

建设项目竣工环境保护 验收监测报告

项目名称：年灭菌医疗器械 20 万立方米

建设单位：苏州诺洁医疗技术有限公司

编制单位：苏州诺洁医疗技术有限公司

编制日期：2021 年 9 月

目 录

1、验收项目概况.....	1
2、验收依据.....	2
3、工程建设情况.....	3
3.1 地理位置及平面布置.....	3
3.2 建设内容.....	9
3.3 生产工艺简介.....	10
3.4 项目变动情况.....	11
4、环境保护设施.....	14
4.1 污染治理设施.....	14
4.2 其他环保设施.....	20
5、建设项目环评报告表主要结论及环境影响批复的要求.....	21
5.1 建设项目环评报告表的主要结论.....	21
5.2 环境影响批复的要求.....	21
6、验收监测评价标准.....	22
6.1 废气评价标准.....	22
6.2 废水排放标准.....	22
6.3 噪声评价标准.....	23
7、验收监测内容.....	23
7.1 废气监测.....	23
7.2 噪声监测.....	23
8、质量保证及质量控制.....	25
9、验收监测工况及要求.....	26
10、验收监测结果及分析评价.....	27
10.1 废水监测结果及分析评价.....	27
10.2 废气监测结果及分析评价.....	28
10.3 噪声监测结果及分析评价.....	32
10.4 污染物排放总量核算.....	33
11、环评批复落实情况.....	34

12、监测结论和建议.....	36
12.1 监测结论.....	36
12.2 建议.....	36

附件：

- 1、苏州市吴江区环境保护局《关于对苏州诺洁医疗技术有限公司建设项目环境影响报告书的审批意见》；
- 2、苏州诺洁医疗技术有限公司生活污水处理协议；
- 3、苏州诺洁医疗技术有限公司生活垃圾处理协议；
- 4、苏州诺洁医疗技术有限公司一般固废处理协议；
- 5、苏州诺洁医疗技术有限公司危废处置协议；
- 6、苏州诺洁医疗技术有限公司验收数据报告。

1、验收项目概况

苏州诺洁医疗技术有限公司年灭菌医疗器械 20 万立方米项目，项目位于苏州市吴江区吴江经济开发区南港路，项目于 2018 年 04 月 25 日已经通过苏州市吴江区发展和改革委员会备案（吴江发改备[2018]218 号）。

故 2018 年 6 月，建设单位委托苏州合巨环保技术有限公司完成了《苏州诺洁医疗技术有限公司年灭菌医疗器械 20 万立方米项目环境影响报告表》，并于 2020 年 8 月 30 日获得了苏州市吴江区环境保护局的审批文件（吴环建

【2018】268 号）。本项目环评设计年灭菌医疗器械 20 万立方米项目，项目实际建设年灭菌医疗器械 20 万立方米项目。项目概况见表 1-1。

表 1-1 项目概况表

建设项目	年灭菌医疗器械 20 万立方米		
建设单位	苏州诺洁医疗技术有限公司		
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 搬迁 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>	行业类别	C3589 其他医疗设备及器械制造
建设地点	苏州市吴江区吴江经济开发区南港路		
立项单位	苏州市吴江区发展和改革委员会	立项时间	2018.04.25
环评编制单位	苏州合巨环保技术有限公司	环评编制时间	2018.06
环评审批单位	苏州市吴江区环境保护局	环评审批时间	2018.08.30
开工时间	2020.11	投入试生产时间	2020.12
主要产品名称及生产能力	环评为年灭菌医疗器械 20 万立方米项目。 项目实际建设年灭菌医疗器械 20 万立方米项目。		

2、验收依据

- (1) 《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）；
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（原国家环境保护总局令第 13 号，2001 年 12 月 27 日）；
- (3) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办〔2018〕34 号）；
- (4) 《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】第 9 号，2018 年 5 月 16 日）；
- (5) 《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 年 11 月 20 日）；
- (6) 《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；
- (7) 《苏州诺洁医疗技术有限公司年灭菌医疗器械 20 万立方米项目环境影响报告表》；
- (8) 苏州市吴江区环境保护局《关于苏州诺洁医疗技术有限公司年灭菌医疗器械 20 万立方米项目环境影响报告表的批复》（吴环建【2018】268 号）；

3、工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于吴江经济技术开发区南巷路，自有土地，自建厂房，项目东面为空地、兴东路；南面为南巷路、苏州美盈森环保科技有限公司；西面为空地、光明路、常台高速、云联路；北面为空地、新字路。项目地理位置示意图见附图 3-1；周围环境概况图见附图 3-2，项目平面布置图及监测点位图附图 3-3, 3-4



图 3-1 项目地理位置示意图



图 3-2 项目周环境概况图

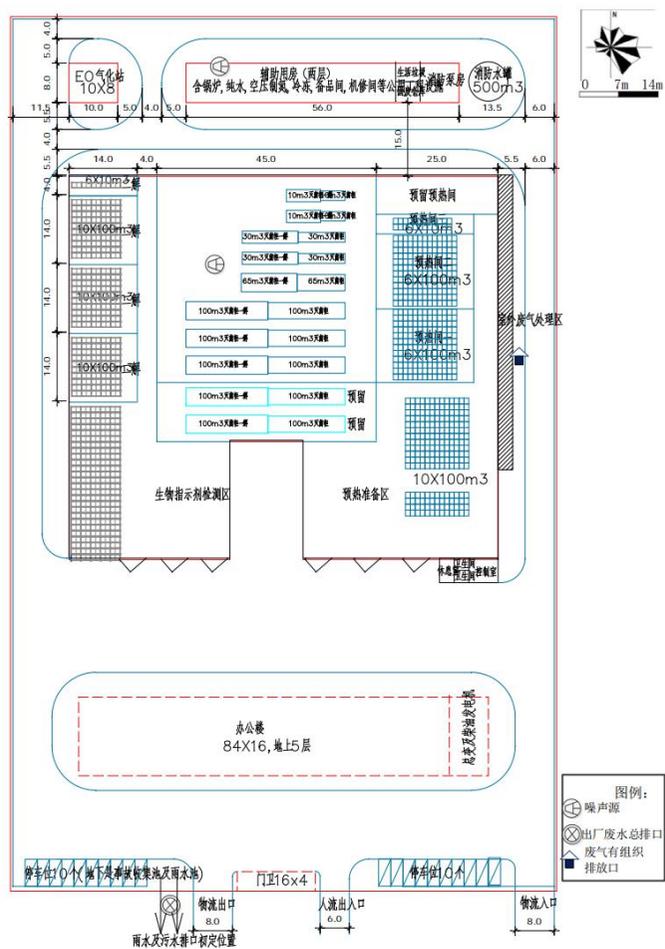
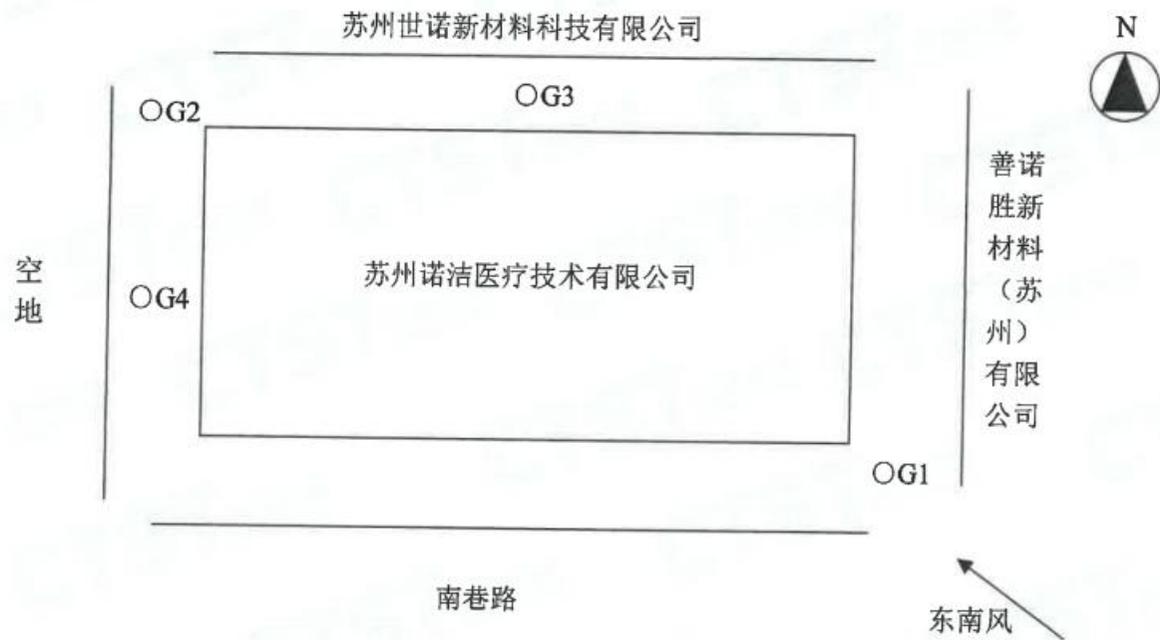


图 3-3 项目平面布置示意图

无组织废气监测点示意图:



备注: 1、此图为监测简易示意图, 不代表该企业准确的平面位置图;
2、“○”表示无组织监测点位。

图 3-4: 无组织监测点位

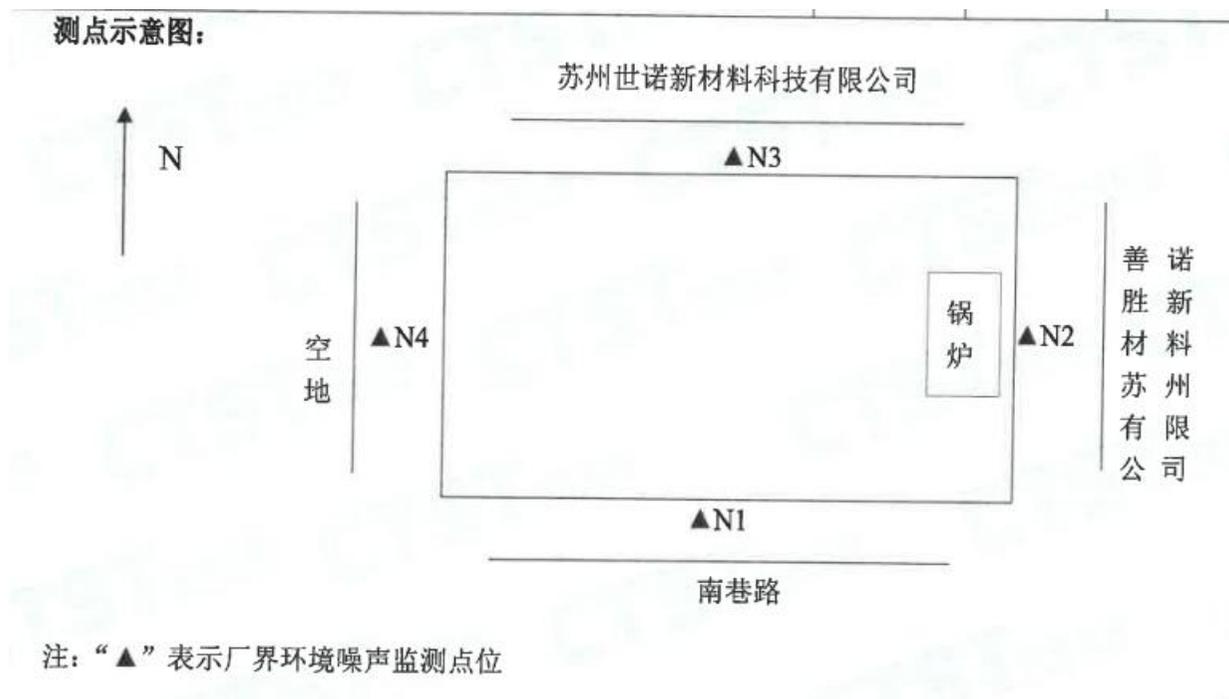


图 3-5：噪声监测点位

3.2 建设内容

本项目建设内容见表 3-1，生产设备及原辅材料见表 3-2、表 3-3。

表 3-1 建设内容表

序号	类型	环评/审批项目内容	实际建设情况
1	总投资	项目总投资 15000 万元，其中环保投资 100 万元	项目总投资 15000 万元，其中环保投资 100 万元
2	建设规模	年灭菌医疗器械 20 万立方米项目	年灭菌医疗器械 20 万立方米项目
3	定员与生产制度	项目定员 80 人，年工作 300 天，1 班制，每班 8 小时	项目定员 80 人，年工作 300 天，1 班制，每班 8 小时
4	占地面积	本项目占地面积 20000m ²	本项目占地面积 20000m ²

表 3-2 本项目主要生产设备规格及数量

序号	设备名称	设备规格（型号）	数量（台/套）		
			环评设计	实际建设	备注
1	全自动灭菌器	100m ³	3	3	与环评一致
		65m ³	1	1	
		30m ³	2	2	
		10m ³	2	2	
2	预热房	850 m ²	3	3	与环评一致
3	解析室	966 m ²	4	4	与环评一致
公用设备	空压机	9m ³ /min	1	1	与环评一致
	纯化设备	0.5t/h	1	1	与环评一致

	热水锅炉	4T/h	2	2	与环评一致
贮运设备	氮气储罐	20 m ³	1	1	与环评一致

表 3-3 本项目主要原辅材料名称及数量

序号	名称	规格、组分	全厂年用量		
			环评设计 t/a	实际建设 t/a	备注
1	环氧乙烷	99.9%	180t/a	180t/a	与环评一致
2	50%硫酸	505	5t/a	5t/a	与环评一致
3	氮气	/	600t/a	600t/a	与环评一致
辅助	天然气	主要成分为烷烃，其中甲烷占绝大多数	50 万 m ³ /a	50 万 m ³ /a	与环评一致

3.3 生产工艺简介

本项目工艺流程简述如下，生产工艺流程图见图 3-6：

(一) 灭菌工艺流程如下：

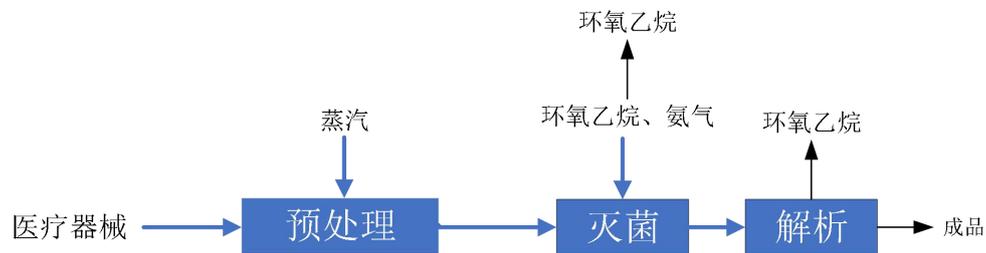


图 3-6 灭菌工艺流程图

生产工艺说明：

(1) 预处理：

将整已包装好的产品放入预热房中，通过往柜中加蒸汽，使产品达到一定的温度和湿度，预处理后的物品要求达到 4℃ 以上，湿度范围在 60% 以上，预热处理时间的工艺参数设定根据产品的不同来设定，一般在 12-24 小时之间。

(2) 灭菌：

预处理后的物品在 1 个小时内进入灭菌柜，采用环氧乙烷进行灭菌，

整个灭菌过程持续 10h。

a、灭菌柜外层有一隔层，在灭菌之前，须在灭菌柜隔层通入蒸汽，使得灭菌柜保持一定的温度。

b、物品放入灭菌柜后，使用真空泵将灭菌柜中的空气抽出同时填入氮气，并进一步将灭菌柜中的氮气抽出并充入环氧乙烷，保持灭菌柜中环氧乙烷浓度达到400-600mg/L，并使产品在灭菌柜中停留10h，以达到灭菌效果。

c、灭菌完成后，抽出环氧乙烷气体，并充入氮气，抽出的废气通过管道送至废气处理系统进行处理，此过程至少重复进行2次；此后继续向灭菌柜中充入空气，并抽出氮气，此过程至少重复进行2次，以便尽可能的将环氧乙烷排入管道；

(3) 解析：

待灭菌柜中大量环氧乙烷排出后，从灭菌柜中取出产品，放入解析室，解析室通过加热保持 45℃左右温度，产品在解析室停留 12h，尽可能的使得产品特别是包装上面的环氧乙烷完全解析分离出，解析室废气排入废气处理系统。

真空泵为水环真空泵，循环抽取空气、氮气和环氧乙烷废气，其中真空泵中废水可以抽至废气处理设备中当喷淋液，废水中含有环氧乙烷水解生成的乙二醇，由有危废资质厂界处理。

本项目环氧乙烷不能循环使用，目前国内暂无循环使用的技术。环氧乙烷灭菌原理为：环氧乙烷杀灭各种微生物的作用机制。

3.4 项目变动情况

3.4.1 建设项目变动情况说明

本项目环评设计环氧乙烷废气经收集后通过气液分离+化学吸收（水合反应）+八级洗涤+活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒 DA001 排放。

项目实际环氧乙烷废气经收集后通过 RCO 处理后通过 15m 高排气筒 DA001 排放。

由于本项目环氧乙烷废气处理设施变更为 RCO 处理，故本项目环评危废环氧乙烷废气吸收废液和真空泵废水、废气吸收活性炭于企业实际生产过程中不涉及。

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》环办环评函

【2020】688 号判断本项目未新增污染源，不属于重大变动。

表 3-5 项目是否存在重大变动情况

类别	序号	其它工业类建设项目 重大变动清单	现有项目建设与 原环评审批变动情况	判定 结果
性质	1	建设项目开发、使用功能发生变化的	无	不属于
规模	2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上	无	不属于
	3	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类 污染物排放量增加的	无	不属于
	4	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置 或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化 硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机 物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、 挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达 标区对的建设项目生产、处置或储存能力增 大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	无	不属于
	5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面图 布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增 敏感点的	未重新选址	不属于
生产 工艺	6	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）、主要原辅料、燃料变化， 导致以下情形之一	无	不属于
	6	新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的 除外）	无	不属于
	6	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	无	不属于
	6	废水第一类污染物排放量增加的	无	不属于
	6	其他污染物排放量增加 10%及以上的	无	不属于
	7	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	无	不属于
环境 保护 措施	8	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。	无	不属于
	9	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直 接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利 环境影响加重的	无	不属于
	10	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	无	不属于

11	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。		不属于
12	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	无	不属于
13	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	不属于

4、环境保护设施

4.1 污染物治理设施

4.1.1 废气排放及治理设施

本项目废气主要为灭菌及解析过程中产生的环氧乙烷；本项目热水锅炉燃烧天然气，产生的废气主要为 SO₂、NO_x、烟尘废气。

详细处理流程见附件说明。

表4-1 废气产生及处理情况

排气筒	产生环节	污染物名称	治理措施及排放去向
DA001	灭菌、解析	环氧乙烷	经收集系统收集后进入 RCO 燃烧处理后通过 15m 高排气筒 DA001 排放。
	锅炉燃烧尾气	颗粒物、SO ₂ 、NO _x	燃烧尾气通过 DA002 排放
厂界无组织	灭菌、解析未收集的废气	环氧乙烷	厂界四周无组织排放

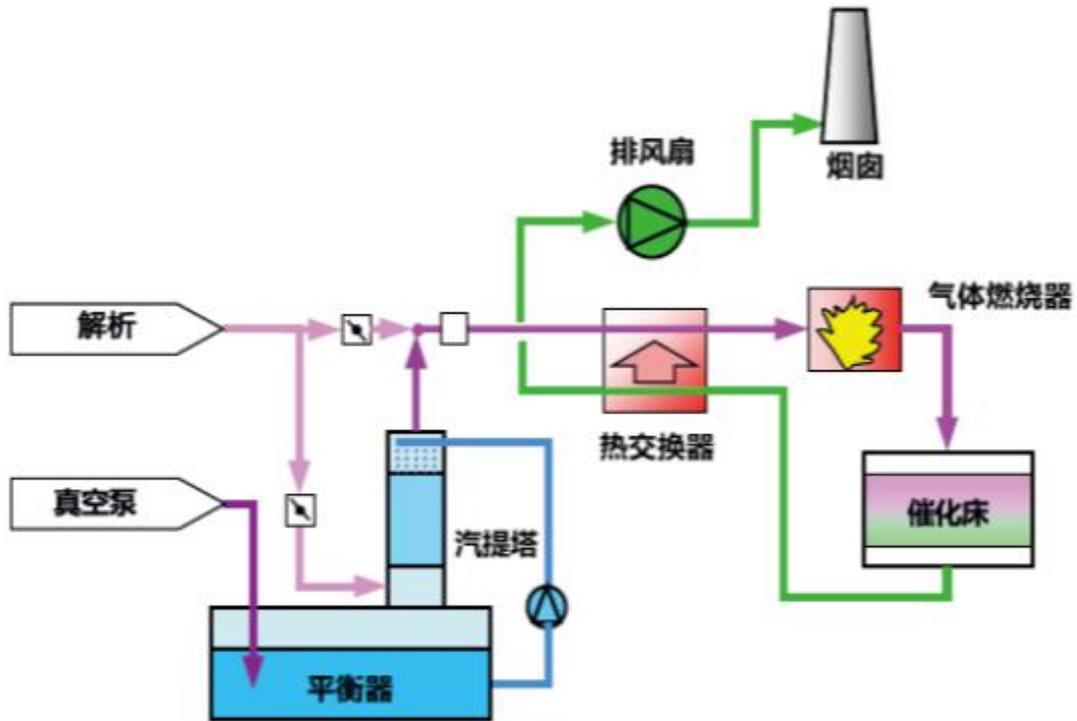


图 3-7 废气处理设施流程图

4.1.2 废水排放及治理设施

(1) 生活污水

本项目员工 500 人，生产天数为 365 天。生活用水量按 120L/（人·d）计，则用水量为 2190t/a。生活污水按用水量的 80% 计，则生活污水量为 1752t/a。生活污水经化粪池处理后接管至吴江经济开发区运东污水处理厂处理，尾水排放至吴淞江。

表 4-2 水污染物产生及处理情况

类别	环评废水量(t/a)	实际用水量	污染因子	排放去向
生活污水	1752	1752	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	接管至吴江经济开发区运东污水处理厂处理，尾水排放至吴淞江

4.1.3 噪声排放及治理设施

项目噪声源主要为自动灭菌器、空压机、纯化设备、锅炉等设备产生的噪声。根据类比调查，设备噪声在 75~85dB（A）之间。建设项目主要高噪声设

备情况见表 4-3。

表 4-3 建设项目噪声污染源

序号	设备名称	等效声级 (dB (A))	所在车间(工 段)名称	距最近厂 界位置 (m)	治理措施	治理措施 降噪效果 (dB (A))
1	全自动灭菌器	~75	灭菌	北厂界 10	选用低噪 音设备、 合理布 局、采用 减震、隔 声、消音 的等措施	≥25
2	空压机	~85	压缩空气	北厂界 10		≥25
3	纯化设备	~80	制取纯水	北厂界 10		≥25
4	热水锅炉	~80	制取热水	北厂界 10		≥25

建设单位针对各噪声源噪声产生特点应选用低噪音设备、合理布局、采用减震、隔声、消音的等措施，使项目投产后厂界噪声达标，对周围敏感保护点的影响减至最低限度，具体防治措施如下：

- (1) 合理安排整体布局，选用低噪声设备，高噪声设备布置在隔声房内；
- (2) 设置减振、隔振基础，对有振动的设备设置减振台；
- (3) 对设备进行经常性维护，保持设备处于良好的运转状态，同时加强内部管理，合理作业，避免不必要的突发性噪声；
- (4) 生产车间采用实体墙，设备均设置在车间内，通过建筑物隔声；
- (5) 合理安排作业时间。

4.1.4 固（液）体废弃物及其处置

本项目固废主要为环氧乙烷废气吸收液和真空泵废水、纯水制备废石英砂、纯水制备废活性炭、纯水制备 RO 膜、纯水制备 PP 棉滤芯、纯水制备离子交换树脂以及生活垃圾，生活垃圾由苏州丽湾绿化清洁服务有限公司日产日清，纯水制备 PP 棉滤芯、纯水制备离子交换树脂、纯水制备活性炭由吴江市绿怡固废回收处置有限公司收集处理。纯水制备废石英砂纯水制备 RO 膜由上海景纯水处理技术有限公司收集处置。固废实现零排放。

本项目固废产生及处理状况见表 4-4。

表 4-4 固废产生环节及数量、处置一览表

名称	类别	废物代码	环评年产生量 (t/a)	企业试运行期间实际产生量 (t)	处置方式
生活垃圾	一般固废	99	18.25	18.25	苏州丽湾绿化清洁服务有限公司
纯水制备废石英砂	一般固废	86	0.2	0.2	上海景纯水处理技术有限公司
纯水制备 RO 膜	一般固废	86	0.045	0.045	
纯水制备 PP 棉滤芯	危险固废	900-041-49	0.01	0.01	吴江市绿怡固废回收处置有限公司
纯水制备离子交换树脂	危险固废	900-015-13	0.08	0.08	
纯水制备废活性炭	危险固废	900-041-49	0.1	0.1	

4.1.5 危废仓库概括

本项目危废仓库占地面积共 6m²，配备通讯设备、照明设施和消防设施；在出入口、设施背部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求

设置视频监控，并与中控室联网。

根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。

- ①危险废物登记建帐进行全过程监管；
- ②危险废物的盛装容器严格执行国家标准，具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性，完好无损并具有明显标志；
- ③不相容（相互反应）的危险废物均分开存放，并设有隔离间隔断；
- ④建有堵截泄漏的裙角，地面与裙角由兼顾防渗的材料建造；基础防渗层位粘土层，其厚度应在 1m 以上，渗透系数应小于 1.0×10⁻⁷cm/s，基础防渗层也

可用厚度在 2mm 以上的高密度聚乙烯或其他人工防渗材料，渗透系数应小于 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ；地面应为耐腐蚀的硬化地面、地面无裂缝。

⑤设有安全照明和观察窗口，并设有应急防护设施；

⑥墙面、棚面均为防吸附设计，用于存放装载液体危险废物容器的地方，也设有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；

⑦各危险废物暂存场所均设有符合 GB15562.2-1995《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》的专用标志；

⑧根据危险废物的性质、形态，选择安全的包装材料和包装方式，包装容器的外面有表示废物形态、性质的明显标志，并向运输者和接受者提供安全保护要求的文字说明。

⑨设有专人专职对项目产生的危险废物的收集、暂存和保管进行管理。因此，项目产生的固废均得到了妥善处理处置，不对外排放，不会对环境产生二次污染。

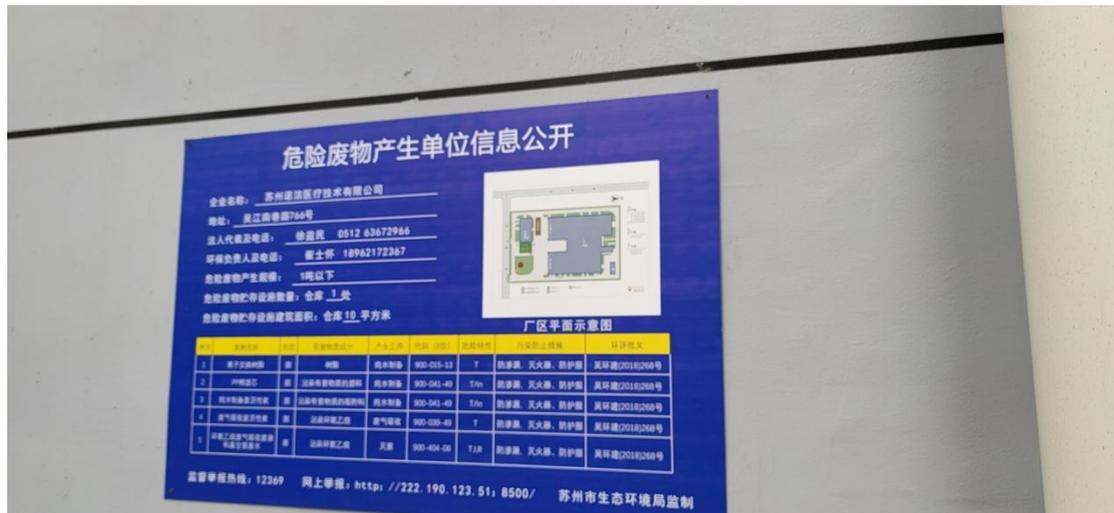




图 3-7：危废仓库照片

4.2 其他环保设施

该公司的环保工作由员工兼职管理。

5、建设项目环评报告表主要结论及环境影响批复的要求

5.1 建设项目环评报告表的主要结论

综上所述，拟建项目符合国家相关产业政策：清洁生产水平优于国内平均水平，在认真落实各项环保措施后，污染物可以达标排放，并按当地环境管理部门下达的排放总量指标进行控制；项目建设后对周围环境的影响是可以接受的，不会改变项目周围地区当前的大气、水、声环境质量的现有功能要求。建设单位应加强管理，使环境影响评价中提出的各项措施得到落实和实施。从环境保护的角度上来说，本次重新报批的项目建设是可行的。

5.2 环境影响批复的要求

环境影响评价批复见附件 1。

6、验收监测评价标准

6.1 废气评价标准

废气评价标准限值见表 6-1。

表 6-1 废气评价标准

污染源	污染物	排气筒高度 (m)	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)	依据标准
DA001	环氧乙烷	15	60	3.0	/	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 1 排放限值
DA002	SO ₂		20	/	/	《工业炉窑大气污染物排放标准》(DB32/3728-2020) 中表 1 标准
	NO _x		200	/	/	
	颗粒物	100	/	/		
厂区四周	环氧乙烷	/	/	/	4	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 2 浓度要求

6.2 废水排放标准

生活污水接管至吴江经济开发区运东污水处理厂，本次验收废水评价标准限值见表 6-2。

表 6-2 废水排放标准 单位：mg/L

污染源	污染物名称	接管/回用标准限值 (mg/L)	依据标准
生活污水	PH	6-9	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准
	化学需氧量	500	
	悬浮物	400	
	总氮 (以 N 计)	70	《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 B 级标准
	氨氮 (以 N 计)	45	
	总磷 (以 P 计)	.8	

6.3 噪声评价标准

噪声评价标准见表 6-3。

表 6-3 噪声评价标准 单位：Leq dB(A)

项目		标准限值	执行标准
厂界四周	昼间	65dB (A)	GB12348-2008 3类
	夜间	55dB (A)	

7、验收监测内容

7.1 废气监测

7.2.1 监测内容

废气监测内容见表 7-1。

表 7-1 废气监测点位、监测项目和监测频次

产生工序	监测点位	监测项目	监测频次
有组织排放	DA001	环氧乙烷	2021年08月10日-11日监测2天，每天3次。
	DA002	SO ₂	
		NO _x	
		颗粒物	
无组织排放	厂区四周	环氧乙烷	

7.1.2 监测依据

废气监测按 GB/T16157-1996 《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》等相关要求实施监测。具体分析方法见表 7-4。

7.2 噪声监测

7.2.1 监测内容

噪声监测内容见表 7-2。具体点位见附图。

表 7-2 噪声监测点位、监测项目和监测频次

噪声类型	监测点位	监测项目	监测频次
厂界噪声	项目所在地厂界四周执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 标准	等效声级值	监测 2 天，昼间夜间各监测 1 次

7.2.2 监测依据

按 GB12348-2008 《工业企业厂界噪声排放标准》中相关要求进行了监测。具体分析方法见表 7-3。

表 7-3 监测项目、分析方法、检出限、监测仪器及型号

监测项目		检测依据
废气（有组织）	二氧化硫	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定点位电解法 HJ 57-2017
	氮氧化物	固定污染源排气中氮氧化物的测定 定位电解法 HJ693-2014
	低浓度颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017
	环氧乙烷	工作场所空气有毒物质测定 环氧化合物 GBZ/T 160.58-2004
废气（无组织）	环氧乙烷	工作场所空气有毒物质测定 环氧化合物 GBZ/T 160.58-2004
噪声	厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类

8、质量保证及质量控制

1、监测过程中实施全过程的质量控制，监测分析方法采用国家和行业主管部门颁布的标准(或推荐)方法。监测人员经过省级技术考核合格并持有合格证书。所用的监测仪器均经过法定计量检定并在有效期内。分析测试前后，对所用的测试仪器进行了必要的校准。

2、为保证分析测试结果的准确可靠，样品的保存按分析方法规定进行，样品采集和分析时增加了平行样等质控措施。分析质量控制情况见表 8-1。

3、厂界噪声验收监测期间，2021 年 08 月 10 日天气昼间晴，风速为 3.0 米/秒。夜间晴，风速为 3.5 米/秒。2021 年 08 月 11 日天气昼间晴，风速为 2.9 米/秒，夜间晴，风速为 3.4 米/秒。符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类所要求的气候条件（风速小于 5.0 米/秒），噪声监测仪在测试前后均用标准声源进行校准。

9、验收监测工况及要求

验收监测期间(2021年08月10日-11日)该公司生产正常,各项环保治理设施均运转正常,验收监测期间本项目生产情况见表9-1。

表9-1 验收监测期间本项目生产情况

监测日期	产品名称及规格	主要产品日生产情况	计划年产量	生产负荷(%)
2021年 08月10 日	医疗器械	629 立方米	20 万立方米	94%
2021年 08月11 日	医疗器械	618 立方米	20 万立方米	92%

备注: 1、以上数据由企业提供。

10、验收监测结果及分析评价

10.1 废水监测结果及分析评价

生活废水监测结果见表 10-1

表 10-1 生活污水监测结果

监测点位	监测日期	监测频次	监测项目 (mg/L)					
			PH 值	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮
生活废水排口	2021 年 08 月 10 日	第一次	7.2	52	28	3.26	0.70	9.54
		第二次	7.1	54	29	3.51	0.58	9.68
		第三次	7.1	53	36	4.82	0.70	11.5
		第四次	7.2	51	36	5.28	0.76	10.9
		日均值	7.2	53	32	4.22	0.69	10.4
	2021 年 08 月 11 日	第一次	7.3	45	30	1.90	0.34	4.02
		第二次	7.2	47	33	1.97	0.22	5.06
		第三次	7.1	46	24	1.89	0.28	4.10
		第四次	7.2	46	24	1.98	0.21	4.06
		日均值	7.2	46	28	1.94	0.26	4.31
	标准值		6-9	400	500	45	8	70
	是否达标		达标	达标	达标	达标	达标	达标

10.1.1 监测结果

监测结果表明：验收监测期间，生活污水中 PH 值、悬浮物、化学需氧量排放浓度达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级排放标准。氨氮、总磷、总氮排放限值达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准。

10.2 废气监测结果及分析评价

10.2.1 无组织废气监测结果及分析评价

本项目无组织废气监测结果见表 10-2，气象参数一览表见表 10-3。

10-2 无组织排放废气监测结果统计表

采样时间	2021年08月10日	2021年08月11日
采样地点	检测项目 单位: mg/m ³	检测项目 单位: mg/m ³
	环氧乙烷	环氧乙烷
上风向 G1	ND	ND
	ND	ND
	ND	ND
下风向 G2	ND	ND
	ND	ND
	ND	ND
下风向 G3	ND	ND
	ND	ND
	ND	ND
下风向 G4	ND	ND
	ND	ND
	ND	ND
最大值	ND	ND
浓度限值	0.04	0.04
达标情况	达标	达标

表 10-3 采样期间气象参数

日期	时间	风向	风速 (m/s)	气温 (°C)	大气压 (kPa)	相对湿度 (%)	天气 状况
2021.08.10	10:00	东南	2.9	31.5	100.2	68	晴
	12:00	东南	2.8	31.9	100.2	68	
	14:00	东南	2.6	32.5	100.2	67	
2021.08.11	10:00	东北	2.9	30.1	100.9	75	晴
	12:00	东北	2.8	30.3	100.9	75	
	14:00	东北	2.7	30.5	100.8	74	

10.2.2 结果评价

监测结果表明：验收监测期间，厂界无组织废气环氧乙烷的排放浓度最大值达到《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 浓度要求。

10.2.3 本项目有组织废气监测结果见下表

表 10-4 DA001 排气筒有组织排放废气监测结果统计表

排气筒编号		DA001											
检测点位		出口		2021.08.10			2021.08.11			2021.08.11			
序号	测试项目	单位	第一次	第二次	第三次	均值	第一次	第二次	第三次	均值	标准	达标情况	
1	烟道截面积	m ²	0.636									/	/
2	烟气温度	°C	101	102	102	102	101	102	102	102	/	/	
3	烟气流量	Nm ³ /h	11004	10026	9861	10297	10040	9546	9540	9709	/	/	
4	环氧乙烷排放浓度	mg/Nm ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	50	
5	环氧乙烷排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.015	

备注：由于本项目废气排气筒进口不能满足采样条件无法开口，故本次只测出口。

表 10-5 DA002 排气筒有组织排放废气监测结果统计表

排气筒编号		DA002													
检测点位		出口		采样时间		2021.08.10		检测点位		出口		采样时间		2021.08.11	
序号	测试项目	单位	第一次	第二次	第三次	均值	第一次	第二次	第三次	均值	标准	达标情况			
1	烟道截面积	m ²	0.196									/	/		
2	烟气温度	°C	96	96	97	96	97	98	98	98	/	/			
3	烟气流量	Nm ³ /h	848	847	844	846	849	849	848	849	/	/			
4	颗粒物排放浓度	mg/Nm ³	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	20	达标			
5	颗粒物排放速率	kg/h	1.5×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	2.89×10 ⁻²	1.5×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	/	/			
6	二氧化硫排放浓度	mg/Nm ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	50	达标			
7	二氧化硫排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
10	氮氧化物排放浓度	mg/Nm ³	30	30	31	30	28	31	29	29	200	达标			
11	氮氧化物排放速率	kg/h	1.6×10 ⁻²	1.6×10 ⁻²	1.7×10 ⁻²	1.6×10 ⁻²	1.5×10 ⁻²	1.7×10 ⁻²	1.6×10 ⁻²	1.6×10 ⁻²	/	/			

10.1.4 结果评价

监测结果表明：验收期间企业大气污染物环氧乙烷有组织排放达到《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表1 排放限值，SO₂、NO_x、颗粒物达到《工业炉窑大气污染物排放标准》（DB32/3728-2020）中表2 燃气锅炉标准。

10.3 噪声监测结果及分析评价

10.3.1 本项目噪声监测结果见表 10-07。

表 10-6 项目厂界环境噪声监测结果汇总表 LeqdB(A)

所属功能区		3类				
天气状况		2021年08月10日：多云 2021年08月11日：多云				
测点编号	测点位置	检测时间		等效声级 dB(A)	标准	是否达标
N1	东厂界外 1m	2021.08.10	昼间	61	65	达标
N2	南厂界外 1m			63	65	
N3	西厂界外 1m			57	65	
N4	北厂界外 1m			59	65	
N1	东厂界外 1m		夜间	51	55	
N2	南厂界外 1m			51	55	
N3	西厂界外 1m			49	55	
N4	北厂界外 1m			47	55	
N1	东厂界外 1m	2021.08.11	昼间	59	65	
N2	南厂界外 1m			63	65	
N3	西厂界外 1m			58	65	
N4	北厂界外 1m			58	65	
N1	东厂界外 1m		夜间	50	50	
N2	南厂界外 1m			51	50	
N3	西厂界外 1m			48	50	
N4	北厂界外 1m			48	50	

10.3.2 结果评价

监测结果表明：验收监测期间，该公司厂界四周昼夜环境噪声监测值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）达到3类标准的限值要求。

10.4 污染物排放总量核算

本项目年灭菌器械运行时间为8760小时。

污染物	污染源	实际排放速率 kg/h	实际排放总量 t/a	环评许可量 t/a
VOCs	DA001	ND	ND	0.9
颗粒物		1.5×10^{-3}	0.013	0.053
SO ₂		ND	ND	0.132
NO _x		1.6×10^{-2}	0.14	0.825

11、环评批复落实情况

苏州市吴行政审批局《关于对苏州诺洁医疗技术有限公司建设项目环境影响报告书的批复》的执行情况见表 11-1。

表 11-1 环评批复执行情况

序号	环评批复要求	执行情况	是否符合批复要求
1	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，选用先进的生产工艺及设备，加强生产管理和环境管理，落实产能、节水措施，减少污染物产生量和排放量，确保各项清洁生产指标达到国内外先进水平。	本项目加强宣传贯彻清洁生产和循环经济理念。	
2	按“清污分流、雨污分流”原则设计、建设厂区给排水系统。生活污水经收集后达到标准后接入吴江经济技术开发区运动污水处理厂，尾水达标排放。	厂区已实行雨污分流，项目生活污水由接管至吴江经济技术开发区运东污水处理厂处理。	符合
3	进一步优化废气处理工艺，项目产生的废气须收集处理后排放，排气筒高度不得低于 15 米，其中环氧乙烷排放参考执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）相关标准。锅炉燃烧废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 标准；加强对无组织排放源的管理，规范生产操作，减少废气无组织排放。	本项目产生的废气均收集后排放，高度均未低于 15m，环氧乙烷排放参考执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）相关标准。锅炉燃烧废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 标准相关要求，以加强对无组织排放源的管理，规范生产操作，减少废气无组织排放。	符合
4	本项目选用低噪声设备、合理布局、并采用有效的减振、隔声措施，使厂界噪声达到国家《工业企业环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求	本项目生产设备合理布局，采用低噪声设备，高噪声设备采取了相应的减振、隔声等降噪措施。 监测结果表明：验收监测期间，本项目厂界噪声满足相关标准要求，详见噪声监测结果评价。	符合
5	按“减量化、资源化、无害化”处置原则固体废物必须综合利用，不造成二次污染；其中属危险废物必须委托具备危险废物处理、经营许可证的单位进行处理，并执行危险废物转移联单制度。	本项目固废主要为环氧乙烷废气吸收液和真空泵废水、纯水制备废石英砂、纯水制备废活性炭、纯水制备 RO 膜、纯水制备 PP 棉滤芯、纯水制备离子交换树脂以及生活垃圾，生活垃圾由苏州丽湾绿化清洁服务有限公司日产日清，纯水制备 PP 棉滤	符合

		芯、纯水制备离子交换树脂、纯水制备活性炭由吴江市绿怡固废回收处置有限公司收集处理。纯水制备废石英砂纯水制备 RO 膜由上海景纯水处理技术有限公司收集处置。固废实现零排放。	
6	排污口按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控{1997}122号）的规定规范设置各类排污口标识。	各类排口已安装排污口标识牌	符合
7	做好绿化工作，在厂界四周建设一定的宽度的绿化隔离带	本项目以按报告表要求制定自行监测方案，并规范开展监测活动。	符合
8	请做好其他有关污染防治工作	本项目加强员工培训和管理，提高员工环保意识。	符合

12、监测结论和建议

12.1 监测结论

本项目环评设计年灭菌医疗器械 20 万立方米项目。项目实际年灭菌医疗器械 20 万立方米项目。

监测结果表明：验收监测期间，生活污水中 PH 值、悬浮物、化学需氧量排放浓度达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级排放标准。氨氮、总磷、总氮排放限值达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准

监测结果表明：验收期间企业大气污染物环氧乙烷有组织排放达到《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 排放限值，SO₂、NO_x、颗粒物达到《工业炉窑大气污染物排放标准》（DB32/3728-2020）中表 2 燃气锅炉标准。

监测结果表明：验收监测期间，厂界无组织废气环氧乙烷的排放浓度最大值达到《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 浓度要求。

监测结果表明：验收监测期间，该公司厂界四周昼夜环境噪声监测值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准的限值要求。

本项目固废主要为环氧乙烷废气吸收液和真空泵废水、纯水制备废石英砂、纯水制备废活性炭、纯水制备 RO 膜、纯水制备 PP 棉滤芯、纯水制备离子交换树脂以及生活垃圾，生活垃圾由苏州丽湾绿化清洁服务有限公司日产日清，纯水制备 PP 棉滤芯、纯水制备离子交换树脂、纯水制备活性炭由吴江市绿怡固废回收处置有限公司收集处理。纯水制备废石英砂纯水制备 RO 膜由上海景纯水处理技术有限公司收集处置。固废实现零排放。

12.2 建议

- 1、进一步加强各类环保设施的日常维护与管理，维持各类环保设施正常运行；
- 2、完善设施运行管理制度，严格遵守操作规程，定期对设备维护保养，以保证正常运行。