

《苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目》 竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》规定，2020 年 1 月 11 日，苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司组织验收工作组对公司“年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目”进行竣工环境保护验收。验收工作组由建设单位(苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司)、验收监测及报告编制单位(苏州英柏检测技术有限公司)的代表及三位专家组成(名单附后)。验收工作组踏勘了建设项目现场，听取了建设单位对项目环境保护制度执行情况、验收监测单位对竣工环境保护验收监测情况的汇报，审阅并核实了相关资料，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、项目环境影响报告表和苏州工业园区国土环保局审批意见等，经认真讨论，提出竣工环保验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼，租赁苏州工业园区生物发展有限公司厂房，租赁面积 6001m²。原有项目年产人造心脏瓣膜及介入器 10000 套，该项目已于 2019 年 1 月通过竣工环保验收。

本扩建项目在现有厂房内利用现有生产设备，年增加人造心脏瓣膜及介入器的生产 2000 套；同时增设二级生物安全实验室进行实验，年实验测试 100 次。扩建后全公司年产人造心脏瓣膜及介入器 12000 套、年实验测试 100 次。

公司现有员工 180 人，本扩建项目不新增员工，年工作 300 天，一班制，每班工作 8 小时，年共工作 2400 小时。

(二)建设过程及环保审批情况

本项目于 2019 年 03 月 25 日取得苏州工业园区行政审批局企业投资

项目备案通知书(苏园行审备[2019]104号),其环境影响报告表由苏州合巨环保技术有限公司于2019年05月编制完成,并于2019年6月2日获得了苏州工业园区国土环保局的审批意见(档案编号:002368300)。本项目于2019年7月开工建设,于2019年8月建成并投入试生产。2019年11月19日-20日,苏州英柏检测技术有限公司对本项目进行了竣工环保验收监测并编制了项目竣工环境保护验收监测报告表[(2019)英柏检测(验收)字第(0021)号]。

(三)投资情况

本项目实际总投资100万元人民币,其中环保投资8万元,环保投资占总投资的8.0%。

(四)验收范围

本次验收范围为苏州工业园区国土环保局“档案编号:002368300”批复对应的“年产人造心脏瓣膜及介入器2000套及增设二级生物安全实验室扩建项目”生产设施及配套公用设施以及废水、废气、噪声环保设施。

二、工程变动情况

环评表中本项目依托原有3楼9m²的危废仓库,在5楼新增1间6.4m²的危废仓库;实际本项目除“依托原有3楼9m²的危废仓库,在5楼新增1间6.4m²的危废仓库”外,在4楼另外增加1间6.4m²的危废仓库。对照《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》(苏环办[2015]256号),该变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

本项目实验器皿、仪器清洗废水以及洗涤塔喷淋废水作为危废委外处置;本项目产生的废水主要为纯化水/注射水制备浓水、制纯水设备清洗废水、蒸汽冷凝水,上述废水与原有生活污水一起接管市政污水管网排入园区第一污水处理厂集中处理。已提供废水协议。

(二)废气

本项目产生废气主要为溶液配制、组装工艺、水质检测工序产生的有机废气、E0灭菌工序产生环氧乙烷残留气体、水质检测过程产生的酸性废

气、消毒废气。有机废气(主要污染物为非甲烷总烃、甲醇)、酸性废气(主要污染物为氯化氢、硫酸雾、硝酸雾)经通风橱柜收集后引至原有1套“水洗涤塔+活性炭吸附装置”处理后通过1根25m高1#排气筒排放；E0灭菌工序产生环氧乙烷残留气体经管道收集引至原有1套“酸洗涤塔”处理后通过1根25m高2#排气筒排放。

(三) 噪声

本项目噪声主要为通风柜、洗瓶机、灭菌器、风机、水泵等设备运行噪声，采取“选用低噪声设备、基础减震、建筑物隔声”等隔声降噪措施。

(四) 固废

本项目产生的固废主要为废包装、布筒边角料、危废边角料(初加工、精加工)、戊二醛废液、甲醛废液、不合格品、废培养基、废培养皿、废包装瓶、实验室检测废液、实验器皿和仪器清洗废液、废实验用品、废活性炭、洗涤塔废液。其中：

“废包装、布筒边角料”属于一般工业固废，收集后委托出租方苏州工业园区生物发展有限公司处理；“危废边角料(初加工、精加工)、戊二醛废液、甲醛废液、不合格品、废培养基、废培养皿、废包装瓶、实验室检测废液、实验器皿和仪器清洗废液、废实验用品、废活性炭、洗涤塔废液”属于危险废物，收集后委托高邮康博环境资源有限公司处理，已提供危废处置协议。

公司已基本按《危险废物贮存污染控制标准》有关要求设置了9m²危废仓库1间、6.4m²危废仓库2间，设置6.4m²一般固体废物仓库1间。

(五) 其他环境保护设施

1、卫生防护距离

本项目按环评及批复要求以车间边界为起算点设置100m的卫生防护距离，目前在该卫生防护距离内无居民住宅等环境敏感目标。

2、其他

公司已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》设置了各类排放口，废气排气筒、废水排放口、固废暂存场所已设环保标志牌，废水、废气排放口已设置采样口。

四、环境保护设施调试效果

2019年11月19日-20日，苏州英柏检测技术有限公司对本项目进行了现场验收监测并根据监测结果及相关资料编制了竣工环境保护验收监测报告，根据“验收监测报告”，验收监测期间：

(一)生产工况

全公司各生产设备正常运行，各项环保治理设施运转正常，产品生产负荷达到设计产能的80.0%-100.0%，符合建设项目竣工环保验收监测工况。

(二)环保设施治理效率

“水洗涤塔+活性炭吸附装置”对废气中“非甲烷总烃、氯化氢、氮氧化物、臭气浓度”的处理效率分别为43.6%、50.0%、>90.0%、42.5%，处理设施进口硫酸雾、甲醇未检出。

(三)污染物排放情况

1、废水

本项目清洗废水及浓水排口排放废水(生产废水)中pH值范围以及悬浮物、化学需氧量的日均浓度符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准，氨氮、总磷、总氮的日均浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B级标准。

生产废水中总磷、总氮的日均浓度与自来水中基本一致。

2、废气

1#排气筒排放废气中非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇、氮氧化物的排放浓度、排放速率符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准；臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表2标准；2#排气筒排放废气中臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表1二级“新改扩建”标准；环氧乙烷的排放浓度、排放速率符合《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)。

厂界无组织排放监控点氯化氢、甲醇未检出；非甲烷总烃、硫酸雾、氮氧化物的最大监控浓度符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放监控浓度限值要求；臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表1二级新扩改建标准。

3、噪声

本项目东、南、西、北侧边界昼间等效声级值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准限值要求。

4、固废处理处置情况

本项目各类固废均得到妥善处置，实现零排放。

5、总量控制

根据验收监测结果计算，本项目排放污染物“非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、甲醇、氮氧化物”的年排放总量符合环评表核算的排放总量要求。

五、验收结论

本项目基本落实了环评及批复要求的污染防治措施，环保设施运行正常，主要污染物达标排放。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收工作组认为：“苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目”竣工废水、废气、噪声环保设施验收合格。

六、后续要求

(一)加强废气处理设施的日常维护管理，确保其安全正常运行，确保各类废气污染物稳定达标排放。

(二)做好各类危废产生、收集、暂存、处理处置工作以及相应的台账工作，确保各类危废得到妥善处置，不造成二次污染。

(三)加强环境风险防范，及时编制突发环境事件应急预案并定期开展突发环境事件应急演练，避免环境风险事故的发生。

(四)按照《排污单位自行监测技术指南》(HJ819-2017)做好后续的自行监测工作，并做好相应台账工作。

七、验收工作组人员信息

验收工作组人员名单附后。

苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司

2020 年 1 月 11 日