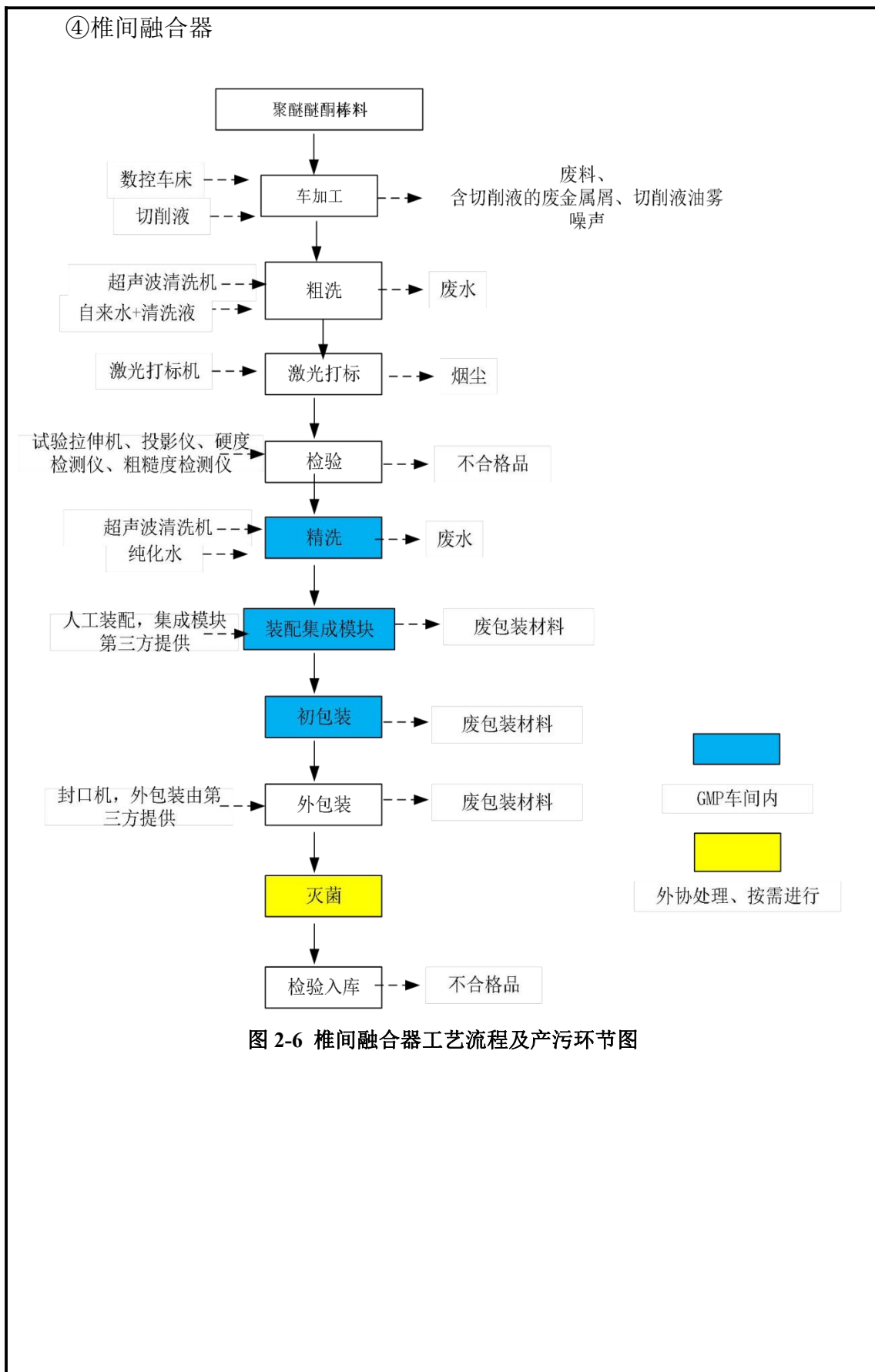
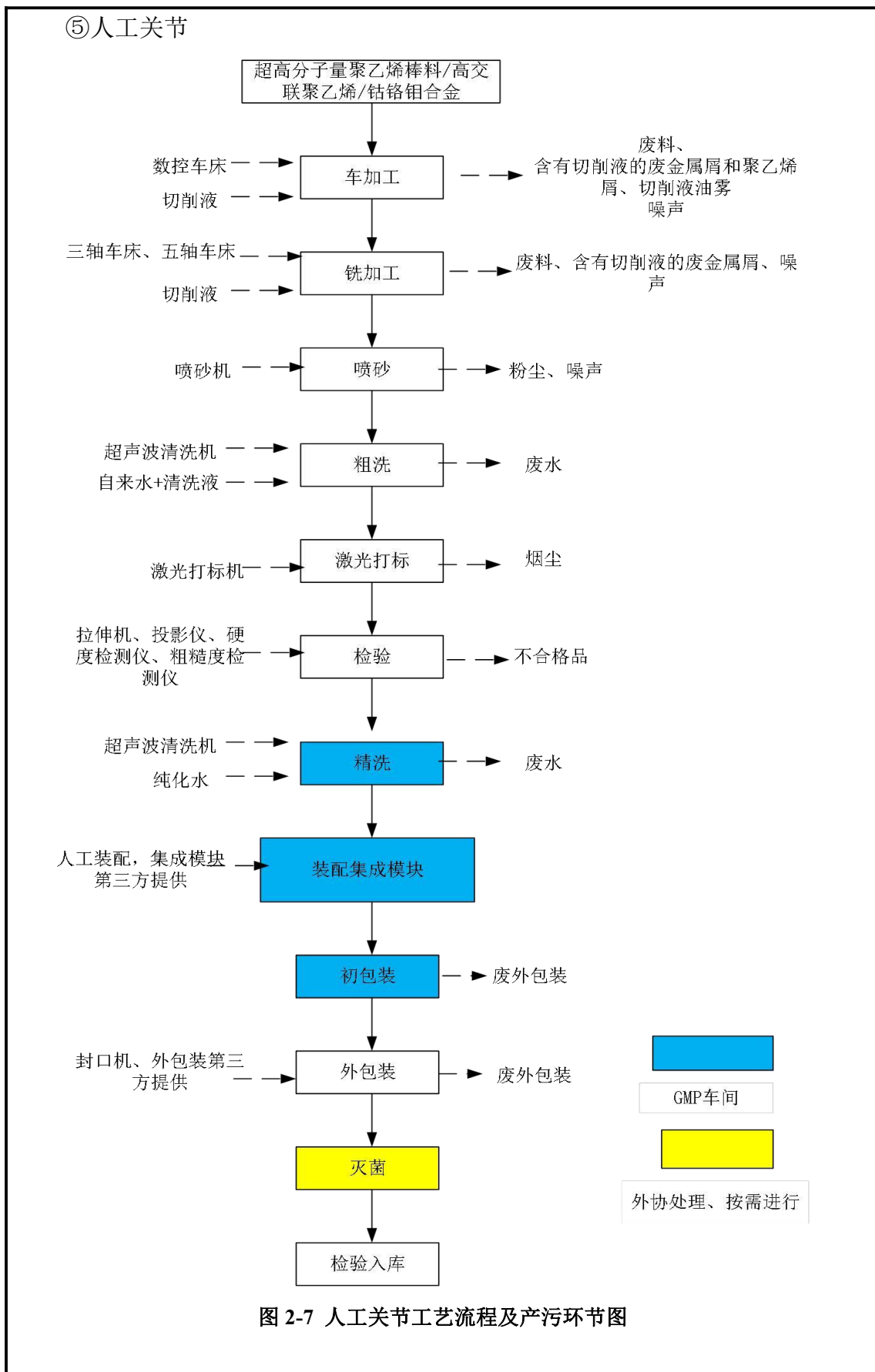
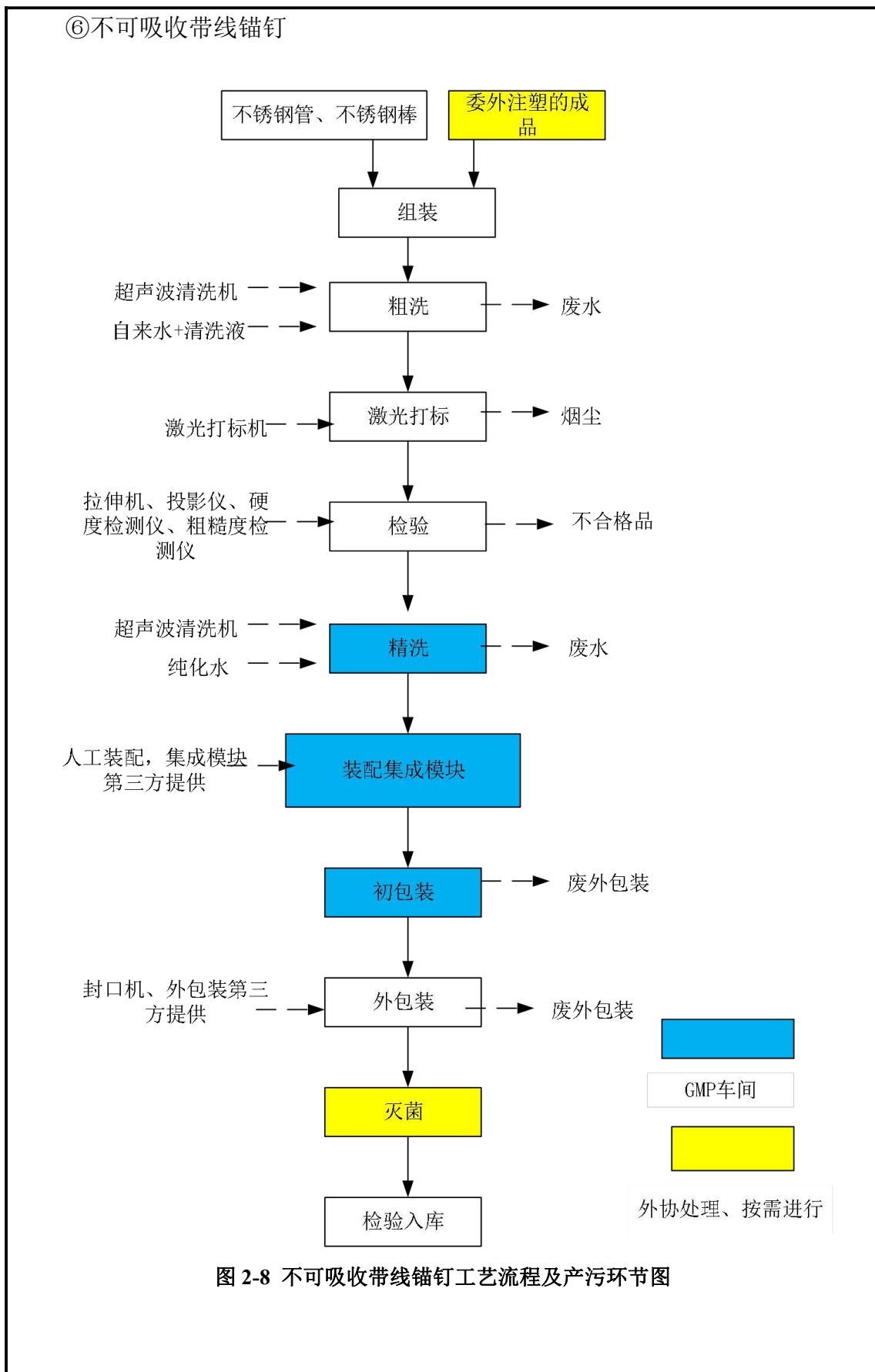


图 2-6 椎间融合器工艺流程及产污环节图

## 表二 工程建设内容



表二 工程建设内容



表二 工程建设内容

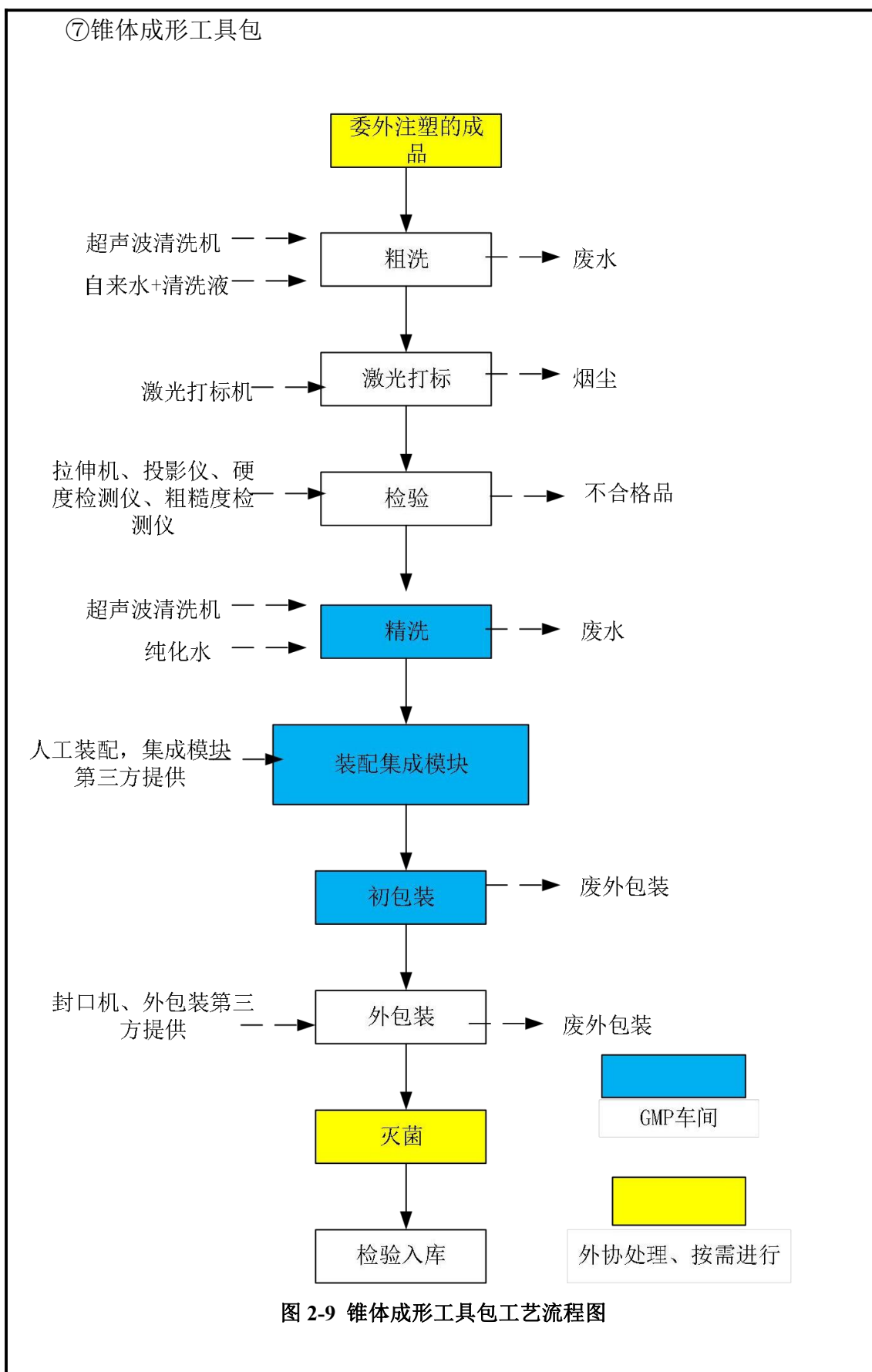


图 2-9 锥体成形工具包工艺流程图

## 表二 工程建设内容

项目生产产品种类较多，但根据各产品生产工艺流程图可知，各类产品生产工艺流程基本相似。从总体来看，涉及的生产工艺主要是：根据产品需求，购买原材料按照绘制好的图纸进行简单机械加工（加工过程主要产生废料，所有切割均采用湿法切割，含有切削液的金属废屑[涉及带锁髓内钉、金属接骨板、接骨螺钉、脊柱后路内固定、椎间融合器、人工关节生产]和聚乙烯废屑[涉及人工关节生产]，研磨、抛光、喷砂[喷砂粉尘由喷砂机内部布袋收集后回用，不外排]过程产生的粉尘）。用超声波清洗机进行自来水+清洗液初次粗洗（产生清洗废水），清洗好后进行激光打标（产生激光打标烟尘），硬度、粗糙度检验（产生不合格品废物）；当检验合格后送入 GMP 实验室再次进行精洗，经纯化水精洗（产生清洗废水），精洗之后人工安装集成模块（集成模块安装示意图如下），然后对产品初包装，初包装完成后进行外包装（产生废外包装材料），经过无菌检验和微生物限度检测合格即可入库待售。本项目根据客户需求，产品涉及到的所有灭菌和注塑均委外完成。

清洗工艺介绍：用超声波清洗机对中间品进行清洗，其中初次清洗需要在超声波清洗机中添加配制好的清洗液，第二次精洗仅用超声波清洗机纯化水进行清洗。主要清洗工艺为：向槽内加水40-60升；设定加热温度50-60℃；设定超声清洗时间为20-25分钟。结构复杂程度及干净程度相应调整,结构简单的光板产品时间相对要短，结构复杂有孔、槽、螺纹等的产品时间相对要长；向超声波清洗机内配制Micro-90清洗液，清洗液的量必须能够浸没超声振子盒；打开清洗加热开关开始加热，加热温度达到设定值时自动停止加热；待清洗液温度达到要求后将产品单件置放挂在适合的挂具上放入清洗槽；打开超声开关，超声开始工作；到达设定时间后超声停止，将产品取出后立即放入事先准备好的30℃左右的清水中浸泡10~20秒；冲洗完后植入物类产品通过液槽传递，烘干；烘干采用110~130℃,烘干时间20~30分钟。周转过程中单件摆放，禁止堆叠，每层之间铺垫隔开。根据项目主要原辅材料，Micro-90清洗液主要成分为小于20%的乙二胺四乙酸四钠盐，小于20%的二甲苯磺酸铵盐，小于20%的十二烷基苯磺酸三乙醇铵盐，小于20%的十一烷醇聚醚。其中只有十一烷醇聚醚属于有机物，十一烷醇聚醚的沸点为289℃,沸点越接近常温，物质的挥发性

## 表二 工程建设内容

越强，故十一烷醇聚醚在清洗过程中不会产生有机废气，烘干前已将产品在清水中浸泡，去除了清洗剂，故烘干过程中也不会产生有机废气。

### 产品集成模块安装示意图：

接骨板安装过程：将集成模块装入固定袋，安装固定销，再将固定袋通过螺纹手动拧入接骨板。

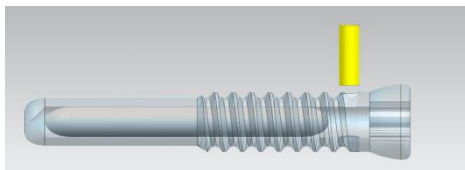


图 2-10 固定袋（黄色为固定鞘）



图 2-11 集成模块

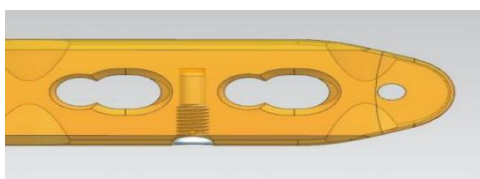


图 2-12 接骨板集成模块安装位置示意图

螺钉安装过程：将集成模块装入固定袋，安装固定销，再将固定袋通过螺纹手动拧入螺钉。

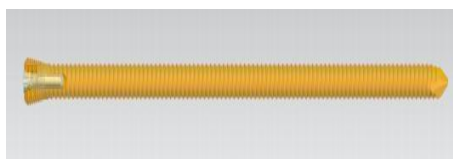


图 2-13 螺钉安装示意图 1



图 2-14 螺钉安装位置示意图 2

## 表二 工程建设内容

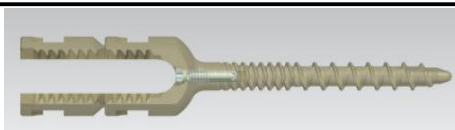


图 2-15 螺钉安装位置示意图 3

椎间融合器安装过程：将集成模块装入固定袋，安装固定销，再将固定袋通过螺纹手动拧入椎间融合器

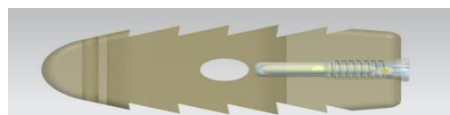


图 2-16 椎间融合器安装位置示意图

不可吸收带线锚钉安装过程：将集成模块装入固定袋，安装固定销，再将固定袋通过螺纹手动拧入不可吸收带线锚钉手柄。



图 2-17 带线锚钉安装位置示意图

椎体成形工具包安装过程：将集成模块装入固定袋，安装固定销，再将固定袋通过螺纹手动拧入椎体成形工具包手柄



图 2-18 工具包安装位置示意图

膝关节假体安装过程：将集成模块装入固定袋，安装固定销，再将固定袋通过螺纹手动拧入膝关节假体

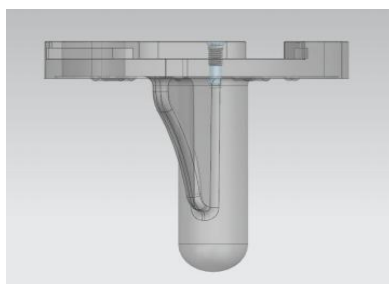


图 2-19 膝关节安装位置示意图

髌关节假体安装过程：将集成模块装入固定袋，安装固定销，再将固定袋



## 表二 工程建设内容

通过螺纹手动拧入髌关节假体

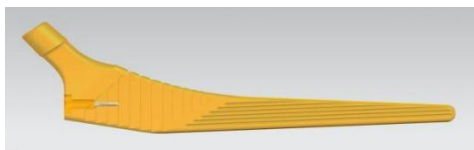


图 2-20 髌关节安装位置示意图

### （2）实验室实验工艺流程

本项目于 GMP 车间内设置实验室，用于对产品进行无菌检测和微生物限度检测，其中微生物限度室为万级实验室、无菌检测实验室为十万级实验室，建设等级为 BSL-2 级生物安全实验室。不涉及 P3、P4 生物安全实验室及转基因实验室。根据《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）中，“实验室生物安全防护水平分级”，根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平分为一级、二级、三级和四级，一级防护水平最低，四级防护水平最高。

a) 生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物；

b) 生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物；

c) 生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物；

d) 生物安全防护水平为四级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

本项目实验室检测指标为金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉、生孢梭菌。以上菌种的性质见表 2-7。

表二 工程建设内容

表 2-7 实验室检测指标菌种性质			
序号	菌种名称	性质	是否引起人类或者动物疾病
1	金黄色葡萄球菌	金黄色葡萄球菌也称“金葡菌”，隶属于葡萄球菌属，是革兰氏阳性菌代表，为一种常见的食源性致病微生物，对人体肠道产生破坏，导致呕吐腹泻等症状。	会引起人类疾病，但一般情况下对人不构成严重危害，并且具有有效治疗措施
2	枯草芽孢杆菌	枯草杆菌是芽孢杆菌属的一种，广泛分布在土壤及腐败的有机物中，生长速度快，对营养要求比较低，能高效分泌许多蛋白及代谢产物，且其不会产生毒素，是一种无致病性的安全微生物。	否
3	铜绿假单胞菌	铜绿假单胞菌原称绿脓杆菌，在自然界分布广泛，为土壤中存在的最常见的细菌之一。各种水、空气、正常人的皮肤、呼吸道和肠道等都有本菌的存在。	否
4	白色念珠菌	白色念珠菌是一种真菌，通常存在于正常人口腔，上呼吸道，肠道等，一般在正常机体中数量少，不引起疾病。当机体免疫功能或一般防御力下降或正常菌群相互制约作用失调，则本菌大量繁殖并改变生长形式（芽生菌丝相）侵入细胞引起疾病	会引起人类疾病，但一般情况下对人不构成严重危害，并且具有有效治疗措施
5	黑曲霉	黑曲霉广泛分布于世界各地的粮食、植物性产品和土壤中，是重要的发酵工业菌种，可产生淀粉酶、酸性蛋白酶、纤维素酶、果胶酶、葡萄糖氧化酶、柠檬酸、葡糖酸和没食子酸等。	否
6	生孢梭菌	生孢梭菌，英国和荷兰科学家在土壤中发现的这种奇特细菌，能够成为具有发展前景的癌症治疗手段，用于向肿瘤输送治疗药物，它们的孢子能够在无氧肿瘤内生长	否

根据上表可知，金黄色葡萄球菌和白色念珠菌会引起人类疾病，但一般情况下对人不构成严重危害，并且具有有效治疗措施。故本项目实验室等级为BSL-2级。本项目研发为仅用计算机绘图设计三维立体模型，全程用计算机模拟出图送审即可，不涉及试验样品的制作和检测。

实验对象：产品（委外灭菌回来的产品、自生产的产品）

实验内容：通过有特定的检测试剂，以培养基的形式对特定的菌种进行菌落检测。其中对委外回来的产品进行无菌检测，对其他产品进行初始污染菌检测。检测指标为 1.金黄色葡萄球菌，2.枯草芽孢杆菌，3.铜绿假单胞菌，4.白色念珠菌，5.黑曲霉，6.生孢梭菌。

实验目的：确保产品无菌性，实时监测产品灭菌效果，保障产品质量安全。（实验室进行检测使用的试剂无易挥发性有机溶剂，各类试剂在检测过程中单次使用量极少，每次检测只是使用其中某一种或几种试剂进行无菌检测，且接种过程均在二级生物安全柜中进行，几乎不产生外排实验废气。）

1) 阳性对照阳性培养流程：①实验员甲换鞋室换鞋，一更脱外衣和洗手，二更衣室更换实验服，缓冲，进入实验室；②实验员乙将从无菌产品上取下的

## 表二 工程建设内容

样本通过传递窗递交给实验员甲；③实验员甲在二级生物安全柜中将样本接种到培养皿后通过传递窗递交给实验员乙，实验员乙将培养皿放入培养箱内；④实验员退出实验室，在二更衣室褪下洁净服、手套等；⑤实验员乙在灭活间将培养后的接种样本、实验服、手套等带菌物品经高温蒸汽灭活处理。

2) 无菌检测流程：①洁净区空调开启 1h 后（温湿度合格），实验员甲从换鞋室换鞋进去，经过一更脱外衣和洗手，二更更换实验服，由缓冲间进入实验室；②将生物安全柜打开并进行清洁自静 15min。取出经紫外传递窗消毒（样品不经紫外照射）的物品，用消毒剂消毒后传入二级生物安全柜；③实验前打开沉降菌培养皿盖子（直至实验结束），样品检测完成后由传递窗传出，样品和环境监测的平皿放入培养箱进行培养；④实验员退出实验室，在二更褪下洁净服、手套等；⑤培养结束后的样品进行废物收集处理（培养结束后如有长菌的样品需高温蒸汽灭活处理）。

3) 微生物限度实验流程：①洁净区空调开启 1h 后（温湿度合格），实验员甲从换鞋室换鞋进去，经过一更脱外衣和洗手，二更更换实验服，由缓冲间进入实验室；②超净工作台打开并进行清洁自静 15min。取出经紫外传递窗消毒（样品不经紫外照射）的物品，用消毒剂消毒后传入超净工作台；③样品检测完成后由传递窗传出，样品放入培养箱进行培养。实验员退出实验室，在二更褪下洁净服、手套等；④培养结束后的样品进行废物收集处理（培养结束后如有长菌的样品需经过手提式灭菌器灭活处理）。

### （3）纯化水制备工艺流程

本项目实验和仪器清洗均使用纯水，纯水利用本项目二级反渗透纯化水制备系统。水源为城市自来水管网供给的自来水，纯化的方法为二级反渗透法，并定期用纯化水冲洗反渗透膜，具体制备工艺如下图所示。



图 2-21 纯水制备工艺流程图

## 表二 工程建设内容

流程简述：利用石英砂作为过滤介质，在一定的压力下，把浊度较高的水通过一定厚度的粒状或非粒的石英砂过滤，有效的截留除去水中的悬浮物、有机物、胶质颗粒、微生物、氯、嗅味及部分重金属离子等；被处理水自活性炭过滤器上部进入，自上而下的通过活性炭，利用活性的吸时性能，使中的有害物质，如有机物、胶体，微生物、油类、余氯、及嗅味等吸附在活性炭表面而被去除；软化器对源水进行软化，主要作用是吸附水中的钙、镁高子（形成水垢的主要成分），降低源水的硬度，并可以进行智能化树脂再生，循环使用；精密过滤器可去除水小颗粒、胶体等杂质；反渗透装置在高于溶液渗透压的压力作用下，借助于只允许水透过而不允许其它物质透过的半透膜的选择截留作用，使溶液中的溶质与溶剂分离，利用反渗透的分离特性，有效去除水中的溶解盐、胶体、有机物、细菌、微生物等杂质。

### 2、产污环节

本项目正常运行过程中主要“三废”污染物产排污情况如下：

表 2-8 各车间产污环节统计一览表

项目	产污工序	污染物类型	治污设施	排放方式
废气	湿法切割	切削液油雾	ESA 静电油雾收集过滤+ 静电式油烟净化器	15m 排气筒排放
	抛光、研磨工序	粉尘	集气罩收集后利用布袋 除尘器除尘	15m 排气筒排放
	实验室	微生物气溶胶	紫外灯消毒+生物安全柜 高效过滤	/
废水	员工生活用水	生活废水	经预处理池预处理	通过市政污水管网进入 第六期工业污水处理厂
	产品清洗	生产废水		
	纯化水制备	浓水		
	检测实验	实验废水		
	实验器皿前三次清洗	实验废水		
	实验器皿前三次清洗后 润洗			
工作服洗涤废水	生产废水			
固废	生活垃圾	生活垃圾	一般固废：集中收集暂存于一般固废暂存间，位于 2-1 号厂房西侧，生活垃圾、纯水制备废活性炭、反渗透膜、废培养基（灭菌后）定期交由环卫部门统一清运；废包装材料（未沾染具有危险特性的物质）、布袋除尘器收集粉尘外售至废品回收站； 危险固废：实验废液，破损实验器具，沾染具有危险特性物质的废包装材料，废机油，废机油桶，废含油抹布和手套，实验废水，沥出的废切削液，含切削液的废金属、废聚乙烯料屑，废切削液桶、废紫外灯管、洁净空调系统废滤芯，生物安全柜废滤芯，废氧化液分类收集，集中收集暂存于危废暂存间，定期交四川皓顺环保科技有限公司	
	废包装材料	包装材料		
	纯水制备废活性炭、反 渗透膜	废活性炭、废反渗透 膜		
	布袋除尘器收集粉尘	金属屑		
	废培养基	废培养基		
	实验废液	实验液体试剂		
	破损实验器具	实验器具		
	废试剂瓶、试剂包装材 料、沾染具有危险特性 物质的废包装材料	实验试剂		
	废机油	废机油		
废机油桶	废机油			

表二 工程建设内容

项目	产污工序	污染物类型	治污设施	排放方式
	废含油抹布和手套	涉油物质	限责任公司、四川友源环境治理有限公司处理， 并签订危废处置协议	
	实验废水	实验废水		
	沥出的废切削液	切削液		
	废切削液桶	切削液		
	废紫外灯管	紫外灯管（含汞）		
	洁净空调系统废滤芯	废滤芯		
	生物安全柜废滤芯	废滤芯		
	含切削液的废金属、废聚乙烯料屑	废金属屑、废聚乙烯料屑		
噪声	设备运行过程	机械噪声	消声、减震、隔声	/

**表三 主要污染污染源、污染物处理和排放**

**主要污染源、污染物处理和排放：**

本项目营运期主要产生的污染物如下：

（1）废水：项目废水主要为生活污水、清洗废水、实验废水等。

（2）废气：废气抛光、研磨工序有组织排放废气。

（3）噪声：本项目噪声源主要为设备、风机等装置。

（4）固体废弃物：本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、纯水制备产生的耗材等一般固废；还包括废机油、废灯管、废切削液桶等危险废物。

**1、废水**

①生活废水：本项目员工人数为 44 人，不提供食宿，产生的生活废水依托园区预处理池处理。

②纯水制备废水：本项目纯水制备设备出水率约为 60%，项目生产纯水用量约为 15m<sup>3</sup>/a，排水量约为 9.9m<sup>3</sup>/a，排至厂区预处理池处理。

③实验废水：本项目实验用水（纯水）不外排，废液桶收集后作危废处理。实验仪器和器皿前三次清洗为自来水不外排，废液桶收集后作危废处理；实验仪器和器皿前三次清洗后润洗含有重金属溶液器皿（如标准铅溶液），全部用桶收集后暂存危废间，交由四川友源环境治理有限公司、四川皓顺环保科技有限公司处理，其余废水外排至厂区预处理池。

④产品清洗废水：本项目在机加工完后，对产品进行粗洗和精洗，其中清洗用水为自来水，废水外排至厂区预处理池处理。

⑤工作服洗涤废水：本项目工作服平均每 3 天进行一次清洗，外排至厂区预处理池处理。

⑥车间拖地废水：本项目 2-1 号厂房主要产生粉尘，仅需对车间地面及设备进行扫尘，4-2 号厂房 GMP 车间地面定期使用拖布清洗，GMP 车间不涉及含油物质，车间拖地废水中不含油，废水外排至厂区预处理池处理。

本项目废水依托租赁厂区已建污水预处理池处理后，排入市政污水管网，经第六期工业污水处理厂处理后排入锦江。

表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

项目	产污工序	污染物类型	排放量 (t/d)	主要污染物	治污设施	排放方式
废水	员工生活用水	生活废水	1	COD、NH <sub>3</sub> -N、TP、BOD <sub>5</sub> 、SS、石油类	经厂区预处理池预处理	通过市政污水管网进入第六期工业污水处理厂
	产品清洗	生产废水	0.2		经项目新建预处理池	
	纯化水制备	浓水	0.03		经厂区预处理池预处理	
	实验器皿清洗（不含前三次）	实验废水	0.02			
	实验器皿清洗后润洗（不含前三次）					
	工作服洗涤废水	生产废水	0.1			

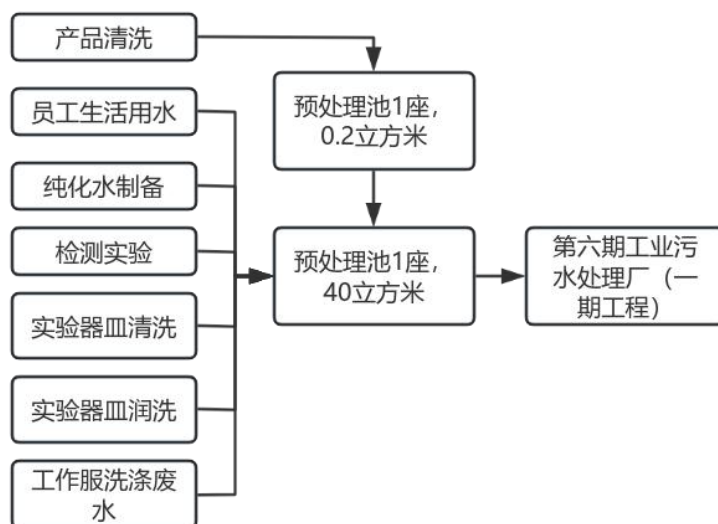


图3-1 项目废水治理流程示意图

## 2、废气

本项目产生的废气主要包括湿法切割产生的切削液油雾；抛光、研磨、喷砂工序以及激光打标过程产生的无组织粉尘；实验室进行检测时产生的微生物气溶胶。实验室进行检测使用的试剂无易挥发性有机溶剂，不产生有机废气。车床切割为密闭式，在切割过程中使用到切削液，能有效防止金属粉及聚乙烯粉尘逸散，故项目切割工序不会产生切割粉尘。

### (1) 切削液油雾

车床切割为封闭式，车床切割工序顶端带有 ESA 静电油雾收集过滤系统，因是密闭式切割，故油雾过滤器的捕集效率极高。ESA 静电油雾采用前置初效不锈钢网过滤加后置静电分解吸附的方式，对数控机床加工时产生的油雾进行

### 表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

净化处理。机床产生的油雾通过负压吸入设备内部，先通过前置不锈钢过滤网初效过滤处理，过滤掉大颗粒油雾离子，当剩余油雾到达后置静电场区域，先通过高压放电区域，将油雾分解为带正负电荷的油离子，这些带正电荷的油离子到达低压区域后，在库伦力的作用下，被吸附在静电场上，形成液态油，顺着极板流至排油口收集，过滤冷凝后的切削液油雾属于切削液，于数控机床中循环使用。ESA 静电油雾收集过滤系统净化后的尾气通过专用管道引至 2-1 厂房楼顶，再次经过一个静电式油烟净化器过滤后，经 15m 高排气筒有组织排放。



图 3-2 机床顶部自带油雾吸附器

#### (2) 粉尘

本项目仅在 4-2 车间的生产工序中有粉尘产生，产生的粉尘粒径较小，难以沉降，采取抛光机设置集气罩、研磨机设置集气罩、产尘点集气罩收集+布袋除尘器+21m 高排气筒排放的方式处理。

脉冲式布袋除尘器是一种干式除尘装置。它适用于捕集细小、干燥、非纤维性粉尘。滤袋采用纺织的滤布或非纺织的毡制成，利用纤维织物的过滤作用对含尘气体进行过滤，当含尘气体进入布袋除尘器，颗粒大、比重大的粉尘，由于重力的作用沉降下来，落入灰斗，含有较细小粉尘的气体在通过滤料时，粉尘被阻留，使气体得到净化，项目产生分成量较小，经集气罩收集和布袋除尘器治理后能够实现达标排放，治理措施可行。



表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

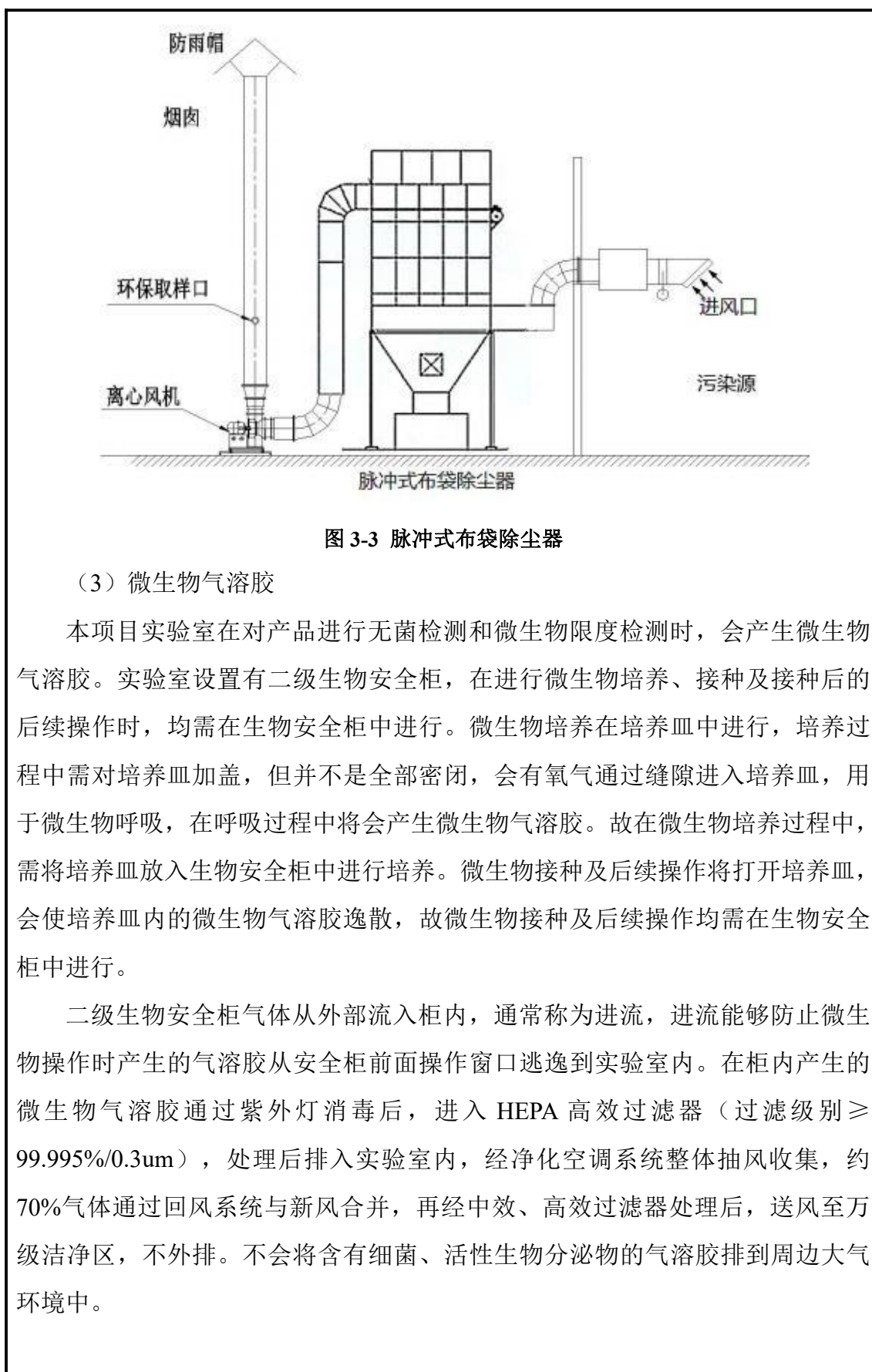


图 3-3 脉冲式布袋除尘器

### (3) 微生物气溶胶

本项目实验室在对产品进行无菌检测和微生物限度检测时，会产生微生物气溶胶。实验室设置有二级生物安全柜，在进行微生物培养、接种及接种后的后续操作时，均需在生物安全柜中进行。微生物培养在培养皿中进行，培养过程中需对培养皿加盖，但并不是全部密闭，会有氧气通过缝隙进入培养皿，用于微生物呼吸，在呼吸过程中将会产生微生物气溶胶。故在微生物培养过程中，需将培养皿放入生物安全柜中进行培养。微生物接种及后续操作将打开培养皿，会使培养皿内的微生物气溶胶逸散，故微生物接种及后续操作均需在生物安全柜中进行。

二级生物安全柜气体从外部流入柜内，通常称为进流，进流能够防止微生物操作时产生的气溶胶从安全柜前面操作窗口逃逸到实验室内。在柜内产生的微生物气溶胶通过紫外灯消毒后，进入 HEPA 高效过滤器（过滤级别  $\geq 99.995\%/0.3\mu\text{m}$ ），处理后排入实验室内，经净化空调系统整体抽风收集，约 70% 气体通过回风系统与新风合并，再经中效、高效过滤器处理后，送风至万级洁净区，不外排。不会将含有细菌、活性生物分泌物的气溶胶排到周边大气环境中。

### 表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

#### 3、噪声

本项目生产过程中产生的噪声源主要是各生产设备运行过程等。主要通过以下措施进行综合治理：

- (1) 选用了低噪声设备；
- (2) 部分设备设置了隔音罩、消声器等，操作岗位设隔音室；
- (3) 震动设备设了减震器或减振装置；
- (4) 优化了布局，防止噪声叠加和干扰。

#### 4、固体废弃物

本项目运营过程中产生的固体废物分为一般固废和危险废物，其中一般固废包括：生活垃圾、收尘废渣、检测后废样品；危险废物包括：废酸、废碱及含废酸、废碱的废样品，废涂料和废涂料桶，金属表面处理废物和废活性炭。

##### (1) 一般固废

①生活垃圾：本项目劳动定员 44 人，年工作 300 天，生活垃圾产生后交由环卫部门统一清运。

②废包装材料（未沾染具有危险特性的物质）：本项目废包装材料产生后外售废品回收站处理。

③纯水制备废活性炭、反渗透膜：本项目纯水制备会用到活性炭和反渗透膜，年产量约为 0.01t，由于本项目纯水制备水源为自来水，水中基本无有害物质，因此本项目废活性炭和反渗透膜不属于危废，交由环卫部门处理。

④布袋除尘器收集粉尘：本项目车、钻、铣等机加工工序加工过程中会产生金属屑，另在抛光、研磨、打标过程中产生粉尘，由布袋除尘器收集的颗粒物主要为金属类粉尘和聚乙烯碎屑，布袋除尘器收集量约为 0.1t/a。因收集颗粒物主要为稳定的金属屑和聚乙烯屑，外售给废品回收站处理。

⑤废培养基：本项目实验室在进行微生物限度检测时会用到培养基，使用完毕后的培养基在使用手提式灭菌器灭菌后，作为一般固废交由环卫部门统一清运。

##### (2) 危险废物

①实验废液：本项目涉及微生物实验的实验废液，经过手提式灭菌器灭菌

### 表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

后，再暂存危废间内。

②破损实验器具：本项目实验室会产生少量破损的实验器具，作为危废处理涉及微生物实验的破损实验器具，经过手提式灭菌器灭菌后，再暂存危废间内。

③沾染具有危险特性物质的废包装材料（废试剂瓶、试剂包装材料）：实验过程中产生的沾染具有危险特性物质的废包装材料经过手提式灭菌器灭菌后，再暂存危废间内。

④废机油：项目生产设备维修维护过程中，将产生废机油，暂存于危废间中。

⑤废机油桶：主要为机油用后产生，暂存于危废间中。

⑥废含油抹布和手套：本项目将产生废含油手套和抹布，暂存于危废间中。

⑦实验废水：项目实验用水废水；实验仪器和器皿前三次清洗废水，含有重金属溶液器皿前三次清洗后润洗废水，均作为危险废物处理，涉及微生物的实验废水，经过手提式灭菌器灭菌后，再暂存危废间内。



图 3-4 废弃物灭菌专用高压灭菌锅

### 表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

⑧沥出的废切削液：项目使用切削液被器件带走沥出切削液比例约为 10%，暂存于危废间中。

⑨含切削液的废金属、废聚乙烯料屑：暂存于危废暂存间。

⑩废切削液桶：主要为切削液用后产生，暂存于危废间中。

⑪废紫外灯管：废紫外灯管为生物安全柜更换下来的废紫外消毒灯管，暂存于危废间中。

⑫洁净空调系统废滤芯：本项目洁净车间空调净化系统在工作中会产生废滤芯，滤芯每三个月更换一次，经过手提式灭菌器灭菌后，分类收集后暂存于危废暂存间内。

⑬生物安全柜废滤芯：本项目生物安全柜在工作中会产生废滤芯，滤芯每半年更换一次，经过项目实验室手提式灭菌器（废物专用）灭菌后，企业分类收集后暂存于危废暂存间内。

项目产生的危险废物经分类收集后暂存于危废间，定期交由有资质的四川皓顺环保科技有限公司、四川友源环境治理有限公司处置。

为防止项目产生的固废流失，对环境造成影响，针对危险固废，在 2-1 厂房新建一间 14.2m<sup>2</sup> 危废暂存间。并在危废间内按照环评要求，地面进行了抗渗混凝土+环氧地坪+2mm 厚 HDPE 膜施工，暂存物料底部进行了托盘盛放，危废间门口设置了 10cm 高门槛围堰。



图 3-5 本项目危废暂存间现场图

### 表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

根据调查，本项目所涉及的危废如下表统计。

表3-2 项目危废产生情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生工序	储存方式	形态	有害成分	危险特性
1	实验废液	HW49	900-047-49	实验过程	密封保存	液态	有机物	T
2	破损实验器具	HW49	900-047-49	实验过程	密封保存	固态	有机物	T/I
3	沾染具有危险特性物质的废包装材料	HW49	900-041-49	实验过程	密封保存	固态	有机物	T/I
4	废机油	HW08	900-249-08	设备维修	密封保存	液态	矿物油	T/I
5	废机油桶	HW49	900-041-49	设备维修	密封保存	固态	矿物油	T/I
6	废含油抹布和手套	HW49	900-041-49	设备维修	密封保存	固态	矿物油	T/I
7	实验废水	HW49	900-041-49	实验过程	密封保存	液态	实验试剂	T/I
8	沥出的切削液	HW09	900-006-09	生产过程	密封保存	液态	切削液	T/I
9	含切削液的废金属、废聚乙烯料屑	HW09	900-006-09	生产过程	密封保存	液态	切削液	T/I
10	废切削液桶	HW49	900-041-49	生产过程	密封保存	固态	切削液	T/I
11	废紫外灯管	HW29	900-023-29	实验过程	密封保存	固态	含汞废物	T
12	洁净空调系统废滤芯	HW49	900-041-49	生产过程	密封保存	固态	实验试剂	T
13	生物安全柜废滤芯	HW49	900-041-49	生产过程	密封保存	固态	实验试剂	T

表3-3 项目危废处置情况一览表

序号	废物类别	废物代码	废物名称	包装方式	形态	协议处置单位
1	HW49	900-047-49	实验室废液	桶装	液态	四川皓顺环保科技有限公司（危废经营许可证号：川环危收第510116--003号）
2	HW49	900-047-49	破损实验器具	桶装、袋装	固态	
3	HW49	900-041-49	废包装容器	桶装、袋装	固态	
4	HW08	900-249-08	废机油	桶装	液态	
5	HW49	900-041-49	废机油桶	桶装、袋装	固态	
6	HW49	900-041-49	沾染物	桶装、袋装	固态	
7	HW21	314-001-21	含铬废物	桶装、袋装	固态	
8	HW09	900-006-09	废切削液	桶装	液态	
9	HW09	900-006-09	清洗废水	桶装	液态	
10	HW49	900-041-49	实验废水	桶装	液态	
11	HW29	900-023-29	废灯管	桶装、袋装	固态	
12	HW49	900-041-49	废滤芯	桶装、袋装	固态	
13	HW35	900-355-35	废氧化液	桶装	液态	
14	HW08	900-200-08	含油金属屑	桶装	半固态	
15	HW49	900-047-49	实验室废液	桶装	液态	
16	HW49	900-047-49	破损实验器具	袋装	固态	
17	HW49	900-041-49	废试剂瓶、试剂包装材料	袋装	固态	
18	HW08	900-249-08	废机油	桶装	液态	
19	HW49	900-041-49	废机油桶	桶装	固态	
20	HW49	900-041-49	废含油抹布和手套	袋装	固态	
21	HW21	314-001-21	钴铬钼合金废料	袋装	固态	
22	HW09	900-006-09	废切削液	桶装	液态	
23	HW09	900-006-09	清洗废水	桶装	液态	

建设单位所产生的危废暂存于危废间，定期由协议处置单位转运、贮存、处置。

### 表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

#### 5、其他环境保护措施

##### (1) 环境风险防范

##### 1) 化学试剂贮存风险防范措施:

①将化学试剂存放在专用的储存柜，安全使用，做到了防潮解、防挥发、防曝光。



图 3-6 危化品试剂现场照片

②化学试剂的保存根据其腐蚀性、毒性等特性进行妥善保管；

③建立了化学品电子清单，清单内容包括化学试剂名称、数量、生产厂家、采购时间、领用人、领用用途等内容；

④试剂在试剂柜里分类保存，贴明标签，并标签朝外整齐排列；

⑤各类化学品已按要求分类存放并设置警示标识；

⑥加强各类液态化学试剂在运输、储存、使用环节的环境管理，避免跑冒滴漏；

⑦严格按照《危险化学品安全管理条例》等相应规范、条例要求，严格管理和规范项目所涉及的危险化学品的使用、储存以及安全操作、可靠处置等，规范内部管理，强化对实验室用化学药品试剂的管理。

⑧辅料库存放的切削液设置托盘，高度不低于 10cm，并按前文要求完善了防渗措施。

### 表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

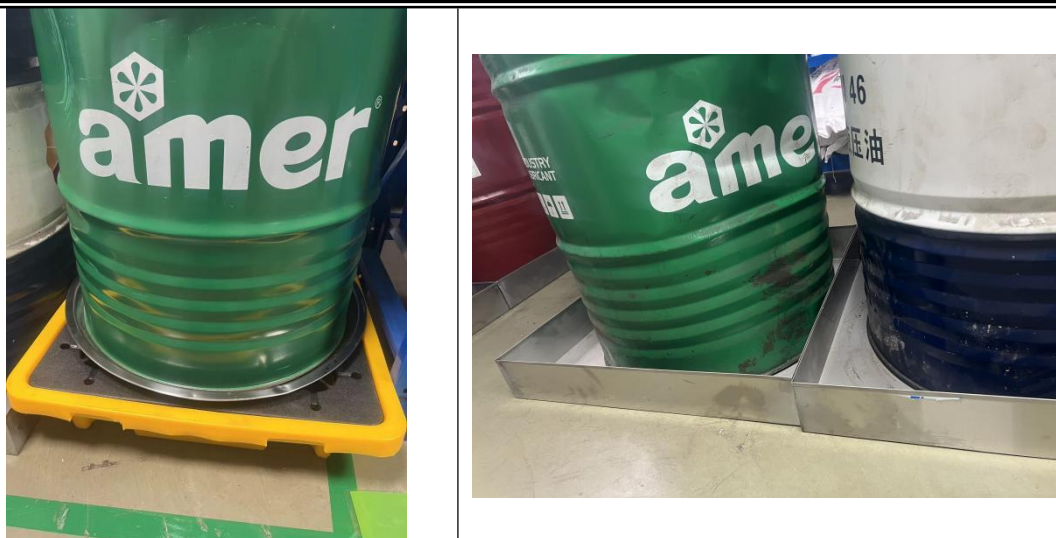


图 3-7 切削液及机油加装托盘照片

#### 2) 实验室风险防范措施:

- ①建立了严格的实验室管理制度，明确责任和要求，规范进行实验操作；
- ②保持实验室环境整洁卫生，清理实验设备；
- ③不同项目的实验台面未混用，有毒、有挥发性的试剂取用、实验操作均在通风橱进行；
- ④涉及微生物操作的均在生物安全柜中进行；
- ⑤实验室出现事故时须及时向实验室负责人报告并如实记录事故情况等；
- ⑥实验室废液设置专用暂存区，并加设托盘防渗漏。



图 3-8 项目实验室废液暂存区

### 表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

#### 3) 危废暂存风险防范措施

①根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求，危废贮存间建造遵循地面与裙脚坚固、防渗，建筑材料与危废相容；有泄漏液体收集装置。采取防渗混凝土+2mm厚环氧树脂漆+2mm厚HDPE膜+不锈钢托盘（托盘边缘高度不低于10cm）进行防渗、防腐处理，危废间内设置不低于10cm高围堰，设置空桶作为备用收容设施。做好防雨、防腐措施，防止造成地下水污染。

②危险废物收集容器存放符合安全和环保要求的专门场所以及室内特定区域，按环境保护图形标志《固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）的规定设置警示标志，避免高温、日晒、雨淋、远离火源等。

③加强了危险废物情况的记录，建立台账，记录上需表明危险废物的名称、来源、数量、入库日期、特性等。

④危险废物在收集过程中严格按照操作规程进行处置，以免造成二次污染。禁止将不明性质的危险废液混装，以免发生激烈反应、火灾、爆炸、中毒、致使容器或材质劣化等环境风险影响。

⑤贮存容器应与危险废物具有兼容性，容器应保持良好情况，若发生容易破损、锈化、泄漏等情况，及时更换并妥善处置损坏容器，贮存容器随时保持密闭状态。

⑥危险废物进行定期处置，危险废物由专人负责管理，移交危险废物，严格执行危险废物转移联单制度，填写危险废物转移联单（每转移一车、船/次同类危险废物，填写一份联单），加盖公章后将第一联副联存档，第一联正联和其他各联交付运输单位随危险废物运行；危险废物转移联单保存期限为5年。

⑦危险废物的转运交由四川皓顺环保科技有限公司、四川友源环境治理有限公司处置。



表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

 <p><b>危险废物</b></p> <p>废物名称: 实验室废液 废物类别: HW49其他废物 废物代码: 900-047-49 废物形态: 液态 主要成分: 硫酸 有害成分: 硫酸和硫化氢</p> <p>特性: 腐蚀性</p> <p>注意事项: 容器必须盖紧;切勿靠近易燃物;切勿近火、不准吸烟;避免沾及皮肤;避免沾及眼睛;戴上防护用品。</p> <p>数字识别码: 产生/收集单位: 成都东美众科技有限公司有限责任公司 联系人和联系方式: 刘刚/13980462423 产生日期: 废物重量: 备注:</p>	 <p><b>危险废物</b></p> <p>废物名称: 废试剂瓶、试剂包装材料 废物类别: HW49其他废物 废物代码: 900-041-49 废物形态: 固态 主要成分: 硫酸瓶子、其他一般化学试剂瓶 有害成分: 瓶壁残留的硫酸和硫化氢</p> <p>危险特性: 腐蚀性</p> <p>注意事项: 切勿近火, 不准吸烟。</p> <p>数字识别码: 产生/收集单位: 成都东美众科技有限公司有限责任公司 联系人和联系方式: 刘刚/13980462423 产生日期: 废物重量: 备注:</p>
	
<p>图 3-9 危废间内照片</p>	
<p>4) 废金属屑风险防范措施</p> <p>①生产车间内保持通风, 避免在生产过程中车间内空气中金属屑浓度升高, 使用离心风机和连接管道对产生的废气进行了收集。</p>	
	
<p>图 3-10 车间车床及打磨废气收集</p>	
<p>②生产车间、危废间等涉及危险化学品的单元设置明确“禁止一切火源”的标识牌。</p> <p>③收集的废金属屑按照危险废物的标准进行严格暂存和处理。</p>	

### 表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

#### 5) 发环境事件应急预案

企业制定有《成都东美众科技有限公司突发环境事件应急预案》，该预案内容包括突发环境事件应急预案备案表、环境应急预案和编制说明、环境风险评估报告、环境应急资源调查报告和环境应急预案评审意见。该应急预案已在成都市双流生态环境局备案，备案编号：510122-2024-2126-L。

#### (2) 地下水防控措施

本项目地下水污染防治措施坚持“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则。采取了以下地下水的防治措施：

分区防渗按照本项目环评报告中污染防治分区参照表要求，本项目分为简单防渗区、一般防渗区和重点防渗区。本项目分区防渗区域分布如下：简单防渗区：办公区及道路，地面采取硬化措施。

一般防渗区：4-2号厂房（除危废间外区域）、2-1机加工厂房半成品中转库房、检验区等采取“防渗混凝土+环氧树脂”进行防渗。

重点防渗区：危险废物暂存间，现有防渗混凝土基础上加铺“环氧树脂+2mm厚HDPE膜，加装托盘”进行防渗处理。2-1机加工厂房清洗区、研磨区（水研磨）、数控区（三轴区、五轴区）、模具区、钻孔区、辅料库（1楼），在现有防渗混凝土基础上加铺环氧树脂进行防渗处理。

具体防渗措施如下：

表3-4 项目地下水污染防治分区情况一览表

区域名称	分区类别	现有防渗措施	备注
办公区及道路	简单防渗区	地面硬化	无
4-2号厂房（危废间除外） 2-1厂房一般固废暂存间	一般防渗区	地面采用防渗混凝土+环氧树脂	无
2-1机加工厂房半成品中转库房、检验区		地面采用防渗混凝土	无
危险废物暂存间	重点防渗区	采取防渗混凝土+2mm厚环氧树脂漆+2mmHDPE膜+托盘、围堰	/
2-1机加工厂房清洗区、研磨区（水研磨）、数控区（三轴区、五轴区）、模具区、钻孔区、辅料库（1楼）		采取防渗混凝土+2mm厚环氧树脂漆	/



#### (3) 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

项目对废气排气筒设置有专用监测平台，其规范化排污口建设情况如表 3-5

表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

所示。

**表 3-11 项目规范化排污口情况一览表**

项目	建设情况	现场照片
规范化排污口	2-1 厂房：机床废气经顶部 EAS 收集装置吸附后，通过管道连接收集汇总至房顶油烟净化器处理后，通过 15m 高排气筒排放。开设有采样孔。	
	4-2 厂房：打磨废气通过管道连接收集汇总至脉冲式布袋除尘器过滤后，通过 21m 高排气筒排放。开设有采样孔。	

### 6、主要环保投资

本项目总投资额 630 万元，环保投资 29.77 万元，占总投资的 4.7%，其环保设施及投资额实际情况如表 3-6 所示。

表 3-6 环保设施（措施）一览表

项目	内容	环评预估投资（万元）	实际投资（万元）
废气治理	粉尘	1.7	2.92
噪声治理	设备运行噪声	0.5	1
废水治理	外排废水	/	0.5
固体废物处	一般固废	2	2.35

表三 主要污染污染源、污染物处理和排放

置		由环卫部门统一清运处理或外售环卫部门		
	危险废物	集中收集暂存于危废暂存间（2-1号厂房及4-2号厂房各一间），定期交有资质单位处理，并签订危废处置协议	8	8
地下水污染防治	简单防渗区	办公区及道路，地面采取混凝土硬化	/	2.5
	一般防渗区	4-2号厂房（除危废间外区域）、固废暂存间、2-1机加工厂房非加工区域		2
	重点防渗区	危废暂存间采取防渗混凝土+2mm厚环氧树脂漆+2mm厚HDPE膜+不锈钢托盘进行防渗、防腐处理，确保防渗系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ；2-1号厂房加工区域进行防渗混凝土+2mm厚HDPE膜 $M_b \geq 6.0 \text{m}$ ，确保防渗系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，并严格做好防雨、防腐措施，防止造成地下水污染。	4	3
环境管理及检测		专门配置1人负责管理，并定期进行环境监测	/	
		定期对电气线路和消防设施进行检查、维护	1	
		制定《突发环境事件应急预案》	0.5	1
		在实验室和车间内设置明显防火、防爆标识，配备足够数量的消防器材	3	4
		规范排污口	0.1	0.5
		气体监测仪器和自动报警设备	5	2.0
合计		/	25.8	29.77

## 表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

### 建设项目环境影响报告表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

成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司骨科医疗器械研发生产项目符合国家产业政策，符合相关规划，选址合理。本项目施工期、运营期会产生废气、废水、噪声和固体废物，通过严格落实本次评价提出的各项污染防治整改措施和风险防控措施后，本项目产生的污染物能够实现达标排放，满足总量控制要求，环境风险可控。因此，项目严格落实本次评价报告提出的各项污染防治与整改措施，保证环保措施正常运行，从环境保护角度分析，该项目的建设可行。

#### 2、审批部门审批决定

2022年7月29日，成都市双流生态环境局对该项目环境影响评价报告表下达了审查批复（成双环承诺环评审[2022]49号），其主要内容如下：

成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司：

你单位关于《成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司骨科医疗器械研发生产项目环境影响报告表》(下称“报告表”)的报批申请收悉。根据四川雄川宜节能环保科技有限公司(统一社会信用代码 91510105MA6CCAP78M)对你单位骨科医疗器械研发生产项目(经成都市双流区发展和改革局备案同意，备案号：川投资备[2108-510122-04-01-429103]FGQB-0439号)开展环境影响评价的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局同意该项目环境影响报告表中所述建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你单位应当严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。

你单位应认真落实排污许可管理规定，在启动生产设施或者发生实际排污前，主动申请、变更排污许可证或填报排污登记表项目竣工后须按照原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)等相关法律法规做好验收工作。

## 表五 验收监测质量保证及质量控制

### 验收监测质量保证及质量控制：

#### 1、监测单位资质情况

四川省川环源创检测科技有限公司于 2017 年投资建设了专业检测技术服务公司，位于成都高新区天映路 102 号 1 栋 1 层 1 号，公司建筑面积为 3000 平方米，其中实验区域面积为 2400 平方米。包括理化分析、光谱（无机质谱）分析、气相色谱（气质联用）分析、液相色谱（液质联用）分析、微生物以及嗅辩等各类实验室，开展各项环境要素（环境空气、室内空气、废气、饮用水、地表水、地下水、废水、土壤、固体废物、噪声和振动、辐射等）的检测/监测服务。

公司配备有气相色谱质谱联用仪，同时配备环境空气挥发性有机物监测系统、气相色谱仪、高效液相色谱仪、非甲烷总烃分析仪、离子色谱仪、苏码罐预浓缩系统、凯氏定氮仪、电感耦合等离子体光谱仪、电感耦合等离子体质谱仪、原子吸收光谱仪、原子荧光光谱仪、双光束紫外可见分光光度计、紫外可见分光光度计、可见分光光度计、十万分之一天平、红外测油仪以及烟尘烟气分析仪、噪声振动测试仪等仪器设备。

公司的管理制度、技术能力、人员数量和结构、设备设施和环境条件等符合《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）以及相关法律、法规及有关标准和规范的要求，具备了开展地表水和废水、生活饮用水、地下水、空气和废气、土壤、底质和固废、噪声和振动、辐射、职业安全与卫生、工作场所有害因素、室内空气和民用建筑工程验收等各类检测的能力；提供污染场地的调查、评估和修复服务；承接生态调查等各种专项研究和环保管家咨询检测服务。坚持“公正、科学、优质、高效”的质量方针，确保检测工作和各种咨询服务的科学性、独立性和公正性，为社会提供更好的服务。

#### 2、质量控制

为了确保此次验收监测所得数据的代表性、完整性、可比性、准确性和精密型，对监测的全过程（包括布点、采样、样品贮存、实验室分析、数据处理等）进行了质量控制。

（1）严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。

## 表五 验收监测质量保证及质量控制

- (2) 合理布设监测点，保证各监测点位布设的科学性和代表性。
- (3) 采样人员严格遵守采样操作规程，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。
- (4) 及时了解工况情况，确保监测过程中工况负荷满足验收要求。
- (5) 监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；监测人员经能力确认并持有公司上岗证，所有监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。
- (6) 现场采样和测试前，按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》的要求进行了质量控制。
- (7) 水样测定过程中按规定进行了平行样、加标样和质控样测定；气样测定前校准了仪器；噪声测定前后校准了仪器。以此对分析、测定结果进行了质量控制。
- (8) 采样记录及分析结果按国家标准和监测技术规范的有关要求进行处理和填报，监测报告严格实行三级审核制度。
- 为控制监测结果的准确度，实验室对每批次样品采用基体加标、分析有证标准物质，其加标回收率均满足标准要求，有证标准物质测定值均在证书不确定度范围内。项目内部质控数据统计见表 5-1~表 5-2。

表 5-1 废水加标样评价表

分析项目	样品编号	加标回收率 (%)	标准方法要求回收率范围	是否合格
总氮（以 N 计）	24C11Z010702	98.1	90%~110%	合格
总氮（以 N 计）	24C11Z010801	102	90%~110%	合格
阴离子表面活性剂	24C11Z010704	98.0	/	合格
阴离子表面活性剂	24C11Z010804	94.0	/	合格
阴离子表面活性剂	24C11Z010708	96.0	/	合格
总铬	24C11Z010705	110	70%~130%	合格
总铬	24C11Z010705	101	70%~130%	合格
总铬	24C11Z010801	116	70%~130%	合格

**表五 验收监测质量保证及质量控制**

分析项目	样品编号	加标回收率 (%)	标准方法要求回收率范围	是否合格
总铬	24C11Z010801	118	70%~130%	合格
总钴	24C11Z010705	102	70%~130%	合格
总钴	24C11Z010705	101	70%~130%	合格
总钴	24C11Z010801	74.0	70%~130%	合格
总钴	24C11Z010801	73.8	70%~130%	合格
总钼	24C11Z010705	102	70%~130%	合格
总钼	24C11Z010705	103	70%~130%	合格
总钼	24C11Z010801	86.2	70%~130%	合格
总钼	24C11Z010801	86.2	70%~130%	合格

**表 5-2 废水有证标准物质评价表**

分析项目	标准物质编号	标准值及其不确定度	检测结果	单位	是否合格
pH	2021128	7.35±0.06	7.36	无量纲	合格
pH	2021128	7.35±0.06	7.36	无量纲	合格
化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	2001169	20.8±1.6	20.4	mg/L	合格
五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	200266	67.7±4.3	65.9	mg/L	合格
五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	200266	67.7±4.3	64.7	mg/L	合格
氨氮 (以 N 计)	2005178	0.993±0.074	1.001	mg/L	合格
总磷 (以 P 计)	203999	0.287±0.018	0.291	mg/L	合格
总磷 (以 P 计)	203999	0.287±0.018	0.290	mg/L	合格
总氮 (以 N 计)	203286	2.48±0.14	2.41	mg/L	合格
石油类	337209	25.6±2.5	24.4	mg/L	合格
石油类	337209	25.6±2.5	26.5	mg/L	合格
阴离子表面活性剂	204431	0.523±0.051	0.510	mg/L	合格
阴离子表面活性剂	204431	0.523±0.051	0.512	mg/L	合格



## 表五 验收监测质量保证及质量控制

为控制监测结果的精密度，按照监测标准要求，实验室对各批次样品开展平行样试验，其平行样相对偏差均满足标准要求。具体结果汇总见表 5-3 至表 5-5。

表 5-3 固定污染源废气平行样评价表

分析项目	样品编号	单位	测定值 A	测定值 B	相对偏差 (%)	标准要求偏差 (%)	是否合格
VOCs（以非甲烷总烃计）	24C11Z010106	mg/m <sup>3</sup>	0.60	0.52	7.1	≤15	合格
VOCs（以非甲烷总烃计）	24C11Z010206	mg/m <sup>3</sup>	1.19	1.25	2.5	≤15	合格

表 5-4 无组织废气平行样评价表

分析项目	样品编号	单位	测定值 A	测定值 B	相对偏差 (%)	标准要求偏差 (%)	是否合格
VOCs（以非甲烷总烃计）	24C11Z010308	mg/m <sup>3</sup>	0.74	0.75	0.7	≤20	合格
VOCs（以非甲烷总烃计）	24C11Z010408	mg/m <sup>3</sup>	0.76	0.73	2.0	≤20	合格
VOCs（以非甲烷总烃计）	24C11Z010508	mg/m <sup>3</sup>	0.91	0.99	4.2	≤20	合格
VOCs（以非甲烷总烃计）	24C11Z010608	mg/m <sup>3</sup>	1.00	1.00	0	≤20	合格

表 5-5 废水平行样评价表

分析项目	样品编号	单位	测定值 A	测定值 B	相对偏差 (%)	标准要求偏差 (%)	是否合格
pH	24C11Z010801	无量纲	6.92	6.93	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010802	无量纲	7.16	7.15	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010803	无量纲	7.30	7.31	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010804	无量纲	7.26	7.27	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010805	无量纲	7.12	7.13	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010806	无量纲	7.26	7.27	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010807	无量纲	7.18	7.17	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010808	无量纲	7.21	7.21	差值=0	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010701	无量纲	7.81	7.82	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010702	无量纲	7.87	7.86	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010703	无量纲	7.74	7.73	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010704	无量纲	7.87	7.86	差值=0.01	差值≤0.1	合格

表五 验收监测质量保证及质量控制

分析项目	样品编号	单位	测定值 A	测定值 B	相对偏差 (%)	标准要求偏 差 (%)	是否 合格
pH	24C11Z010705	无量纲	7.72	7.73	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010706	无量纲	7.69	7.68	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010707	无量纲	7.81	7.82	差值=0.01	差值≤0.1	合格
pH	24C11Z010708	无量纲	7.92	7.91	差值=0.01	差值≤0.1	合格
化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	24C11Z010705	mg/L	12	11	4.3	≤10	合格
化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	24C11Z010801	mg/L	14	14	0	≤10	合格
五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	24C11Z010705	mg/L	2.9	2.7	3.6	≤15	合格
五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	24C11Z010801	mg/L	3.3	3.5	2.9	≤20	合格
氨氮 (以 N 计)	24C11Z010701	mg/L	0.047	0.041	6.8	/	合格
氨氮 (以 N 计)	24C11Z010705	mg/L	0.058	0.052	5.5	/	合格
氨氮 (以 N 计)	24C11Z010801	mg/L	0.481	0.481	0	/	合格
总磷 (以 P 计)	24C11Z010705	mg/L	0.08	0.08	0	/	合格
总磷 (以 P 计)	24C11Z010801	mg/L	0.06	0.06	0	/	合格
总氮 (以 N 计)	24C11Z010701	mg/L	1.98	2.05	1.7	≤5	合格
总氮 (以 N 计)	24C11Z010705	mg/L	2.05	2.03	0.5	≤5	合格
总氮 (以 N 计)	24C11Z010801	mg/L	3.16	3.16	0	≤5	合格
阴离子表面活性 剂	24C11Z010705	mg/L	1.01	1.01	0	/	合格
阴离子表面活性 剂	24C11Z010701	mg/L	1.01	1.01	0	/	合格
阴离子表面活性 剂	24C11Z010801	mg/L	1.77	1.77	0	/	合格
总铬	24C11Z010705	μg/L	28.7	28.9	0.2	≤20	合格
总铬	24C11Z010801	μg/L	28.3	28.4	0.2	≤20	合格
总钼	24C11Z010705	μg/L	0.11	0.11	0	≤20	合格
总钼	24C11Z010801	μg/L	41.2	42.2	1.2	≤20	合格
总钴	24C11Z010705	μg/L	0.13	0.13	0	≤20	合格
总钴	24C11Z010801	μg/L	1.52	1.55	1.1	≤20	合格

## 表五 验收监测质量保证及质量控制

### 3、监测分析方法及仪器

本项目监测分析方法及仪器如下表所示。

表 5-6 固定污染源废气检测方法、方法来源及使用仪器

项目	检测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
排气参数	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	ZR-3260 自动烟尘烟气综合测试仪 CHYC/01-4165	/
VOCs（以非甲烷总烃计）	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	7820A 气相色谱仪 CHYC/01-3004	0.07mg/m <sup>3</sup>
颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	HJ 836-2017	XSE205DU 十万分之一天平 CHYC/01-1018	1.0mg/m <sup>3</sup>
油雾	固定污染源废气 油烟和油雾的测定 红外分光光度法	HJ 1077-2019	JLBG-125u 红外分光测油仪 CHYC/01-1025	0.1mg/m <sup>3</sup>

表 5-7 无组织废气检测方法、方法来源及使用仪器

项目	检测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
VOCs（以非甲烷总烃计）	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	7820A 气相色谱仪 CHYC/01-3004	0.07mg/m <sup>3</sup>
总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	HJ 1263-2022	XSE205DU 十万分之一天平 CHYC/01-1018	7×10 <sup>-3</sup> mg/m <sup>3</sup>

表 5-8 废水检测方法、方法来源及使用仪器

项目	检测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
pH	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	PHBJ-260 便携式 pH 计 CHYC/01-4377	/
水温	水温 水温计法	《水和废水监测分析方法》（第四版）（2002 年）	内标式 铁壳温度计 CHYC/01-4225	/
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB 11901-89	ME204T/02 万分之一天平 CHYC/01-1019	4mg/L

**表五 验收监测质量保证及质量控制**

项目	检测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	25.00mL 滴定管 CHYC/01-6002	4mg/L
五日生化需 氧量 (BOD <sub>5</sub> )	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法	HJ 505-2009	JPSJ-605F 溶解氧测定仪 CHYC/01-1061	0.5mg/L
氨氮 (以 N 计)	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	V-1600 可见分光光度计 CHYC/01-1003	0.025mg/L
总磷 (以 P 计)	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 11893-89	V-1600 可见分光光度计 CHYC/01-1004	0.01mg/L
总氮 (以 N 计)	水质 总氮的测定 碱性过硫 酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012	UV-6100 双光束紫 外可见分光光度计 CHYC/01-1001	0.05mg/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	JLBG-125u 红外分光测油仪 CHYC/01-1025	0.06mg/L
动植物油类				0.06mg/L
阴离子表面 活性剂	水质 阴离子表面活性剂的 测定 亚甲蓝分光光度法	GB 7494-87	UV-1800PC 紫外可见分光光度 计 CHYC/01-1002	0.05mg/L
总铬	水质 65 种元素的测定 电感 耦合等离子体质谱法	HJ 700-2014	NexION 1000 电感 耦合等离子体质谱 仪 CHYC/01-2016	1.1×10 <sup>-4</sup> mg/L
总钼				6×10 <sup>-5</sup> mg/L
总钴				3×10 <sup>-5</sup> mg/L

**表 5-9 厂界环境噪声检测方法、方法来源及使用仪器**

项目	检测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
等效连续 A 声级	工业企业厂界环境噪声 排放标准	GB 12348-2008	AWA5688 多功能声级计 CHYC/01- 4031 AWA6022A 声校准器 CHYC/01-4147	/
	环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	HJ 706-2014	/	/

## 表六 验收监测内容

### 验收监测内容：

#### 1、废水

项目废水监测内容如表 6-1 所示。

表 6-1 废水监测内容

点位编号	检测点位	点位位置	检测项目	检测频次
24C11Z0107	1#	2-1 厂房废水排口	水温、pH、化学需氧量（COD <sub>Cr</sub> ）、五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）、悬浮物、动植物油类、阴离子表面活性剂、石油类、总氮（以 N 计）、氨氮（以 N 计）、总磷（以 P 计）、总铬、总钼、总钴	4 次/天，检测 2 天
24C11Z0108	2#	4-2 厂房废水排口		

#### 2、废气

项目固定污染源废气监测内容如表 6-2 所示，无组织废气监测内容如表 6-3 所示。

表 6-2 固定污染源废气监测内容

点位编号	检测点位	点位位置	处理设施	排气筒高度	检测项目	检测频次
24C11Z0101	1#	2-1 厂房废气排气筒	ESA 车床顶部吸附+静电式油烟净化器	15m	排气参数、VOCs（以非甲烷总烃计）、颗粒物、油雾	3 次/天，检测 2 天
24C11Z0102	2#	4-2 厂房废气排气筒	脉冲式布袋除尘器	21m		

表 6-3 无组织废气监测内容

点位编号	检测点位	点位位置	检测项目	检测频次
24C11Z0103	1#	厂界外上风向 1#	总悬浮颗粒物、VOCs（以非甲烷总烃计）	4 次/天，检测 2 天
24C11Z0104	2#	厂界外下风向 2#		
24C11Z0105	3#	厂界外下风向 3#		
24C11Z0106	4#	厂界外下风向 4#		

## 表六 验收监测内容

### 3、厂界噪声

本项目厂界噪声监测内容如表 6-4 所示。

表 6-4 厂界噪声监测内容

点位编号	检测点位	点位位置	检测项目	检测频次
24C11Z0109	1#	厂界北侧厂界外 1m 处	等效连续 A 声级	昼、夜间 各 1 次/ 天，检测 2 天
24C11Z0110	2#	厂界西侧厂界外 1m 处		
24C11Z0111	3#	厂界西南侧厂界外 1m 处		
24C11Z0112	4#	厂界南侧厂界外 1m 处		
24C11Z0113	5#	厂界东南侧厂界外 1m 处		

## 表七 验收监测结果

### 一、验收监测期间生产工况记录

项目验收监测期间，其主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，其工况记录如表 7-1 所示。

表 7-1 验收监测期间工况记录一览表

工序	单位	2024.5.16	2024.5.17	工序	单位	2024.5.16	2024.5.17
车削中心	件	149	143	加工中心	件	53	48
深孔钻	件	32	56	线切割	件	108	134
激光打标	件	28	28	清洗	件	55	56
抛光	件	40	42	包装	件	71	56
其他	2-1 厂房风机型号：S-FH；风量：4000CMH 定频风机 4-2 厂房风机型号：DB4-72-4A；风量：4012/7410CMH 定频风机。环评设计产能(年)：带锁髓内钉 2000 件、金属接骨板 8000 件、椎间融合器 800 件、接骨螺钉 60000 件、人工关节 300 件、脊柱后路内固定 5000 件、椎体成形工具包 6000 件、不可吸收带线锚钉 800 件。						
总结	成都东美众科技有限公司(原成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司)骨科医疗器械研发生产项目验收监测期间，各生产线正产运行、工况正常、产能达到生产计划，各项环保设施运行正常，在线监测设备运行正常。						

### 二、验收监测结果

#### 1、废水

项目废水监测结果如表 7-2 所示。

表 7-2 废水监测结果

点位	检测项目		检测结果									
			2024.05.16					2024.05.17				
			一次	二次	三次	四次	均值	一次	二次	三次	四次	均值
24C11Z0 107 1#2-1 厂 房废水 排口	pH	无量纲	7.8	7.9	7.7	7.9	/	7.7	7.7	7.8	7.9	/
	水温	°C	25.4	25.2	25.6	24.8	25.2	26.2	26.6	26.8	26.4	26.5
	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	mg/L	11	11	11	12	11	12	12	10	11	11
	悬浮物	mg/L	4L	4L	4L	4L	4L	4L	4L	4L	4L	4L

表七 验收监测结果

点位	检测项目		检测结果									
			2024.05.16					2024.05.17				
			一次	二次	三次	四次	均值	一次	二次	三次	四次	均值
	阴离子表面活性剂	mg/L	1.01	1.00	1.02	1.00	<b>1.01</b>	1.01	1.00	1.01	1.01	<b>1.01</b>
	石油类	mg/L	0.50	0.53	0.06L	0.06L	<b>0.27</b>	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	<b>0.06L</b>
24C11Z0 107 1#2-1厂 房废水 排口	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	mg/L	2.8	2.6	2.6	2.7	<b>2.7</b>	2.8	2.7	2.6	2.8	<b>2.7</b>
	动植物油类	mg/L	3.26	3.22	0.07	0.08	<b>1.66</b>	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	<b>0.06L</b>
	氨氮 (以 N 计)	mg/L	0.044	0.035	0.050	0.038	<b>0.042</b>	0.055	0.041	0.047	0.052	<b>0.049</b>
	总氮 (以 N 计)	mg/L	2.02	2.01	2.03	1.96	<b>2.00</b>	2.04	2.01	2.05	2.01	<b>2.03</b>
	总磷 (以 P 计)	mg/L	0.08	0.07	0.07	0.08	<b>0.08</b>	0.08	0.08	0.08	0.08	<b>0.08</b>
	总铬	mg/L	0.0284	0.0292	0.0282	0.0312	<b>0.0292</b>	0.0288	0.0294	0.0305	0.0303	<b>0.0298</b>
	总钼	mg/L	9×10 <sup>-5</sup>	6×10 <sup>-5</sup> L	9×10 <sup>-5</sup>	1.4×10 <sup>-4</sup>	<b>9×10<sup>-5</sup></b>	1.1×10 <sup>-4</sup>	1.2×10 <sup>-4</sup>	1.4×10 <sup>-4</sup>	1.2×10 <sup>-4</sup>	<b>1.2×10<sup>-4</sup></b>
	总钴	mg/L	1.1×10 <sup>-4</sup>	1.0×10 <sup>-4</sup>	1.6×10 <sup>-4</sup>	1.1×10 <sup>-4</sup>	<b>1.2×10<sup>-4</sup></b>	1.3×10 <sup>-4</sup>	1.3×10 <sup>-4</sup>	1.6×10 <sup>-4</sup>	1.4×10 <sup>-4</sup>	<b>1.4×10<sup>-4</sup></b>
24C11Z0 108 2#4-2厂 房废水 排口	pH	无量纲	6.9	7.2	7.3	7.3	/	7.1	7.3	7.2	7.2	/
	水温	°C	28.4	28.6	27.8	28.2	<b>28.2</b>	27.2	27.8	27.6	27.4	<b>27.5</b>
	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	mg/L	14	15	15	15	<b>15</b>	14	14	14	15	<b>14</b>
	悬浮物	mg/L	4L	4L	4L	4L	<b>4L</b>	4L	4L	4L	4L	<b>4L</b>
	阴离子表面活性剂	mg/L	1.77	1.77	1.76	1.76	<b>1.76</b>	1.77	1.77	1.76	1.76	<b>1.76</b>
	石油类	mg/L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	<b>0.06L</b>	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	<b>0.06L</b>
	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	mg/L	3.4	3.5	3.4	3.3	<b>3.4</b>	3.6	3.5	3.4	3.6	<b>3.5</b>
	动植物油类	mg/L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	<b>0.06L</b>	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	<b>0.06L</b>
氨氮 (以 N 计)	mg/L	0.481	0.472	0.492	0.501	<b>0.486</b>	0.486	0.478	0.484	0.489	<b>0.484</b>	



表七 验收监测结果

点位	检测项目		检测结果									
			2024.05.16					2024.05.17				
			一次	二次	三次	四次	均值	一次	二次	三次	四次	均值
	总氮（以N计）	mg/L	3.16	3.18	3.25	3.16	<b>3.19</b>	3.08	3.29	3.21	3.27	<b>3.21</b>
	总磷（以P计）	mg/L	0.06	0.05	0.06	0.06	<b>0.06</b>	0.06	0.05	0.05	0.05	<b>0.05</b>
24C11Z0108 2#4-2 厂房废水排口	总铬	mg/L	0.0284	0.0250	0.0246	0.0227	<b>0.0252</b>	0.0266	0.0259	0.0262	0.0230	<b>0.0254</b>
	总钼	mg/L	0.0417	9.96×10 <sup>-3</sup>	0.0193	0.0714	<b>0.0356</b>	0.0763	0.0761	0.0769	0.0777	<b>0.0768</b>
	总钴	mg/L	1.54×10 <sup>-3</sup>	4.0×10 <sup>-4</sup>	8.1×10 <sup>-4</sup>	3.02×10 <sup>-3</sup>	<b>1.44×10<sup>-3</sup></b>	3.51×10 <sup>-3</sup>	3.40×10 <sup>-3</sup>	3.68×10 <sup>-3</sup>	3.86×10 <sup>-3</sup>	<b>3.61×10<sup>-3</sup></b>

备注：当样品浓度为未检出时，结果以检出限加 L 表示，均值以检出限的一半进行计算。

根据表 7-2 的监测数据可知，在验收监测期间：

本项目 4-2 厂房废水排放口、2-1 厂房废水排放口所测 pH、化学需氧量（COD）、悬浮物（SS）、阴离子表面活性剂（LAS）、石油类、五日生化需氧量（BOD<sub>5</sub>）、动植物油类指标，检测结果满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准相关限值要求；所测氨氮（NH<sub>3</sub>-N）、总氮（TN）、总磷（TP）、总铬（Cr）指标，检测结果满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准相关限值要求。

## 2、废气

项目废气监测结果如表 7-3~表 7-4 所示。

表 7-3 固定污染源废气监测结果

点位	检测项目		检测结果					
			2024.05.16			2024.05.17		
			一次	二次	三次	一次	二次	三次
24C11Z0101 1#2-1 厂房废气排气筒（15m）	标干流量（m <sup>3</sup> /h）		1174	1185	1168	1192	1208	1110
	VOCs（以非甲烷总烃计）	实测浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	0.55	2.19	1.04	0.68	0.58	0.56
		排放速率（kg/h）	6.5×10 <sup>-4</sup>	2.6×10 <sup>-3</sup>	1.2×10 <sup>-3</sup>	8.1×10 <sup>-4</sup>	7.0×10 <sup>-4</sup>	6.2×10 <sup>-4</sup>
	颗粒物	实测浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	1.1	1.4	1.4	1.5	1.1	1.3
		排放速率（kg/h）	1.3×10 <sup>-3</sup>	1.7×10 <sup>-3</sup>	1.6×10 <sup>-3</sup>	1.8×10 <sup>-3</sup>	1.3×10 <sup>-3</sup>	1.4×10 <sup>-3</sup>

### 表七 验收监测结果

点位	检测项目		检测结果					
			2024.05.16			2024.05.17		
			一次	二次	三次	一次	二次	三次
	标干流量 (m³/h)		1076	1167	1077	1149	1190	1124
	油雾	实测浓度 (mg/m³)	8.9	8.2	8.8	11.1	10.0	10.5
		排放速率 (kg/h)	9.6×10 <sup>-3</sup>	9.6×10 <sup>-3</sup>	9.5×10 <sup>-3</sup>	0.013	0.012	0.012
24C11Z0102 2#4-2 厂房废 气排气筒 (21m)	标干流量 (m³/h)		2932	2933	2941	3347	3317	3311
	VOCs (以 非甲烷总烃 计)	实测浓度 (mg/m³)	1.31	1.03	0.92	0.82	0.63	1.22
		排放速率 (kg/h)	3.8×10 <sup>-3</sup>	3.0×10 <sup>-3</sup>	2.7×10 <sup>-3</sup>	2.7×10 <sup>-3</sup>	2.1×10 <sup>-3</sup>	4.0×10 <sup>-3</sup>
	颗粒物	实测浓度 (mg/m³)	33.4	24.5	22.2	15.3	15.0	16.1
		排放速率 (kg/h)	0.098	0.072	0.065	0.051	0.050	0.053
	标干流量 (m³/h)		3088	3026	2963	3149	3307	3337
	油雾	实测浓度 (mg/m³)	9.1	9.1	9.1	9.6	8.5	8.4
		排放速率 (kg/h)	0.028	0.028	0.027	0.030	0.028	0.028

表 7-4 厂界无组织废气监测结果

点位	检测项目		检测结果							
			2024.05.16				2024.05.17			
			一次	二次	三次	四次	一次	二次	三次	四次
24C11Z0103 1# 厂界外上风 向 1#	总悬浮颗粒 物	mg/m³	0.221	0.239	0.224	0.230	0.246	0.200	0.238	0.222
	VOCs (以 非甲烷总烃 计)	mg/m³	0.68	0.76	1.04	0.70	0.74	0.75	0.76	0.74
24C11Z0104 2# 厂界外下风 向 2#	总悬浮颗粒 物	mg/m³	0.217	0.227	0.206	0.236	0.229	0.223	0.227	0.230
	VOCs (以 非甲烷总烃 计)	mg/m³	0.76	0.77	0.72	0.78	0.76	0.79	0.80	0.74
24C11Z0105 3# 厂界外下风 向 3#	总悬浮颗粒 物	mg/m³	0.223	0.219	0.238	0.196	0.234	0.221	0.233	0.202
	VOCs (以 非甲烷总烃 计)	mg/m³	0.73	0.72	1.06	0.73	0.78	1.16	0.77	0.95

**表七 验收监测结果**

点位	检测项目		检测结果							
			2024.05.16				2024.05.17			
			一次	二次	三次	四次	一次	二次	三次	四次
24C11Z0106 4#厂界外下风向 4#	总悬浮颗粒物	mg/m <sup>3</sup>	0.188	0.221	0.222	0.204	0.196	0.209	0.235	0.236
	VOCs（以非甲烷总烃计）	mg/m <sup>3</sup>	0.73	0.76	0.79	0.80	0.82	0.79	0.76	1.00

根据表 7-3~表 7-4 的监测数据可知，在验收监测期间：

**(1) 固定污染源废气**

项目 2-1 厂房、4-2 厂房废气排气筒所测颗粒物指标，检测结果满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准（二级）最高允许排放浓度限值及最高允许排放速率要求；所测挥发性有机物（VOCs）指标，检测结果满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3（续）最高允许排放浓度限值及最高允许排放速率要求。

**(2) 厂界无组织废气**

项目厂界所测颗粒物指标，检测结果满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 最高允许排放浓度限值要求；所测挥发性有机物（VOCs）指标，检测结果满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377—2017 无组织排放监控浓度最高允许排放浓度要求。

**3、厂界噪声**

项目厂界噪声监测结果如表 7-6 所示。

## 表七 验收监测结果

点位	检测结果			
	2024.05.16		2024.05.17	
	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))
24C11Z0109 1#厂界北侧厂界外 1m 处	53	49	53	50
24C11Z0110 2#厂界西侧厂界外 1m 处	55	49	54	49
24C11Z0111 3#厂界西南侧厂界外 1m 处	64	52	63	52
24C11Z0112 4#厂界南侧厂界外 1m 处	57	53	56	53
24C11Z0113 5#厂界东南侧厂界外 1m 处	52	48	51	48

根据表 7-6 的监测数据可知，在验收监测期间：

项目厂界北侧厂界外 1m 处（主要声源为交通噪声、临厂生产噪声及设备噪声）、厂界西侧厂界外 1m 处（主要声源为临厂空压机、本项目空压机）、厂界西南侧厂界外 1m 处（主要声源为临厂冷却塔及空压机、本项目环保风机）、厂界南侧厂界外 1m 处（主要声源临厂设备生产噪声）、厂界东南侧厂界外 1m 处（主要声源为交通噪声、临厂生产噪声及设备噪声），共计 5 个厂界环境噪声监测点位的昼间、夜间噪声所测噪声值，均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准限值要求。项目临厂夜间不生产。

### 4、污染物排放总量核算

本项目环评批复及排污许可（登记）未对本项目下达总量控制指标，因此无需进行总量控制。下表为根据本次验收检测结果计算总量结果。

**(1) 废水**

①化学需氧量（COD）： $(11+11) \div 2 \times 1.35 \times 300 \times 0.000001 = 0.00445t/a + (15+14) \div 2 \times 1.35 \times 300 \times 0.000001 = 0.00587t/a$ ； $0.00445t/a + 0.00587t/a = 0.0103t/a$

②氨氮（NH<sub>3</sub>-N）： $(0.042+0.049) \div 2 \times 1.35 \times 300 \times 0.000001 = 0.0000184t/a + (0.486+0.484) \div 2 \times 1.35 \times 300 \times 0.000001 = 0.000196t/a$ ； $0.0000184t/a + 0.000196t/a = 0.000214t/a$

## 表七 验收监测结果

③ 总磷（TP）： $(0.08+0.08) \div 2 \times 1.35 \times 300 \times 0.000001=0.0000324\text{t/a}+$   
 $(0.06+0.05) \div 2 \times 1.35 \times 300 \times 0.000001=0.0000223\text{t/a} ;$   
 $0.0000324\text{t/a}+0.0000223\text{t/a}=0.0000547\text{t/a}$

### (2) 废气

① 颗粒物： $(0.0015+0.0015) \div 2 \times 7200/1000=0.0108\text{t/a}+ (0.0078+0.0078) \div$   
 $2 \times 7200/1000=0.212\text{t/a}; 0.0108\text{t/a}+0.212\text{t/a}=0.223\text{t/a}$

② 挥发性有机物（VOCs）： $(0.0015+0.00071) \div 2 \times 7200/1000=0.0080\text{t/a}+$   
 $(0.00032+0.00032) \div 2 \times 7200/1000=0.0023\text{t/a}; 0.0080\text{t/a}+0.0023\text{t/a}=0.010\text{t/a}$

表 7-7 总量计算结果统计表

序号	污染物	计算结果 (t/a)
1	COD	0.0103
2	NH <sub>3</sub> -N	0.000214
3	TP	0.0000547
4	颗粒物	0.223
5	VOCs	0.010

## 表八 环保管理检查

### 环保管理检查：

#### 1、环保组织机构及规章制度

本项目并实施了《成都东美众科技有限公司环境保护管理制度》，在生产实施过程中，项目严格落实相关制度，环保管理工作实施到位。

本项目设置专人专岗，对项目的环境保护相关资料档案及台账进行统一管理、记录和维护，环境保护档案管理完善、规范。

#### 2、环境风险防范措施

本项目针对项目可能发生的环境风险，采取了以下措施：

（1）制定了发生事故时迅速撤离污染区人员至安全区的方案，一旦发生事故，则根据具体情况采取应急措施，切断事故源头，控制事故扩大，立即报警，采取遏制泄漏物进入环境的紧急措施。

（2）加强公司职工的教育培训，实行上岗证制度，增强职工风险意识，提高事故自救能力，制定和强化各种安全管理、安全生产的规程，减少为风险事故（如误操作）的发生。

（3）加强管理，防止因管理不善而导致火灾，车间内设置了灭火器，防火安全警示、标志；定期检查及维护消防器材，防止因为设备故障而引起火灾。

（4）危险废物采用专桶分类收集，收集桶按照相关规范要求采用规定颜色、规格的容器，并在危废暂存间处设立警示标牌；危废暂存间严格按照《危险废物储存污染控制标准》的要求进行了建设，做好了防风、防雨、防渗、防漏、防流失等措施，防止二次污染，地面采用坚固、防渗、耐腐蚀的材料建造。

（5）企业制定有《成都东美众科技有限公司突发环境事件应急预案》，该预案内容包括突发环境事件应急预案备案表、环境应急预案和编制说明、环境风险评估报告、环境应急资源调查报告和环境应急预案评审意见。该应急预案已在成都市双流生态环境局备案，备案编号：510122-2024-2126-L。

#### 3、环评批复落实情况

根据对本项目现场的勘查，对照成都市双流生态环境局下达的环评批复（承诺制），落实情况如下表 8-1 所示。

## 表八 环保管理检查

表 8-1 环评批复及落实情况对照表

序号	环评批复要求	落实情况
1	<p>严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度</p>	<p>已落实。项目严格落实了环评报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施：                      ①在 2-1 厂房生产过程中产生的切削液油雾经机床顶部 ESA 静电油雾收集过滤系统净化后，尾气通过专用管道引至 2-1 厂房楼顶，再次经静电式油烟净化器过滤后，最后由 15m 高排气筒有组织排放；在 4-2 厂房生产工序中有粉尘产生，产生的粉尘粒径较小，难以沉降，采取抛光机设置集气罩、研磨机设置集气罩、产尘点集气罩收集+布袋除尘器+21m 高排气筒排放；                      ②噪声通过加装减震垫、完善布局、产噪设备安装于室内等治理措施；                      ③一般固废每日暂存于园区专用定点生活垃圾存放处，由环卫部门清运；设立了符合环评要求的危废暂存间，并与有资质的四川友源环境治理有限公司（危废经营许可证号：川环危收第 510682--002 号）、四川皓顺环保科技有限公司（危废经营许可证号：川环危收第 510116--003 号）签订了危废处置协议；                      ④在办公区及道路采取了简单防渗，进行了地面水泥硬化；4-2 号厂房（危废间除外）、2-1 机加工厂房半成品中转库房、检验区采取了一般防渗，采用地面采用防渗 P6 混凝土+2mm 环氧树脂；在危险废物暂存间进行了重点防渗区，采用防渗混凝土+2mm 厚环氧树脂漆+2mmHDPE 膜+托盘、围堰的措施；在 2-1 机加工厂房清洗区、研磨区（水研磨）、数控区（三轴区、五轴区）、模具区、钻孔区、辅料库（1 楼）进行了重点防渗，采用防渗混凝土+2mm 厚环氧树脂漆措施。                      ⑤落实了环保“三同时”制度，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。</p>

## 表八 环保管理检查

序号	环评批复要求	落实情况
		⑥根据检测报告（报告编号：川环源创检字（2024）第CHYC/24C11Z01号）可知，本项目废水、废气、噪声均能达标排放。
2	认真落实排污许可管理规定，在启动生产设施或者发生实际排污前，主动申请、变更排污许可证或填报排污登记表。项目竣工后须按照原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）等相关法律法规做好验收工作。	已落实。 ①项目在竣工后，于2024年4月1日以成都东美众科技有限公司为责任主体，在全国排污许可证管理信息平台进行了固定污染源排污登记，登记回执编号：91510116MACPLDB28F001Z。 ②项目委托了四川省川环源创检测科技有限公司，于2024年5月16日、17日对本项目进行了竣工环境保护验收监测，并编制《成都东美众科技有限公司（原成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司）骨科医疗器械研发生产项目竣工环境保护验收监测报告表》。

### 4、公众意见调查

本项目验收监测期间，企业对本项目所在地周边的30位群众发放公众意见调查表进行了调查，共收到有效调查表30份，被调查者主要为该项目周边人员及相关人员，年龄从23岁到49岁，文化程度从初中到本科，有工人、办事人员等。对本项目的环保工作执满意或基本满意态度的被调查者比例为100%，公众意见调查样表如表8-2所示，被调查人员基本情况统计见表8-3所示，公众意见调查结果统计如表8-4所示。



## 表八 环保管理检查

表 8-2 项目竣工环境保护验收公众意见调查表（样表）

项目名称：成都东美众科技有限公司（原成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司）骨科医疗器械研发生产项目

### 项目情况介绍：

企业主要经营医疗器械生产、销售，进行智能骨科医疗器械研发生产项目建设，项目主要生产带锁髓内钉、锁定型金属接骨板、金属接骨螺钉、椎间融合器、金属接骨螺钉、人工关节等医疗器械。

成都东美众科技有限公司（原成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司）骨科医疗器械研发生产项目由成都市双流区发展和改革局以“川投资备【2108-510122-04-01-429103】FGQB-0439号”文进行备案立项，由四川雄川宜节能环保科技有限公司于2022年9月进行了环境影响报告表的编制。成都市双流生态环境局于2022年7月29日行文批复，出具了《关于成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司骨科医疗器械研发生产项目环境影响报告表的批复》（成双环承诺环评审[2022]49号）。项目2023年8月项目开工建设；项目2024年3月项目竣工完成建设；2024年4月取得了排污登记回执，登记编号：91510116MACPLDB28F001Z；2024年4月进入各项生产调试阶段。另外，成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司编制了《成都东美众科技有限公司突发环境事件应急预案》，并在成都市双流生态环境局备案，备案编号510122-2024-2126-L。

被调查人姓名		性别		年龄		民族		文化程度	
单位或住址				电话				职业	

被调查者居住地或工作地与本工程距离：方位：200m内 200m~1km 1km~5km 5km外

您对本项目的环保工作是否满意：满意 基本满意 不满意 不清楚

如果您对本项目的环保工作不满意，您是否向哪些有关部门反映意见。是 否  
如有反映，请写明受理部门及反映内容：

您认为本项目对您的主要环境影响是：

大气污染 水污染 噪声污染 生态破坏 没有影响 不知道

本项目建设对您的影响主要体现在

生活方面 有正影响 有负影响 无影响 不知道

工作方面 有正影响 有负影响 无影响 不知道

请说明理由：

对移民搬迁和安置，你有何看法和意见？

针对您所反映的问题，请提出解决建议。

## 表八 环保管理检查

表 8-3 被调查人员基本情况统计表

序号	姓名	性别	年龄	文化程度	职业	联系方式	意见
1	陈*飞	男	41	本科	专业技术人员	136****4868	满意
2	傅*荣	男	41	大专	专业技术人员	135****6506	满意
3	林*鑫	男	33	大专	专业技术人员	173****5630	满意
4	杨*	男	27	本科	专业技术人员	189****3509	满意
5	杨*	男	25	大专	专业技术人员	181****0565	满意
6	何*	男	27	大专	工人	175****0730	基本满意
7	余*	男	23	大专	工人	130****8221	满意
8	李*雨	男	23	大专	工人	136****3050	基本满意
9	欧*峰	男	24	大专	工人	136****2642	满意
10	赵*兰	女	49	初中	工人	136****4213	满意
11	徐*芳	女	43	初中	工人	138****6121	满意
12	冯*会	女	33	中专	工人	159****4393	满意
13	曾*	女	48	初中	工人	135****1986	满意
14	陈*	女	28	本科	工人	191****7473	满意
16	梁*	男	44	大专	办事人员	158****0046	满意
17	刘*	男	42	初中	办事人员	139****2423	满意
18	万*	男	37	职高	办事人员	186****9880	基本满意
19	张**	男	28	大专	办事人员	199****2314	基本满意
20	徐*	女	27	大专	办事人员	184****6953	满意
21	陶*	女	28	本科	办事人员	183****8192	满意
22	王**	女	28	大专	商业、服务业人员	176****1062	满意
23	安*	男	25	大专	商业、服务业人员	187****7547	满意
24	罗*	女	27	本科	商业、服务业人员	138****0507	满意
25	陈*	女	37	本科	商业、服务业人员	152****3592	满意
26	陈**	女	31	大专	商业、服务业人员	187****5366	满意
27	王*	女	34	大专	商业、服务业人员	185****5296	满意
28	杨**	男	26	大专	商业、服务业人员	155****1807	满意
29	叶*	女	31	大专	商业、服务业人员	159****1301	满意
30	何**	男	30	本科	商业、服务业人员	136****0387	满意

## 表八 环保管理检查

表 8-4 公众意见调查结果统计

您对本项目的环保工作是否满意：	选项	满意	基本满意	不满意	不知道		
	人数	26	4	0	0		
	比例（%）	87	13	0	0		
您认为本项目对您的主要环境影响是：	选项	大气污染	水污染	噪声污染	生态破坏	没有影响	不知道
	人数	6	0	6	0	24	0
	比例（%）	20	0	20	0	80	0
该项目运营期间对您的生活、工作有无影响	选项	无影响	影响较轻	影响较重			
	人数	19	11	0			
	比例（%）	63	37	0			
该项目外排废气对您的工作、生活影响程度？	选项	无影响	影响较轻	影响较重			
	人数	26	4	0			
	比例（%）	87	13	0			
该项目产生的废水对您的工作、生活影响程度？	选项	无影响	影响较轻	影响较重			
	人数	26	4	0			
	比例（%）	87	13	0			
该项目噪声对您的工作、生活影响程度？	选项	无影响	影响较轻	影响较重			
	人数	22	8	0			
	比例（%）	73	27	0			
该项目对周围环境是否有影响？	选项	无影响	影响较轻	影响较重			
	人数	25	5	0			
	比例（%）	83	17	0			

根据表 9-4 的调查结果可知：

30 位被调查者认为本项目对其没有环境影响，占比 80%，认为存在大气和噪声污染的占比 20%；在项目运营期间，有 19 位被调查者认为项目对其生活、工作无影响，占比 63%，有 11 位被调查者认为项目对其生活、工作影响较轻，占比 37%；有 26 位被调查者认为项目外排废气对其工作、生活无影响，占比 87%，有 4 位被调查者认为项目外排废气对其工作、生活影响较轻，占比 13%；有 26 位被调查者认为项目废水对其工作、生活无影响，占比 87%，有 4 位被调查者认为项目废水对其工作、生活影响较轻，占比 13%；有 22 位被调查者认为项目噪声对其生活、工作无影响，占比 73%，有 8 位被调查者认为项目噪声对其生活、工作影响较轻，占比 27%；有 25 位被调查者认为项目对周围环境无影响，占比 83%，有 5 位被调查者认为项目对周围环境较轻，占比 17%。对本项目的环保工作执满意及基本满态度的调查者人数为 30 人，占比 100%。

综上所述，本项目的建设基本得到了周边群众的支持。

## 表九 验收监测结论

### 验收监测结论：

#### 1、验收监测结果

##### (1) 废水

验收监测期间，本项目 4-2 厂房废水排放口、2-1 厂房废水排放口所测 pH、化学需氧量（COD）、悬浮物（SS）、阴离子表面活性剂（LAS）、石油类、五日生化需氧量（BOD<sub>5</sub>）、动植物油类指标，检测结果满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准相关限值要求；所测氨氮（NH<sub>3</sub>-N）、总氮（TN）、总磷（TP）、总铬（Cr）指标，检测结果满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准相关限值要求。

##### (2) 废气

###### 1) 固定污染源废气

项目 2-1 厂房、4-2 厂房废气排气筒所测颗粒物指标，检测结果满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准（二级）最高允许排放浓度限值及最高允许排放速率要求；所测挥发性有机物（VOCs）指标，检测结果满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017）表 3（续）最高允许排放浓度限值及最高允许排放速率要求。

###### 2) 厂界无组织废气

项目厂界所测颗粒物指标，检测结果满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 最高允许排放浓度限值要求；所测挥发性有机物（VOCs）指标，检测结果满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB 51/2377—2017 无组织排放监控浓度最高允许排放浓度要求。

##### (3) 厂界噪声

验收监测期间，项目厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准限值。

#### 2、固体废弃物处置情况调查结果

一般固废每日暂存于园区专用定点生活垃圾存放处，由环卫部门清运；项目产生的危废设立了符合环评要求的危废暂存间，并与有资质的四川友源环境治理有限公司（危废经营许可证号：川环危收第 510682--002 号）、四川皓顺环

## 表九 验收监测结论

保科技有限责任公司（危废经营许可证号：川环危收第 510116--003 号）签订了危废处置协议。项目固体废弃物的处理措施妥当，去向明确，不会对环境造成二次污染。

### 3、污染物排放总量核算结果及达标情况

本项目环评批复及排污许可，未对本项目均未下达污染物总量控制指标，因此本次验收过程中未对项目污染物总量进行核算。

### 4、环保管理调查结果

公司颁布并实施了《成都东美众科技有限公司环境保护管理制度》，在生产实施过程中，项目严格落实相关制度，环保管理工作实施到位。设置专人专岗，对环境项目的环保相关资料档案进行统一管理、记录和维护，环境保护档案管理完善、规范。

### 5、环境风险防控调查结果

企业制定有《成都东美众科技有限公司突发环境事件应急预案》，该预案内容包括突发环境事件应急预案备案表、环境应急预案和编制说明、环境风险评估报告、环境应急资源调查报告和环境应急预案评审意见。该应急预案已在成都市双流生态环境局备案，备案编号：510122-2024-2126-L。

### 6、环评批复落实情况

落实了环评报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目在竣工后，于 2024 年 4 月 1 日以成都东美众科技有限公司为责任主体，在全国排污许可证管理信息平台进行了固定污染源排污登记，登记回执编号：91510116MACPLDB28F001Z。委托了四川省川环源创检测科技有限公司，于 2024 年 5 月 16 日、17 日对本项目进行了竣工环境保护验收监测，并编制《成都东美众科技有限公司（原成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司）骨科医疗器械研发生产项目竣工环境保护验收监测报告表》。

## 表九 验收监测结论

综上所述，成都东美众科技有限公司（原成都桦恩医疗器械有限责任公司双流分公司）骨科医疗器械研发生产项目，从立项到调试各阶段审批手续完备，其环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，执行了“三同时”制度。项目实际总投资额 630 万元，实际环保投资 29.77 万元，占总投资的比例为 4.7%。验收监测期间，其废水、废气、厂界噪声污染物排放监测达标排放。废水、废气、噪声和固体废弃物的环境保护措施均得到有效落实。项目建立和落实了环境保护管理相关制度。同时，项目周边群众对其环保工作持满意态度。因此，**建议该项目通过竣工环境保护验收。**

### 2、建议

- （1）严格落实和执行环境保护管理制度，加强员工环保意识；
- （2）加强对环保设施的管理和维护，确保设备设施正常运行，污染物长期稳定达标排放；
- （3）严格落实日常监测工作，以监控污染物排放对环境的影响。

## 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）：成都东美众科技有限公司

填表人（签字）：胡必烈

项目经办人（签字）：胡必烈

建设项目	项目名称		骨科医疗器械研发生产项目			项目代码		/		建设地点		成都市双流区西航港西南航空港经济开发区物联大道 111 号			
	行业类别（分类管理名录）		三十二、专用设备制造业 70、医疗仪器设备及器械制造 358’ 中的“其他”类			建设性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建/迁建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度		103°59'49.87"E； 30°27'35.43"N			
	设计生产能力		生产产品为植入人体的各种骨科医疗器械						实际生产能力		与环评设计一致		环评单位		四川雄川宜节能环保科技有限公司
	环评文件审批机关		成都市双流生态环境局			审批文号		成双环承诺环评审[2022]49号		环评文件类型		环境影响报告表			
	开工日期		2022年8月			竣工日期		2024年1月			排污许可证申领时间		2024年4月		
	环保设施设计单位		成都中希联创环保科技有限公司、山东邦洁厨业有限公司			环保设施施工单位		成都中希联创环保科技有限公司			本工程排污许可证编号		91510116MACPLDB28F001Z		
	验收单位		四川省川环源创检测科技有限公司			环保设施监测单位		四川省川环源创检测科技有限公司			验收监测时工况		/		
	投资总概算(万元)		2000			环保投资总概算(万元)		25.8			所占比例 (%)		1.3		
	实际总投资(万元)		630			实际环保投资(万元)		29.77			所占比例 (%)		4.7		
	废水治理(万元)		0.5	废气治理(万元)	2.92	噪声治理(万元)		1	固废治理(万元)	10.35	绿化及生态(万元)	/	其它(万元)	15	
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		7200h			
运营单位		成都东美众科技有限公司		运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				91510116MA69XEP6U		验收时间		2024年5月16~17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		/	15	500	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	氨氮		/	0.501	45	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	二氧化硫		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	烟尘		/	33.4	120	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	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		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	-1.395	

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；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。