

重庆名图医疗设备有限公司 医疗器械生产扩建项目竣工环境保护验收意见

2019年7月10日，重庆名图医疗设备有限公司组织有关单位及专家召开了“医疗器械生产扩建项目”（以下简称“本项目”）竣工环境保护验收会。会议聘请了三位评审专家（名单附后）。验收组踏勘了现场，听取了建设单位对该项目在建设过程中执行环境影响评价和“三同时”制度情况的介绍、报告编制单位对该项目竣工验收监测报告编制情况的介绍，经认真讨论，形成如下竣工环境保护验收意见：

一、工程建设的基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

（1）环评及批复的建设内容

重庆名图医疗设备有限公司医疗器械生产扩建项目租赁重庆市九龙坡区九龙园大道26号（九龙园区C区标准厂房一期8栋1楼、9栋1楼、10栋1楼）进行生产。扩建项目新增建筑面积4471m²。9栋1F用于真空光管的加工生产，年产量预计为1000只；8栋1F用于油箱生产、数字化X射线摄影仪器机架生产，油箱年产量预计为2000台，数字化X射线摄影仪器机架年产量新增1500台；10栋1F用于整机组装，组装量为500台。全年运营260天，工作制度为一班制（8h/d），拟新增员工30人，即总员工人数为80人。

（2）项目实际建设内容

重庆名图医疗设备有限公司医疗器械生产扩建项目实际租赁重庆市九龙坡区九龙园大道26号（九龙园区C区标准厂房一期8栋1楼、9栋1楼、10栋1楼）进行生产。扩建项目新增建筑面积4471m²，10栋1F、8栋1F进行数字化X射线摄影仪的整机组装，年产量为500台；9栋1F进行真空光管的加工生产，年产量1000只；8栋1F用于油箱生产，年产量2000台。

项目实际生产中取消了数字化X射线摄影仪机架（电动床机架、UC臂、U臂机架）的组装生产，将该场地用于数字化X射线摄影仪整机组装，其余与环评一致。

（二）建设过程及环保审批情况

2017年10月，重庆名图医疗设备有限公司委托重庆宁灵环保技术开发有限公司编制完成了《重庆名图医疗设备有限公司医疗器械生产扩建项目环境影响报告表》。2017年10月，九龙坡区生态环境局以“渝（九）环准[2017]165号”文对项目进行了批复，同意项目建设。

项目于2017年11月开工，2018年9月完工。

（三）投资情况

项目实际总投资700万元，其中环保投资47万元，占总投资的6.7%。

（四）验收范围

本次验收按照环评及其批复的要求，对项目实际建设内容和规模进行整体验收。

二、工程变动情况

对照项目环评及批复内容，实际建设内容存在以下变动：

1、项目取消了数字化X射线摄影仪机架（电动床机架、UC臂、U臂机架）的组装生产，直接外购机架进行整装，从而减少了钻孔、焊接、打磨、机架组装环节，减少了废铁屑、焊烟、打磨粉尘的产生。

2、将整机组装的生产场所由原10栋1F调整为10栋1F、8栋1F。

3、原环评未对少量的烧结废气做处理要求，本次验收要求烧结废气经移动式焊烟净化器处理后排放。

4、在8栋1F新增数字化X射线摄影仪整机组装后的通电调试室，主要调试相关参数。调试中产生电离辐射，设专门的X射线防护室，采取了辐射屏蔽措施和辐射安全措施，并取得了辐射安全许可证（渝环（辐）证00463号）。

根据《建设项目竣工环境保护验收指南 污染影响类》和《重庆市建设项目重大变动界定程序规定》（渝环发[2014]65号）中对重大变动的界定规定，上述变更不属于重大变动。

三、环保设施建设情况

（一）废水

地面清洗废水、生活污水排入废水管网，依托园区所在标准厂房2#生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级后，通过市政污水管网进入九龙园区污水处理厂处理。

纯水制备产生的浓水作为清洁下水排入雨水管网。

超声波清洗的纯水循环使用，定期更换，作为清洁下水排入雨水管网。

（二）废气

超声波清洗废气（主要以非甲烷总烃计）经集气罩收集，由 15m 的排气筒引至屋顶排放。

烧结废气经移动式焊烟收集装置收集处理后排放；氯化氢清洗产生的少量氯化氢，加强室内通风换气，以无组织排放的方式排至室外。

（三）噪声

项目采用低噪设备，通过建筑物隔声、距离衰减，减小噪声对外环境的影响。

（四）固废治理

项目不合格产品、废原料包装属于一般工业固废，分类暂存于一般工业固废贮存场，送废品回收站处理；废变压器油、废试剂瓶、盐酸废液属于危险废物，分类经专用容器收集后，暂存于危废暂存间，由重庆云青环保科技有限公司处置；生活垃圾由环卫部门统一处置。

（五）辐射

在 10 栋 1F、8 栋 1F 设有整机调试室，采取了辐射屏蔽措施和辐射安全防护措施，已取得了《辐射安全许可证》（渝环（辐）证 00463 号）。

项目中频感应加热炉设置于 9 栋 1F，设置了铅防护板，监测点位处的电场强度、磁感应强度应满足《电磁环境控制限值》（GB8702-2014）。

四、环境保护设施调试效果

重庆大安检测技术有限公司于 2018 年 10 月 9 日~2018 年 10 月 10 日，对该项目的废水、废气、噪声进行了现场验收监测。重庆泓天环境监测有限公司于 2018 年 12 月 27 日，对项目中频感应加热炉的辐射进行了监测。验收监测期间，项目生产负荷满足验收要求。

1、废水

验收监测期间，项目生活污水依托九龙园 C 区标准厂房一期南区配套的 2#生化池处理后，其排放的 COD、SS、氨氮等均满足 GB8978-1996《污水综合排放标准》中三级标准限值的要求。

2、废气

验收监测期间，项目超声波清洗废气经收集后由 15m 高的排气筒排放，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016) 中表 1 排放限值要求，无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃能满足《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016) 要求。

3、噪声

验收监测期间，项目厂界昼、夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类要求。

4、辐射

项目整机调试在专门的防护室内进行，采取了辐射屏蔽措施和辐射安全防护措施，已取得了《辐射安全许可证》(渝环(辐)证 00463 号)。中频感应加热炉设置了铅防护板作为屏蔽体，电场强度、磁感应强度监测值满足《电磁环境控制限值》(GB8702-2014) 中规定的相应频率范围下的公众暴露控制限值，符合验收条件。

5、污染物排放总量

根据验收监测结果核算出项目各类污染物实际排放量，均小于环评批复“渝(九)环准[2017]165 号”下达的总量控制指标，符合总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测结果，项目通过采取大气、水、声、固废、辐射污染防治措施，对环境影响是可以接受的。

六、验收结论

通过现场核查，重庆名图医疗设备有限公司医疗器械生产扩建项目执行了环境影响评价制度和环保“三同时”制度，建立了环境管理规章制度，环保审批手续及环保档案资料齐全。项目环保设施及环境管理措施已按环评及其批复的要求落实，各环保设施运行正常，排放的污染物能满足验收标准要求。项目符合验收条件，验收组同意项目通过竣工环境保护验收。

七、后续要求与整改建议

(1) 规范固体废物暂存间的建设，加强危险废物的管理，完善危险废物台账及转移联单。

(2) 建设单位应加强环保设施的维护和运行管理，确保稳定达标排放。

(3) 建设单位应尽快制定环境风险防范措施及应急预案，定期开展应急演练。

验收组（签名）：  