

预灌封注射器新型药用包装材料产业化 项目 验收监测报告

项目名称: 预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目
Item

委托单位: 威高集团有限公司
Entrusting Unit:

单位地址: 威海市高科技产业开发区世昌大道 312 号
Address Unit:

山东科建质量检测评价技术有限公司

2017 年 7 月 29 日

项目名称：预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目

委托单位：威高集团有限公司

承担单位：山东科建质量检测评价技术有限公司

报告编写：

报告审核：

报告批准：

签发日期：2017年7月29日

目 录

前 言.....	1
表一 项目基本情况.....	2
表二 工艺流程简述.....	4
表三 主要污染源及排放.....	5
表四 验收标准.....	6
表五 验收监测内容及监测分析方法.....	7
表六 废气监测结果.....	8
表七 噪声监测结果.....	9
表八 废水监测结果.....	10
表九 环保检查结果.....	11
表十 验收监测结论及建议.....	13
附件 1 建设项目地理位置图	
附件 2 项目平面布置及采样点位示意图	
附件 3 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	
附件 4 生活垃圾处理合同	
附件 5 污水处理协议	
附件 6 辐照灭菌协议	

前 言

威高集团有限公司新建预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目，项目位于威海市高科技产业开发区初村镇兴山路北侧。项目总投资 17867 万元，占地面积 14483.2 平方米，总建筑面积 10980 平方米，绿化面积 1098 平方米。项目东侧、北侧为空地，南侧、西侧为工业区其他厂房。根据国务院《建设项目环境保护管理条例》的规定，2010 年 10 月委托威海市环境保护科学研究所有限公司编制了《预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目环境影响报告表》，威海市环保局于 2010 年 10 月 10 日给予批复。项目于 2010 年 10 月开工建设，2017 年 6 月建设完成。

受威高集团有限公司的委托，山东科建质量检测评价技术有限公司承担了该建设项目的验收监测工作。监测技术人员根据国家和省有关法律、法规、技术规范要求及建设项目的现场勘查和相关技术资料，编制了预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目验收监测方案；于 2017 年 7 月 22 日和 23 日依据监测方案进行了现场采样与监测，并根据监测结果和调查情况，编制了项目的环境保护设施竣工验收监测报告。

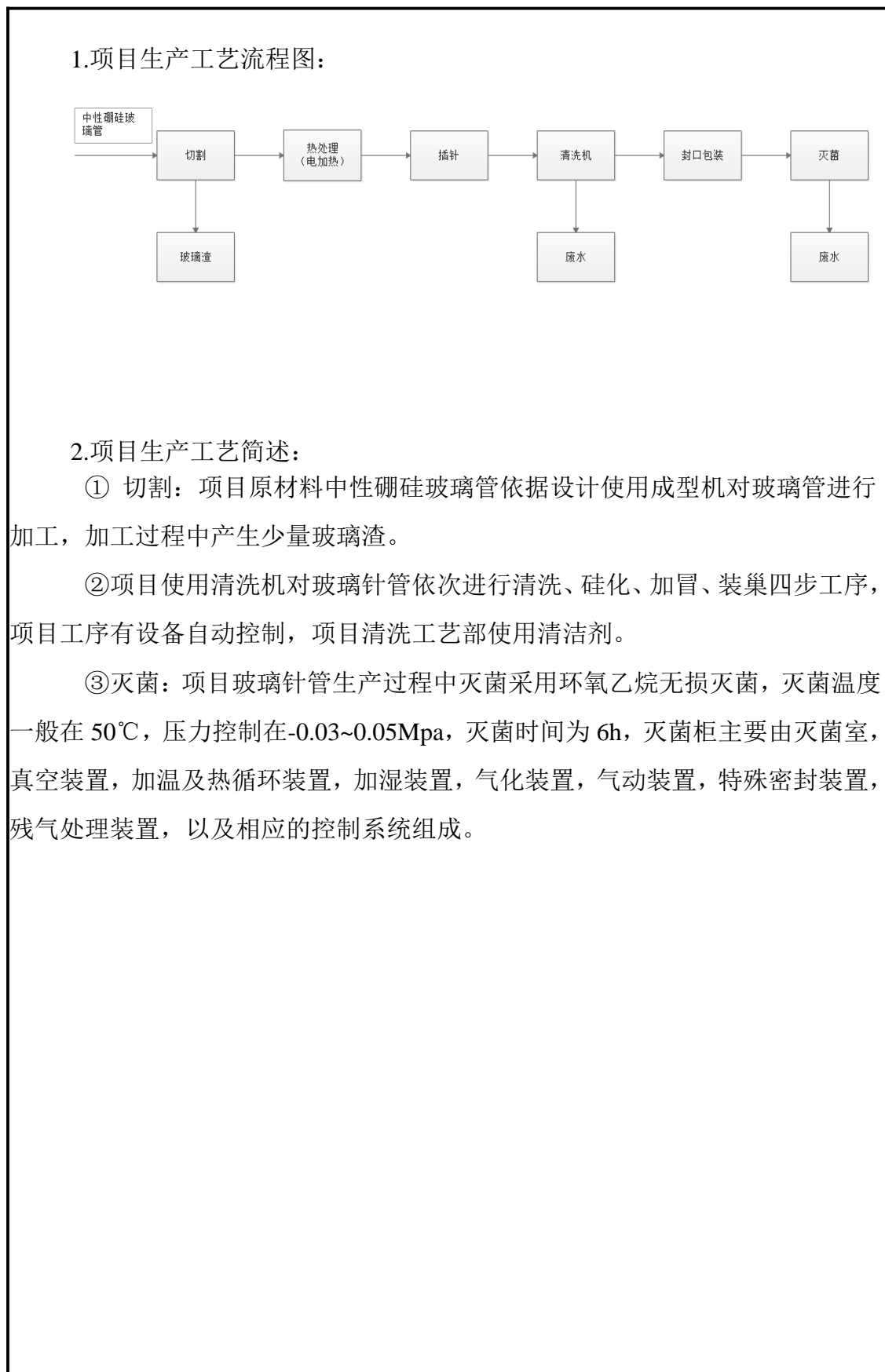
表一 项目基本情况

建设项目名称	预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目				
建设单位名称	威高集团有限公司				
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				
主要产品名称	预灌封注射器				
设计能力	年生产 7200 万支				
实际能力	年生产 7200 万支				
环评批复时间	2010.10.9	开工日期	2010.10		
投入试生产时间	2017.06	现场监测时间	2017.07.22-2017.07.23		
环评报告表 审批部门	威海市环境保护局		环评报告表 编制单位	威海市环境保护科学 研究所有限公司	
投资总概算	17867 万元	环保投资概算	30 万元	比例	0.17%
实际总投资	17867 万元	实际环保投资	30 万元	比例	0.17%
验收监测依据	1.《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）； 2.《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评（2017）4 号； 3.威高集团有限公司《预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目环境影响报告表》； 4.威海市环保局《预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目环境影响报告表的批复意见》； 5.《威高集团有限公司预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目》验收监测委托书； 6.《威高集团有限公司预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目》验收监测方案。				

续表一 项目基本情况

表 1-1 项目建设情况				
序号	指标名称	单位	指标	
1	建设用地面积	m ²	10980	
2	总建筑面积	m ²	14483.2	
3	建筑密度	%	52.5	
5	绿化率	%	10	
表 1-2 主要设备情况				
序号	名称	型号	数量 (台)	
1	成型机	—	4	
2	热处理机	—	3	
3	插针机	—	3	
4	清洗机	—	1	
5	包装机	—	1	
6	水处理机	JT-1C	1	
7	注塑机	HY-150	2	
8	吸塑包装机	BS-50	1	
9	贴标机	TB-80WR	1	
10	空调系统	空调机组	KFR-28GW/BP	5
11		制冷机	8ASJ-170	2
12		水泵	XBD-L	8
13		冷却塔	CDBHZ-80	4
14		换热系统	DFHRV	2
15		循环管道	—	—
16	空压系统	空压机	WF1/8	2
17		冷干机	VFD-1000	1
18		过滤系统	BS14-VF203	5
19		储气罐	C-1.0-1.0	3

表二 工艺流程简述



表三 主要污染源及排放

项目主要污染物为运营过程中产生的废气、污水、噪声和固体废弃物。

一、生活污水与废水

项目废水主要为设备冲洗水、拖把刷洗水、清洗工艺、纯水制备生产废水、杀菌过程产生的废水，产生废水量为 38100t/a。职工生活产生的生活废水。生活废水产生量约为 3000t/a，经化粪池预处理后，由污水管网排入威海初村污水处理厂进行集中处理，废水输送管道及化粪池均采取有效防渗透措施，项目废水对地下水影响较小。

二、废气

项目废气主要生产废气

项目推杆注塑成型工艺产生少量非甲烷总烃，项目产生非甲烷总烃通过车间顶部排气扇排出。

三、噪声

项目的主要噪声源为注塑机、空压机、成型机等生产设备的运行噪声。项目在布局合理的基础上进行基础减震，经过墙壁阻隔、距离衰减后，厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 2 类标准要求。

四、固体废物

项目固体废物主要为玻璃针管切割工艺产生的玻璃渣及生活垃圾，玻璃渣的产生量为 17t/a，玻璃渣出售给废旧回收公司；生活垃圾年产量为 15.2t，经过收集后由高区环卫部门送威海市垃圾填埋场卫生填埋。

表四 验收标准

1.厂界噪声验收执行标准:

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，标准限值见表 4.1。

表 4.1 噪声验收执行标准限值

限 值 目 标	昼间噪声	夜间噪声
	dB(A)	dB(A)
GB12348-2008	60	50

2. 废气非甲烷总烃验收执行标准:

非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中 2 类标准，标准限值见表 4.2。

表 4.2

标准限值	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h
非甲烷总烃	120	10

3. 废水验收执行标准:

废水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级中标准，标准限值见表 4.3。

表 4.3

单位: mg/m³

项目	pH	化学需氧量	氨氮	悬浮物
标准限值	6.5~9.5	500	45	400

表五 验收监测内容及监测分析方法

1.噪声

1 监测布点：厂界东、南、西、北各一个点；

2 监测因子：等效连续 A 声级 $Leq(A)$ ；

3 监测频次：监测两天，每天昼、夜各一次；

4 监测方法、监测质量保证和质量控制均按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）的有关规定和要求执行。监测时使用经计量部门检定合格的声级计，声级计在使用前后用标准源进行校准，校准前后仪器示值偏差变化 $<0.5dB(A)$

有组织废气

监测布点：排气筒一个点；

监测因子：非甲烷总烃；

监测频次：监测两天，每天四次；

采样方法、样品保存方法、监测分析方法按《固定污染源排气中非甲烷总烃的测定 气相色谱法》（HJ/T 38-1999）等的有关规定和要求执行。监测质量保证按《环境监测技术规范》和《环境空气监测质量保证手册》的要求，进行全过程质量控制。气体监测分析使用的大气综合采样器在进现场前对气体分析、采样器流量计等进行了校核。

污水

监测布点：污水排污口一个点；

监测因子：化学需氧量、氨氮、PH、悬浮物；

监测频次：监测两天，每天四次；

采样方法、样品保存方法、监测分析方法、监测质量保证和质量控制等均按《环境水质监测质量保证手册》（第二版）、《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）、《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）等技术规范的有关规定和要求执行。

表六 废气监测结果

监测项目		监测日期与频次		表 6.1 有组织废气监测结果					
				1#排气筒		3#排气筒		7#排气筒	
				排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h
非甲烷总 烃	7.22	1	2.70	0.01	1.69	0.00	2.90	0.01	
		2	3.20	0.01	1.80	0.00	2.60	0.01	
		3	3.20	0.02	1.43	0.00	2.20	0.01	
	7.23	1	0.88	0.00	2.12	0.00	1.36	0.01	
		2	0.82	0.00	2.53	0.01	1.67	0.01	
		3	0.92	0.00	2.75	0.01	0.91	0.00	
	排放浓度标准限值 mg/m ³		120						
	排放速率标准限值 kg/h		10						
	分析与评价	项目有组织排放非甲烷总烃浓度最大值为 3.20mg/m ³ ，排放速率最大值为 0.02kg/h，结果符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中标准限值。							

表七 噪声监测结果

监测结果	表 7 噪声监测结果					
	测点 编号	测点 位置	昼间 (dB(A))		夜间 (dB(A))	
			7.22	7.23	7.22	7.23
	1#	厂界东	55.2	55.8	42.7	44.7
	2#	厂界南	52.8	52.1	40.2	40.2
	3#	厂界西	55.5	56.6	40.8	41.2
	4#	厂界北	54.0	54.5	42.5	43.2
	标准限值		60		50	
	备注		风向：南风			

监测点位置示意图	示意图	

分析与评价	评价内容
	<p>项目厂界昼间噪声监测结果最大值为 55.8dB (A)，夜间噪声监测结果最大值为 44.7dB (A)；噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类标准要求。</p>

表八 废水监测结果

监测结果		表 8.1 废水监测结果					单位: mg/m ³	
		监测点位	监测日期与频次		监测项目			
					pH	化学需氧量	氨氮	悬浮物
	7.22	1	7.23	128	13.2	84		
		2	7.25	120	13.6	76		
		3	7.20	122	13.0	89		
		4	7.21	130	13.4	73		
	7.23	1	7.18	118	12.6	88		
		2	7.21	126	12.8	74		
		3	7.22	128	12.3	79		
		4	7.22	124	13.0	77		
	标准限值			6.5~9.5	500	45	400	
	分析与评价	项目 pH 范围为 7.18~7.25，化学需氧量最大值 130mg/m ³ ,氨氮最大值为 13.6mg/m ³ ,悬浮物最大值为 89mg/m ³ ,结果符合《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010) B 等级中标准限值。						

表九 环保检查结果

1.固体废弃物综合利用处理

项目固体废物主要为玻璃针管切割工艺产生的玻璃渣及生活垃圾，玻璃渣的产生量为 17t/a，玻璃渣出售给废旧回收公司；生活垃圾为 15.2t/a，经过收集后由环卫部门送威海市垃圾填埋场卫生填埋。

2.绿化、生态恢复措施及恢复情况

项目场地地面、道路经过硬化处理，有效的减轻扬尘，现项目区整体环境良好。

3.环保管理制度

项目制定了《环保管理制度》，包含了污水、噪声、固废的等管理要求，明确了日常环保管理检查工作以及环保管理奖惩制度。

4.应急计划与环境风险事故防范情况

项目制定了《环境风险应急预案》，包含了应急组织机构与职责、应急响应、应急保障、后期处置等。

续表九 环保检查结果		5.环评批复与落实情况	
	环评及其批复情况	实际执行情况	结论
建设内容 (地点、规模、性质等)	拟建项目位于威海市高区初村镇兴山路北侧。总投资 17867 万元，其中环保投资 30 万元。经研究，预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目符合威海市城市建设总体规划和国家产业政策，同意该项目建设。	项目由威高集团有限公司建设，位于威高高区初村工业区内，项目总投资 17867 万元，占地面积 10980 m ² ，建设预灌封注射器生产线，环保投入 30 万元。	符合
生态保护设施和措施	/	项目地面、道路经过硬化处理，有效的减轻扬尘，现项目区整体环境良好。	符合
污染防治设施和措施	工程竣工后应立即恢复地貌，进行地面硬化，栽种植被等。	项目竣工后对回填的沟槽采取洒水、覆盖措施，并立即进行地面硬化，栽种植被，基本恢复地貌。	符合
	废水均能满足《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级，排入城镇污水管网，施工期废水对环境影响较小。	项目生活废水产生量约为 40000 立方米/年，全部排入城市污水管网。	符合
	必须通过优化厂区平面布置，选用低噪声设备，并采取基础减震、隔声等措施，对于施工中的高噪声设备，根据规定限制作业时间活禁止夜间进行，将高噪声作业安排在昼间进行，从而减轻噪声对周围的影响，保证噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中的厂界外 2 类区标准。	项目噪声在验收期间昼间噪声监测结果最大值为 55.8dB（A），夜间噪声监测结果最大值为 44.7dB（A），均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中的 2 类标准。	符合

表十 验收监测结论及建议

1.项目概况

威高集团始建于 1988 年，以一次性医疗器械和药品为主导，占地面积 200 多万 m²，有总资产 100 多亿，员工 4668 人，主要产品有输注耗材、手术缝合线、医用导管、心脏支架及心内耗材、留置针及异型针、血液净化设备及耗材、骨科材料、医疗设备、治疗性注射液及其他药品、生物诊断试剂、人造血浆、生物种植体、PVC、及非 PVC 原料等，中国最大的一次性使用医疗器械制造商。

2.“三同时”执行情况

项目已按国家有关建设项目环境管理法规要求，履行了环境影响审批手续，于 2010 年 9 月委托威海市环境保护科学研究所有限公司编制了《预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目环境影响报告表》，根据要求进行了环保设施的建设，做到了配套的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，目前环保设施运行状态良好。

3.验收监测结果

3.1 监测工况

验收监测期间，项目调整工况，运营负荷为 90.2~95.4%，达到设计运营能力 75% 以上的要求，本次监测工况为有效工况，监测结果能够作为项目环境保护设施竣工验收的依据。

3.2 噪声

验收监测期间，昼、夜噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求。

3.3 固体废物

项目固体废物主要为玻璃针管切割工艺产生的玻璃渣及生活垃圾，玻璃渣的产生量为 17t/a，玻璃渣出售给废旧回收公司；生活垃圾年产量为 15.2t，经过收集后由环卫部门送威海市垃圾填埋场卫生填埋。

3.4 环境管理和厂区绿化

项目场地地面、道路经过硬化处理，有效的减轻扬尘，项目竣工后及时进行地貌环境恢复，对建设过程中破坏的地貌进行绿化，现项目区整体环境良好。

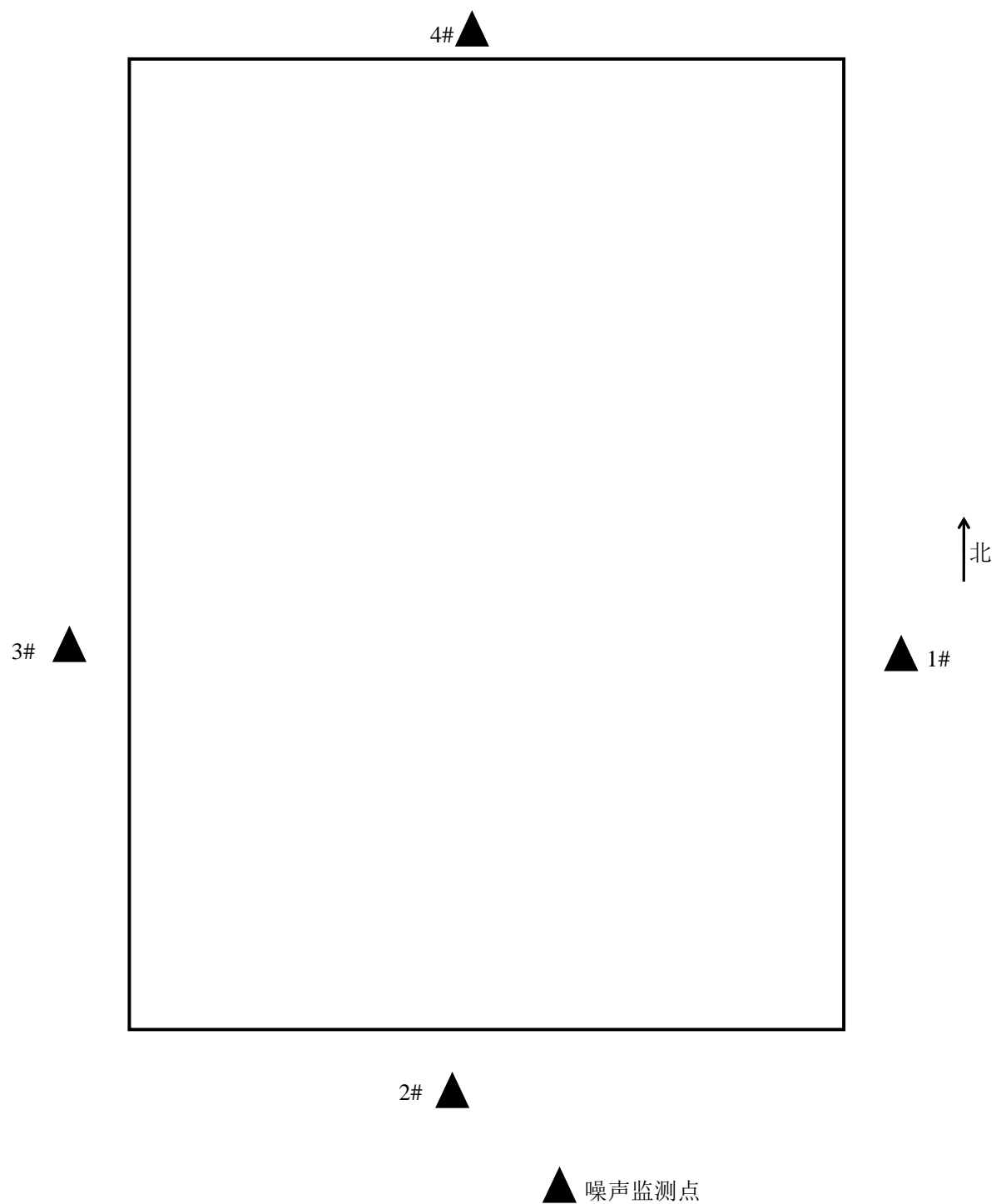
4.建议

定期组织应急预案演练，加强员工环保意识，及时查缺补漏，防患于未然。

附件 1 建设项目地理位置图



附件 2 项目平面布置及采样点位示意图



附件3 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：山东科建质量检测评价技术有限公司

报告编制人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		预灌封注射器新型药用包装材料产业化项目				建设地点		威海市高技术产业开发区初村镇兴山路北侧					
	行业类别		C368 医疗仪器设备及器械制造				建设性质		新建：√ 改扩建： 技术改造：					
	设计生产能力		预灌封注射器 7200 万支		建设项目开工日期		2010.10		实际生产能力		预灌封注射器 7200 万支		投入试运行日期	2017.06
	投资总概算（万元）		17867			环保投资总概算（万元）			30		所占比例（%）		0.17	
	环评审批部门		威海市环境保护局				批准文号		威环高【2010】1006号		批准时间		2010.10.10	
	初步设计审批部门						批准文号				批准时间			
	环保验收审批部门		威海市环境保护局				批准文号				批准时间			
	环保设施设计单位		——		环保设施施工单位		——		环保设施监测单位		山东科建质量检测评价技术有限公司			
	实际总投资（万元）		17867			实际环保投资（万元）			30		所占比例（%）		0.17	
	废水治理（万元）		——	废气治理（万元）	23	噪声治理（万元）	——	固废治理（万元）	1	绿化及生态（万元）		6	其它（万元）	——
	新增废水处理设施能（t/d）		——			新增废气处理设施能力（Nm ³ /h）			——		年平均工作时		2400	
建设单位		威高集团有限公司		邮政编码	264209		联系电话	13616309239		环评单位	威海市环境保护科学研究所有限公司			
污染物排放达标总量控制（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					4.16	0	4.16						
	固体废物					0.0018	0.0018	0						
	生活垃圾					0.00162	0.00162	0						
废气					0.0036	0.0036	0							

注：1、表中数据应填报完整，不得有缺失。若没有相关数据，请填写“0”。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

附件 4 生活垃圾处理合同

垃圾有偿清运协议书

甲方：威海火炬高技术产业开发区环境卫生管理处

乙方：威高集团有限公司

签订地：威海高区

经甲、乙双方共同协商，现就乙方产生的生活垃圾，委托甲方代
运处理一事，达成如下协议：

一、甲、乙双方必须共同遵守《城市生活垃圾管理办法》（建设
部第 157 号令）、《威海市城市垃圾管理办法》和物价部门的有关规定。
甲方对乙方的生活垃圾实行有偿清运服务。

二、垃圾容器由乙方根据有关标准要求及垃圾产量自行设置，因
甲方原因对乙方设置的垃圾容器造成损坏的，甲方应负责赔偿。

三、乙方现设有 260 个垃圾桶，清运次数甲方按乙方要求清运，
经双方协商共计清运费 ¥315000 元（大写：叁拾壹万伍仟元整）。

四、协议期间，乙方在协议界定的清运区域内，垃圾桶数量若有
增加，增加的垃圾桶的清运时间与原有的垃圾桶的清运时间一致，且
协议金额不作调整。

五、乙方应保持垃圾桶及其周围的卫生，甲方应按时清运，甲方
有任何违约行为，经乙方通知 5 天内仍未改正，乙方有权解除协议。

六、垃圾桶设置区域：见附表。

七、清运费自签订之日起在合同期限内付清。每次付款前甲方应
向乙方确认付款金额，乙方每次凭甲方提供的相应金额的收据付款。

甲方同意乙方以货币或实物形式付款。乙方每次付款时将相应款项付至甲方书面指定的账户，甲方与第三方之间的债权债务由甲方自行处理。

八、甲方逾期清运，每逾期一桶次向乙方支付 100 元的惩罚性违约金，乙方有权直接从应付清运费中扣除。

九、协议执行期自 2016 年 7 月 1 日至 2018 年 6 月 30 日。协议到期后，双方可协商续签。

十、协议有未尽事宜，可由双方共同协商，做出补充协议。

十一、如有争议，双方协商解决，协商不成向合同签订地有管辖权的人民法院诉讼解决。

十二、本协议一式二份，双方各执一份，共同遵守执行。

甲方：(盖章)

威海火炬高技术产业开发区环境卫生管理处 威高集团有限公司

负责人：李胜峰

乙方：(盖章)

负责人：王明华

2016 年 7 月 1 日

2016 年威高垃圾桶摆放明细表

序号	名称	清运次数	桶数	费用合计
1	威高老厂区(1-6号门)	每天一次	16	314680.00
2	初村工业园(4-9号门)	每天一次	121	
3	威高工业园(马山路10号)	两天一次	34	
4	生态园(初村)	每周三次	12	
5	初村威高搅拌站	每周一次	7	
6	威高(加油站)	每周一次	1	
7	威高三期(1-3号门)	每天一次	68	
协议期限		2016年7月1日-2018年6月30日		

附件 5 污水处理协议

威海市水务集团有限公司公用箋

证明

威高集团有限公司拟投资建设的预灌封注射器新型医用包装材料产业化项目，位于威海市高技术产业开发区初村镇兴山路北侧，建筑面积 14483.2m²，计划与 2012 年 10 月投产，其使用后所产生的污水在达到国家规定的排放标准后，可经市政主管道输送到威海初村污水处理厂处理。

特此证明。

二〇一〇年十一月二十九日

附件 6

辐照灭菌协议书

甲方：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

乙方：南通市迈克尔辐照有限公司

甲方生产的胶塞委托乙方进行辐照灭菌处理，经双方协商达成如下协议：

1. 甲方负责将产品送达到乙方公司，并附送货清单（随货同行卡），乙方根据货物清单进行货物确认，签字后返回甲方。
2. 乙方在确认货物清单无误后，要及时灭菌保证甲方能够及时提货，灭菌周期约 7 天，特殊情况，双方协商解决。
3. 乙方应确保辐照剂量的准确性，按照双方辐照验证剂量 15-25K Gy 进行辐照灭菌，乙方负责在甲方产品外包装上黏贴剂量指示片，并提供灭菌剂量证明。
4. 辐照价格为 330 元/m³；辐照费用采用一月一结的方式，由甲方将辐照费用打入下列帐户：32001642636051396730（中国建设银行南通港闸支行）。
5. 甲方生产的产品必须密封包装，如因产品包装问题引起外界污染源进入所产生的后果及责任由甲方承担。
6. 乙方要为甲方提供专属贮存区域，由专人负责保管、装卸，如有遗失，乙方按遗失物品价值进行赔偿。
7. 乙方对甲方提供的产品进行辐照灭菌的全过程，应符合 ISO11137 标准的要求。
8. 乙方严格按照合同约定的交货期交付经灭菌的产品，甲方收到货物后 16 天内检验确认，检验不合格的由责任方承担损失。
9. 乙方负责进行灭菌剂量的验证或剂量确认，并及时提供验证报告，甲方负责提供验证用样品及相关配合工作，有关协议另订。
10. 如遇到有争议的问题时，双方本着互谅互让的精神友好协商解决，不得单方违约或终止此协议。
11. 未尽事宜，在本协议执行过程中加以充实、改善。
12. 本协议一式两份，自签订之日起生效，有效期贰年。

甲方：山东威高集团医用高分子

乙方：南通市迈克尔辐照有限公司

制品股份有限公司

甲方代表

日期：2017.12.28



乙方代表

日期：2017.12.28



