

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 竣工环境保护验收意见

2021 年 9 月 17 日，根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求，苏州诺洁医疗技术有限公司（建设单位）组织相关单位及技术专家组成验收组（名单附后），对苏州诺洁医疗技术有限公司年灭菌医疗器械 20 万立方米项目进行竣工环境保护验收。

验收组听取了项目建设情况、验收监测情况的汇报，查阅了环境影响报告表、环评审批意见、验收监测报告等文件，现场核查了项目情况、各类污染治理设施建设和运行情况，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）及建设项目环境保护验收的相关规定，形成验收意见如下：

一、项目基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州市吴江区吴江经济开发区南港路。

项目性质：新建

建设规模及建设内容：年灭菌医疗器械 20 万立方米。

本项目员工 80 名，年工作 300 天，一班制，每天工作 8 小时，年工作 2400 小时。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目于 2018 年 4 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）。建设单位于 2018 年 6 月委托苏州合巨环保技术有限公司编制完成《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》，同月取得苏州市吴江区环境保护局审批意见（吴环建[2018]268 号）。

项目于 2020 年 11 月开工，2020 年 12 月竣工并开始调试生产。江苏国测检测技术有限公司于 2021 年 8 月进行环保设施竣工验收监测（检测报告编号：CTST/C2021081014W、CTST/C2021081014G-01、CTST/C2021081014G-02、CTST/C2021081014N），建设单位于 2021 年 8 月完成竣工环境保护验收监测报告的编制。

项目从开始建设到投入试生产至今，未发生环境投诉情况和违法处罚情况。

（三）投资情况

本项目总投资 150000 万元，其中环保投资 100 万元，占比约为 6.66%。

（四）验收范围

本次验收范围为：苏州诺洁医疗技术有限公司年灭菌医疗器械 20 万立方米项目及其配套环保设施，主要设备有全自动灭菌器 8 台、预热房 3 套、解析室 4 套、空压机 1 台、纯化设备 1 套、热水锅炉 2 台、氮气储罐 3 个。

二、工程变动情况

环评设计环氧乙烷废气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 15 米高排气筒 DA001 排放。实际环氧乙烷废气收集后经过 RCO 处理后通过 15 米高排气筒 DA001 排放,因此不产生危险废物环氧乙烷废气吸收废液和真空废水、废气处理活性炭。

根据验收监测报告项目变动情况章节结论,对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的通知(环办环评函[2020]688号),本项目无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目无生产废水产生,生活污水经市政污水管网排入吴江经济开发区运东污水处理厂处理。

2、废气

本项目废气主要为灭菌及解析过程中产生的环氧乙烷;热水锅炉燃烧天然气产生的废气,主要为二氧化硫、氮氧化物、烟尘废气。

灭菌及解析过程中产生的环氧乙烷经收集系统收集后进入 RCO 燃烧处理后通过 15 米高排气筒 DA001 排放。

锅炉燃烧尾气通过 15 米高 DA002 排放。

上述未收集的废气无组织排放。

3、噪声

本项目噪声源主要为自动灭菌器、空压机、纯化设备、锅炉等设备运行时产生的噪声,主要选用低噪音设备、合理布局、采用减震、隔声等措施降噪。

4、固体废弃物

本项目固废主要有一般工业固废(纯水制备废石英砂、纯水制备 RO 膜)、危险废物(纯水制备 PP 棉滤芯、纯水制备离子交换树脂、纯水制备废活性炭)和生活垃圾,其中一般工业固废由上海景纯水处理技术有限公司处理,危险废物委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处理,生活垃圾委托苏州丽湾绿化清洁服务有限公司处理。

危废暂存间有 2 处,面积共约 6 平方米,地面为环氧地坪,配备防泄漏托盘和视频监控探头,标识标牌较规范。

5、其他环境保护措施

(1) 固定污染源排污登记编号:91320509MA1WDDFC8A001Y(有效期 2021-01-13 至 2026-01-12)。

(2) 本项目按环评要求以厂界为起点设置 100 米卫生防护距离,该距离范围内无居民点等环境敏感目标。

四、环境保护设施调试效果

2021 年 8 月 10 日-11 日江苏国测检测技术有限公司对苏州诺洁医疗技术有限公司年

灭菌医疗器械 20 万立方米项目进行竣工环境保护验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，生产工况大于 75%以上，符合监测技术规范要求。验收监测期间：

1、废水

本项目生活污水排口 pH 范围及化学需氧量、悬浮物排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准限值要求，氨氮、总磷、总氮排放浓度均符合《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准限值要求。

2、废气

本项目有组织废气环氧乙烷排放浓度及速率均符合《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 限值要求；二氧化硫、氮氧化物、颗粒物排放浓度均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 燃气锅炉标准要求。

本项目厂界四周无组织废气环氧乙烷监控浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 限值要求。

3、噪声

本项目厂界昼夜间环境噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值要求。

4、总量控制

本项目废气污染物 VOCs（环氧乙烷）、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物年排放总量均符合环评核定总量控制要求。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）中相关规定和要求，验收组认为苏州诺洁医疗技术有限公司年灭菌医疗器械 20 万立方米项目污染防治设施竣工环境保护验收合格。

六、建议及要求

1、验收监测报告内容按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生环部公告[2018]9 号）进行修改完善。

2、完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，确保符合环保相关法律法规要求。

3、加强环境管理，落实风险防范措施，防止污染事故发生，加强 RCO 废气处理设施日常运行管理。

七、验收组成员

验收组成员名单见会议签到表。

苏州诺洁医疗技术有限公司

2021 年 9 月 17 日