

临沂麦迪凯尔药械有限公司
年产 5 亿支一次性注射器项目
竣工环境保护验收报告

建设单位：临沂麦迪凯尔药械有限公司

编制单位：临沂麦迪凯尔药械有限公司

二零二二年七月

建设单位：临沂麦迪凯尔药械有限公司

编制单位：临沂麦迪凯尔药械有限公司

法人代表：_____（签字）

联 系 人：许华

建设单位：_____（盖章）

电 话：15853972825

邮 编：276100

地 址：临沂市郯城县李庄镇工业大道与胶新铁路交汇处西 150 米

前 言

临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目属于新建项目，厂址位于临沂市郯城县李庄镇工业大道与胶新铁路交汇处西 150 米。该项目环评及批复主要建设内容为 50 台注塑机、2 台挤塑机、25 台印线机、15 台注射器自动组装机等一次性注射器生产设施以及辅助设施和公用工程等，设计形成年产 5 亿支一次性注射器的生产规模。

项目于 2012 年 3 月开工建设，2012 年 12 月各生产厂房等构筑物建设完成。由于建设资金、经营管理、市场行情等因素，该项目于 2012 年 12 月~2022 年 4 月一直未投入生产。为回笼资金，期间企业将已建成的大部分厂房及场地外卖给其他企业，自身只剩余一小部分场地。2022 年 5 月企业在各项生产条件均已达成的情况下投入生产。该项目实际主要建设内容为 6 台注塑机、1 台挤塑机、3 台印线机、3 台注射器自动组装机等一次性注射器生产设施以及辅助设施和公用工程等。项目实际职工 30 人，全年生产时间 300d（2400h），实际形成年产 4000 万支一次性注射器的生产规模。由于企业自身只剩余小部分场地，不足以维持其余生产、配套设施的安装和运行，故剩余生产、配套设施企业不再建设。

项目实际总投资 1200 万元，其中环保投资 25.2 万元。项目总占地面积约 6160m²，场地呈矩形，南北最长约 80m，东西最宽约 76m，厂内建筑主要包括生产车间、成品库及办公楼等，按照功能划分为生产区及办公生活区，生产区主要位于厂区北部及西南部，占厂区大部分，主要包括生产车间 1 座、成品库 1 座；办公生活区位于厂区东南部，主要为办公楼 1 座，用于日常经营办公等。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》中有关规定，2010 年 10 月临沂麦迪凯尔药械有限公司委托临沂市环境保护科学研究所承担该项目的环境影响评价工作，并编制完成了《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目环境影响报告表》。2011 年 1 月 20 日临沂市环境保护局对该项目环境影响报告表进行了批复（临环函[2011]36 号）。批复要求，工程竣工后要按照有关规定进行竣工环境保护验收。

2022 年 5 月~2022 年 6 月项目经生产调试后，主体工程生产装置生产正常，配套环保设施运行稳定，达到环保验收相关要求。2022 年 6 月 15 日临沂麦迪凯尔药械有限公司委托山东科泰环境监测有限公司承担临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目的竣工环境保护验收监测工作。2022 年 6 月 16 日山东科泰环境监测有限公

司技术人员核查了项目有关文件及技术资料，检查了相应污染物治理及排放环保措施的落实情况，在此基础上协助企业编制完成了《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目环境保护验收监测方案》。

根据《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 年第 9 号）及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）的规定和要求，2022 年 6 月 30 日~7 月 1 日山东科泰环境监测有限公司对该项目进行了现场验收监测，并出具了《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目检测报告》（No.KTEA2206113 号），临沂麦迪凯尔药械有限公司根据项目验收监测结果和现场检查情况进行了整理和总结，编制完成了《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目竣工环境保护验收报告》。

在项目竣工环境保护验收报告的编制和修改过程中，得到了临沂市生态环境局郯城县分局、山东科泰环境监测有限公司等部门的热情指导和大力支持，在此一并表示衷心的感谢！由于时间仓促，水平有限，敬请专家领导批评指正。

临沂麦迪凯尔药械有限公司

2022 年 7 月

目 录

前 言	i
目 录	I
第一部分 验收监测报告表	1
一、项目基本情况	1
1.1 基本情况.....	2
1.2 验收执行标准.....	3
二、项目建设情况	5
2.1 地理位置及平面布置.....	5
2.2 与周围敏感点情况.....	5
2.3 工程建设内容.....	5
2.4 主要原辅材料消耗及水平衡.....	8
2.5 工艺流程及产污环节.....	9
2.6 项目环评及批复变更情况.....	10
三、环境保护设施	12
3.1 污染物治理/处置设施	12
3.2 其他环保设施.....	13
四、环境影响报告表主要结论及环评批复要求	15
4.1 环境影响报告表主要结论及建议.....	15
4.2 环评批复要求.....	19
五、验收监测质量保证及质量控制	20
5.1 验收监测分析方法.....	20
5.2 质量控制结果.....	21
六、验收监测内容	22
6.1 验收监测方案.....	22
6.2 验收监测点位.....	22
七、验收监测结果	24
7.1 验收监测生产工况.....	24
7.2 废气监测结果.....	24

7.3 噪声监测结果.....	27
八、环评批复落实情况	28
九、验收监测结论及建议	31
9.1 验收监测结论.....	31
9.2 验收结论.....	32
9.3 建议.....	32
第二部分 验收意见	33
第三部分 其他需要说明的事项	38

附件

附件 1:《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目环境影响报告表的批复》（临环函〔2011〕36 号）

附件 2: 企业营业执照与法人身份证复印件

附件 3: 项目实际生产设备一览表

附件 4: 企业消毒工序代加工委托协议

附件 5: 项目主要原辅材料一览表

附件 6: 企业危险废物处置协议及处置单位资质

附件 7: 企业环境保护管理制度

附件 8: 企业突发环境事件应急预案

附件 9: 企业固定污染源排污登记回执

附件 10: 项目配套建设环境保护设施竣工公示截图

附件 11: 项目配套建设环境保护设施调试公示截图

附件 12: 项目验收期间生产运行报表

附件 13: 项目现场验收监测报告

附件 14: 项目验收报告公示情况截图

附件 15: 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

第一部分 验收监测报告表

一、项目基本情况

建设项目名称	临沂麦迪凯尔药械有限公司年产5亿支一次性注射器项目				
建设单位名称	临沂麦迪凯尔药械有限公司				
建设项目性质	新建 ☒ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 补办手续 ☐				
建设地点	临沂市郯城县李庄镇工业大道与胶新铁路交汇处西150米				
主要产品名称	一次性注射器				
设计生产能力	5亿支/a				
实际生产能力	4000万支/a				
建设项目环评时间	2010年10月	开工建设时间	2012年3月		
调试时间	2022年5月~2022年6月	现场监测时间	2022年6月30日~7月1日		
环评报告表 审批部门	临沂市环境保护局	环评报告表 编制单位	临沂市环境保护科学研究所		
环保设施 设计单位	山东思宁环保科技有限公司	环保设施 施工单位	山东思宁环保科技有限公司		
投资总概算	8900万元	环保投资总概算	507万元	比例	5.7%
实际总投资	1200万元	实际环保投资	25.2万元	比例	2.1%
验收监测依据	1.《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[2017]第 682 号）； 2.《关于印发<建设项目环境保护事中事后监督管理办法（试行）>的通知》（环发[2015]163 号）； 3.《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年第 9 号）； 4.《关于印发<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）； 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）； 6.《国家危险废物管理名录》（2021.01.01）； 7.《关于划定临沂市大气污染物排放控制区的公告》（临沂市人民政府）； 8.《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目环境影响报告表》； 9.《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目环境影响报告表的批复》（临环函 [2011] 36 号）。				

验收监测评价标准 标号、级别	《区域性大气污染物综合排放标准》（DB 37/2376-2019）表 1 重点控制区标准； 《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准及无组织排放监控浓度限值； 《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 1 中“医药制造（C27）”II 时段标准及表 3 厂界监控点浓度限值； 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录 A 表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值； 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 2 类功能区标准； 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）标准； 《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001 及环境保护部公告 2013 年第 36 号修改单）。
1.1 基本情况 临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目属于新建项目，厂址位于临沂市郯城县李庄镇工业大道与胶新铁路交汇处西 150 米。2010 年 10 月临沂市环境保护科学研究所受临沂麦迪凯尔药械有限公司委托编制完成了《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目环境影响报告表》。2011 年 1 月 20 日临沂市环境保护局对该项目环境影响报告表进行了批复（临环函〔2011〕36 号）。该项目于 2012 年 3 月开工建设，2012 年 12 月各生产厂房等构筑物建设完成，2012 年 12 月~2022 年 4 月由于建设资金、经营管理、市场行情等因素该项目一直未投入生产，2022 年 5 月企业在各项生产条件均达成的情况下投入生产。 2022 年 6 月 15 日临沂麦迪凯尔药械有限公司委托山东科泰环境监测有限公司承担临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目的竣工环境保护验收监测工作，2022 年 6 月 30 日~7 月 1 日山东科泰环境监测有限公司对该项目进行了现场验收监测，并出具了《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目检测报告》（No.KTEA2206113 号），临沂麦迪凯尔药械有限公司根据项目验收监测结果和现场检查情况进行了整理和总结，编制完成了《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注	

射器项目竣工环境保护验收监测报告表》。

1.2 验收执行标准

1.2.1 废气

(1) 有组织废气

项目注塑、挤塑废气中颗粒物执行《区域性大气污染物综合排放标准》(DB 37/2376-2019) 表 1 重点控制区标准限值及《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 二级标准限值; VOCs (以非甲烷总烃计) 执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分: 有机化工行业》(DB 37/2801.6-2018) 表 1 中“医药制造 (C27)” II 时段标准限值。

表 1-1 有组织废气执行标准及限值表

序号	项目名称	执行标准	排放限值 (mg/m ³)	速率限值 (kg/h)
1	颗粒物	《区域性大气污染物综合排放标准》(DB 37/2376-2019) 表 1 重点控制区标准	10	/
		《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 二级标准	120	3.5 (H=15m)
2	VOCs (以非甲烷总烃计)	《挥发性有机物排放标准 第 6 部分: 有机化工行业》(DB 37/2801.6-2018) 表 1 中“医药制造 (C27)” II 时段标准	60	3.0

(2) 无组织废气

项目厂界无组织废气中颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 无组织排放监控浓度限值; 苯、甲苯、二甲苯、VOCs (以非甲烷总烃计) 执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分: 有机化工行业》(DB 37/2801.6-2018) 表 3 厂界监控点浓度限值, 厂区内无组织排放监控点 VOCs (以非甲烷总烃计) 执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019) 附录 A 表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。

表 1-2 无组织废气执行标准及限值表

序号	项目名称	执行标准	排放限值 (mg/m ³)
1	颗粒物	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 无组织排放监控浓度限值	1.0
2	苯	《挥发性有机物排放标准 第 6 部分: 有机化工行业》(DB 37/2801.6-2018) 表 3 厂界监控点浓度限值	0.1
3	甲苯		0.2
4	二甲苯		0.2
5	厂界 VOCs		2.0

6	厂内 VOCs	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录 A 表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值	10
---	---------	---	----

1.2.2 噪声

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 2 类声环境功能区标准要求。

表 1-3 噪声执行标准及限值表

序号	项目名称	执行标准	标准限值 dB (A)
1	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 2 类声环境功能区标准	昼间：60
			夜间：50

二、项目建设情况

2.1 地理位置及平面布置

临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目属于新建项目，厂址位于临沂市郯城县李庄镇工业大道与胶新铁路交汇处西 150 米。本项目主要建设内容为 6 台注塑机、1 台挤塑机、3 台印线机、3 台注射器自动组装机等一次性注射器生产设施以及辅助设施和公用工程等，实际职工 25 人，全年生产时间 300d（2400h），实际形成年产 4000 万支一次性注射器的生产规模。项目具体地理位置见图 2-1。

项目实际总投资 1200 万元，其中环保投资 25.2 万元。项目总占地面积约 6160m²，场地呈矩形，南北最长约 80m，东西最宽约 76m，厂内建筑主要包括生产车间、成品库及办公楼等，按照功能划分为生产区及办公生活区，生产区主要位于厂区北部及西南部，占厂区大部分，主要包括生产车间 1 座、成品库 1 座；办公生活区位于厂区东南部，主要为办公楼 1 座，用于日常经营办公等。项目厂区实际建设总平面布置见图 2-2。

2.2 与周围敏感点情况

经现场实际核查，对比环评批复要求，项目厂址周围 1.5km 范围内无重要历史文物古迹、自然保护区、风景名胜区及重要生态功能区，与项目厂区最近敏感目标为西南方向 800m 的东官庄村，满足项目生产车间以外 100m 的卫生防护距离要求。项目周边各环境敏感点具体情况见表 2-1，项目周围环境敏感目标分布情况见图 2-3，项目卫生防护距离包络线情况见图 2-4。

表 2-1 项目周围 1.5km 范围内环境敏感目标情况一览表

编号	名称	方位	距离（m）	备注
1	东官庄村	WSS	800	常住人口
2	西官庄村	SW	940	常住人口
3	福泉社区	SE	1300	常住人口
4	八里屯	E	1240	常住人口

2.3 工程建设内容

2.3.1 项目组成

项目由主体工程、辅助工程、配套工程、公用工程和环保工程等组成，具体见表 2-2。

表 2-2 项目组成具体情况一览表

工程类别	工程名称	环评内容	实际建设及变更情况
主体工程	生产车间	生产车间 4 座，每座占地面积 3250m ² 。各车间分别布置注塑机、挤塑机、印线机、自动组装机、封口机、灭菌机等一次性注射器生产设施，用于一次性注射器的生产。	实际只剩余 1 座生产车间从事一次性注射器生产，其余车间已外卖其他企业从事其他生产活动
辅助工程	原料库	1 座，占地面积 3500m ² ，用于原料暂存。	实际于生产车间中部设置原料区
	成品库	1 座，用于成品暂存。	同环评
配套工程	办公楼	1 座，3 层，主要用于办公经营管理。	同环评
公用工程	给水	项目用水由郯城供水公司提供，主要为循环冷却用水和职工生活用水，总用水量约 10250m ³ /a。	实际用水量约 372.3m ³ /a
	排水	项目采取雨污分流制，分别建设雨水管网和污水管网。	同环评
	供电	项目供电由郯城供电公司提供，年用电量约为 228 万 kW·h。	实际用电量约 20 万 kW·h
环保工程	废气处理	注塑工序废气采用集气罩收集，采取安装强力集气装置和排气装置、加强车间通风及主要岗位操作人员佩戴防护用品。	注塑废气实际由集气罩收集后，经 1 套光催化氧化+活性炭吸附设备处理，最终通过 1 根 15m 高排气筒排放
	废水处理	生活污水经地埋式生活污水处理设施处理达标后经厂外排水沟进入李墨干渠，最终排入白马河。	生活污水实际经厂内化粪池处理后由环卫部门定期抽运
	噪声处理	减震降噪措施。	同环评
	固废处置	生活垃圾由环卫处集中收集送至垃圾填埋场妥善处理；固体废弃物实现综合利用，对周围环境影响较小。	实际新增废荧光灯管、废活性炭等危险废物
	绿化	项目厂区四周等种植乔木、灌木、草坪等适宜品种。	同环评

2.3.2 产品方案

本项目环评设计产能为年产 5 亿支一次性注射器，实际年产 4000 万支一次性注射器。受生产场地等因素所限，剩余产能不再建设。项目产品方案情况见表 2-3。

表 2-3 项目产品方案一览表

序号	名称	环评设计生产能力 (支/a)	实际生产能力 (支/a)	备注
1	一次性注射器	5 亿	4000 万	由于实际建设规模大大减小，产能相应减小

2.3.3 主要生产设备

项目环评设计主要建设 50 台注塑机、2 台挤塑机、25 台印线机、15 台自动组装机等一次性注射器生产设施，由于受场地等因素所限，实际只建设了 6 台注塑机、1 台挤塑机、3 台印线机、3 台自动组装机等生产设施，剩余生产设施企业不再建设。项目主要生产设备情况见表 2-4。

表 2-4 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	单位	环评数量	实际数量	备注
1	注塑机	台	50	6	加热注塑
2	挤塑机	台	2	1	加热挤塑
3	印线机	台	25	3	用于印刷注射器刻度线
4	注射器自动组装机	台	15	3	用于注射器推杆、活塞、套筒自动组装
5	封口机	台	28	3	用于包装袋封口
6	打包机	台	10	0	采用人工打包
7	灭菌机	台	6	0	用于注射器灭菌消毒，外协处理
8	循环冷却水塔	台	--	1	循环冷却系统
9	风机	台	--	1	废气处理

2.3.4 工程投资

项目实际总投资 1200 万元，其中实际环保投资 25.2 万元，占项目实际总投资的 2.1%。项目实际环保投资情况见表 2-5。

表 2-5 项目实际环保投资一览表

序号	项目类别	治理措施	实际环保投资 (万元)
1	废气治理	注塑挤塑废气由 1 套光催化氧化+活性炭吸附装置处理后通过 1 根 15 米高排气筒排放；车间加强通风等	20

2	废水治理	建设化粪池、雨污管网等	2.2
3	降噪措施	设备消声、减振、隔声	1
4	固废治理	建设危废暂存库、一般固废暂存区	2
5	合计		25.2

2.4 主要原辅材料消耗及水平衡

2.4.1 主要原辅材料及动力消耗

项目主要原辅材料及动力消耗情况见表2-6。

表2-6 项目主要原辅材料及动力消耗一览表

序号	名称	单位	环评消耗量	实际消耗量	备注
一、原辅材料					
1	聚丙烯	t/a	1000	128	原生颗粒料
2	聚乙烯	t/a	500	0	暂未使用
3	包装袋	t/a	330	26	注射器包装
4	活塞头	个/a	5 亿	4000 万	注射器配件
5	针筒丝印油墨	t/a	--	0.1	印刷注射器套筒刻度线
二、动力					
6	水	m ³ /a	10250	372.3	一次水
7	电	万 kW h	228	20	/

2.4.2 水源及水平衡

项目用水水源为自来水，由郯城供水公司提供。项目用水主要包括循环冷却系统补水和职工生活用水，用水为一次水，一次水总用水量为 372.3m³/a。循环冷却水循环利用，无废水外排，废水主要为职工生活污水，生活污水产生量为 261.1m³/a，通过厂区化粪池处理后由环卫部门定期抽运，不外排。项目厂区用水平衡情况见图 2-5。项目用水排水情况见表 2-7。

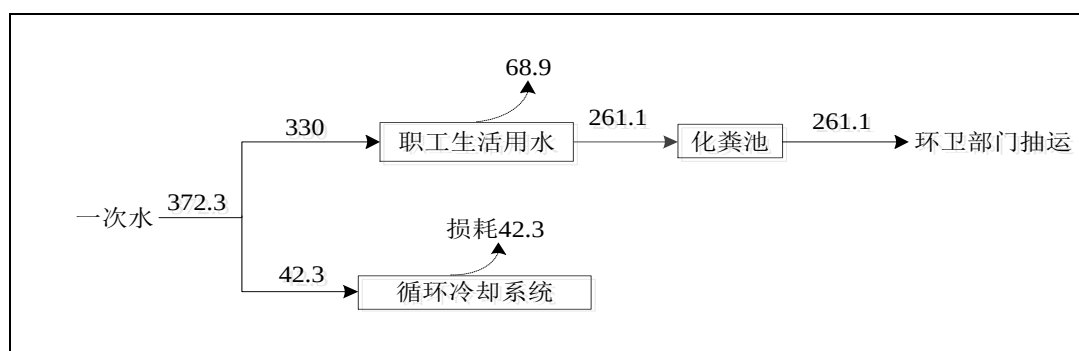


图 2-5 项目厂区用水平衡图（单位：m³/a）

表 2-7 项目用水排水情况一览表

项目名称	用水量 (m ³ /a)	排水量 (m ³ /a)	备注
循环冷却系统补水	42.3	0	一次水
职工生活用水	330	261.1	一次水
合计	372.3	261.1	一次水

2.5 工艺流程及产污环节

2.5.1 生产工艺流程

本项目产品为一次性注射器，以聚丙烯原生颗粒、活塞头等配件为原料，经加热注塑、印线、装配、包装等工序后制得。具体生产工艺流程如下：

1、加热注塑

外购的聚丙烯颗粒由注塑机、挤塑机配套的风机吸入料斗中。进入注塑机中的物料经过加热（电加热，温度 150℃左右）达到熔化状态；将熔融的颗粒利用压力注进模具中，冷却成型得到一次性注射器套筒、推杆。

使用循环冷却水进行冷却，蒸发引起的损耗定期补充，无废水外排。本项目聚丙烯颗粒使用原生料，不使用再生料。

2、印线

使用印线机在注射器套筒上印刷上刻度线。印刷时使用针筒丝印油墨，由于使用量较小，仅产生少量的丝印油墨有机废气，直接无组织排放。

3、装配

使用自动组装机将注射器套筒、推杆以及橡胶活塞、注射器配件等装配成一次性注射器。

4、小包装

将装配好的注射器装入小包装袋内，并封口。

5、中包装

人工将包装好的注射器装入中包装袋内。

6、大包装

人工将经过中包装的注射器装入纸箱，并打件。

7、灭菌（外协）

一次性注射器需要通过环氧乙烷进行灭菌消毒。本项目厂区内不设置消毒工序，委托外单位进行灭菌消毒处理。

8、入库暂存

将包装好的一次性注射器成品存入成品库待售。

项目一次性注射器生产工艺及产污环节见图 2-6。

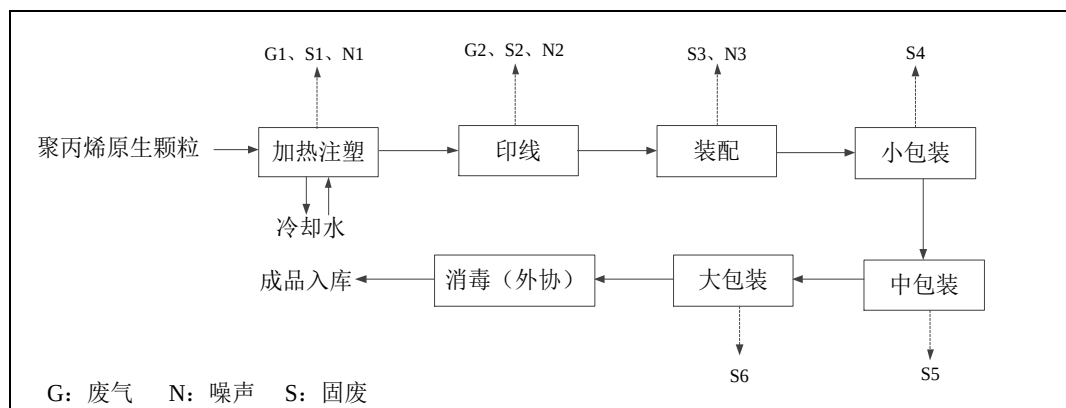


图 2-6 项目一次性注射器生产工艺及产污环节图

2.5.2 主要污染工序

(1) 废气：项目产生的废气主要是注塑、挤塑废气和丝印油墨挥发有机废气等。

(2) 废水：项目产生的废水主要为职工生活污水。

(3) 噪声：项目产生的噪声主要是注塑机、挤塑机、自动包装机、循环冷却水塔、泵类和风机等设备运转过程中产生的噪声。

(4) 固体废物：项目固体废物主要包括原料废包装物、下脚料、废油墨瓶、废液压油、废液压油桶、废荧光灯管、废光触媒棉、废活性炭、危废库冲洗废水以及职工生活垃圾等。

2.6 项目环评及批复变更情况

项目环评及批复变更情况见表 2-8。

表 2-8 项目环评及批复变更情况一览表

序号	环评及批复要求内容	实际建设情况	变更环境影响
1	项目总占地面积约 46669m ² ，设置 4 座生产车间，内设 50 台注塑机、2 台挤塑机、25 台印线机、15 台自动组装机等生产设施，投产后形成年产 5 亿支一次性注射器的生产规模。	本项目实际总占地面积约 6160m ² ，设置了 1 座生产车间，内设 6 台注塑机、1 台挤塑机、3 台印线机、3 台自动组装机等生产设施，已形成年产 4000 万支一次性注射器的生产规模。	由于建设资金、经营管理、市场行情等原因，该项目将已建成的大部分生产车间及场地外卖给其他企业，自身只剩余一小部分场地用于生产一次性注射器，因此生产规模大大减小。剩余生产及配套设施企业不再建设，产能不再扩大。
2	项目设置灭菌机用于一次性注射器的消毒处理。	本项目厂区内实际不设置消毒工序，此工序外协处理。	本项目消毒工序委托江阴市医疗器械有限公司进行，从而减少了厂区污染物的排放，更有利于周边环境。
3	项目注塑工序废气采取加	项目注塑、吸塑废气实际经	企业将注塑废气由无组织排放变为

	强车间通风等措施。	集气罩收集后由 1 套光催化氧化+活性炭吸附设备处理,最终通过 1 根 15m 高排气筒排放。	有组织排放,从而加强了污染物的治理效果,符合环保要求。
4	项目循环冷却排污水由厂内雨水管网排放;生活污水经厂内地埋式污水处理站处理后达标外排李墨干渠。	项目循环冷却水实际循环利用,蒸发引起的损耗定期补充,不外排;生活污水实际经厂内化粪池处理后由环卫部门定期抽运。	本项目原规划建设时职工定员 650 人,生活污水产生量较大;由于实际建设规模大大缩小,职工实际 30 人,均不在厂内住宿,因此生活污水产生量大大减小,通过化粪池定期抽运即可满足处理要求。

由表 2-8 所示,参照《关于印发<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)文件要求,本项目生产规模、部分生产工序、废气和废水处理方式的变化不属于重大变动,符合验收监测条件。

三、环境保护设施

3.1 污染物治理/处置设施

3.1.1 废气处理设施

根据项目实际运行情况，核查项目配套废气处理设施，重点关注项目废气处理设施的实际运行情况，主要包括有组织废气处理设施、无组织废气处理设施。

（1）有组织废气

项目 6 台注塑机、1 台挤塑机产生的注塑、挤塑废气由设备上方集气罩收集后，经 1 套光催化氧化设备+活性炭吸附箱处理，最终通过引风机引入 1 根 15m 高排气筒(DA001)排放。

（2）无组织废气

项目厂界无组织废气主要包括未收集的注塑和挤塑废气、丝印油墨挥发有机废气。通过采取在生产车间设置通风窗以加强通风，车间阻挡抑尘，厂区周围密植乔灌木等措施后直接无组织排放。

3.1.2 废水处理设施

根据项目实际运行情况，核查项目配套废水处理设施。本项目循环冷却水循环利用，蒸发引起的损耗定期补充，不外排，实际产生的废水主要为职工生活污水。职工生活污水经厂区内化粪池处理后由环卫部门定期抽运，不外排；生活污水实际产生量为 $261.1\text{m}^3/\text{a}$ 。

3.1.3 固废处置设施

根据项目实际运行情况，核查项目固体废物实际建设处置设施。本项目于成品库东侧新建危废暂存库 1 座，用于废油墨瓶、废液压油、废液压油桶、废荧光灯管、废光触媒棉、废活性炭、危废库冲洗废水等危险废物的暂存。危废暂存库设置了分区围堰、导流沟、废液收集池，并采用环氧树脂地坪漆对危废暂存库围堰、导流沟及废液收集池等进行了防渗处理。项目验收监测期间，各危险废物暂未产生。根据企业提供的资料和近一年的实际生产负荷，废油墨瓶实际产生量为 0.028t/a ；液压油每 5 年更换一次，每次产生废液压油 0.17t 、废液压油桶 0.016t ；荧光灯管每年更换 1 次，每次产生废荧光灯管 0.003t (0.003t/a)、光触媒棉每年更换 2 次，每次产生废光触媒棉 0.0035t (0.007t/a)；活性炭每年更换 5 次，每次产生废活性炭 0.016t (0.08t/a)；危废库冲洗废水实际产生量为 0.01t/a 。企业已与临沂东道环保科技有限公司签订上述危险废物委托处置协议。

项目实际产生的一般固废主要包括原料废包装物、下脚料以及职工生活垃圾。废包装物、下脚料实际产生量分别为 0.93t/a、1.82t/a，收集后外卖废品收购站；职工生活垃圾实际产生量为 6.8t/a，由环卫部门定期清运。项目固体废物实际产生情况见表 3-1。

表 3-1 项目固体废物实际产生情况一览表

类型	名称	形态	代码	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	危险特性	处理措施
危险废物	废油墨瓶	固态	HW49(900-041-49)	--	0.028	T	委托临沂东道环保科技有限公司处置
	废液压油	液态	HW08(900-218-08)	--	0.17t/次	T、I	
	废液压油桶	固态	HW08(900-249-08)	--	0.016t/次	T	
	废荧光灯管	固态	HW29(900-023-29)	--	0.003	T	
	废光触媒棉	固态	HW49(900-041-49)	--	0.007	T	
	废活性炭	固态	HW49(900-039-49)	--	0.08	T	
	冲洗废水	液态	HW49(900-041-49)	--	0.01	T	
一般固废	废包装物	固态	--	6	0.93	--	外卖废品
	下脚料	固态	--	54	1.82	--	收购站
	生活垃圾	固态	--	58.5	6.8	--	环卫定期清运

3.1.4 噪声控制设施

根据现场核查，项目实际选用了低噪音设备，合理布置了主要噪声源的位置，生产运行过程中对注塑机、挤塑机、自动包装机、循环冷却水塔、泵类及风机等主要噪声源采取了消声、减振、隔声等措施。

3.2 其他环保设施

3.2.1 生态恢复工程

根据对项目现场实际检查，临沂麦迪凯尔药械有限公司对厂区及周围空地进行了适度绿化，恢复了厂区及周围扰动区域的生态环境。

3.2.2 环境管理与环境监测设施

根据项目生产现状和实际运行情况，针对全厂开展环境保护工作的需要，临沂麦迪凯尔药械有限公司由总经理负责环境保护管理工作，将环境管理和生产管理结合起来。企业已制定较切合实际的环境管理制度，确保安全生产。鉴于企业自身无监测能力，计划委托有相应监测能力的单位对外排污染源（废气、噪声等）进行定期监测。

3.2.3 环境风险防范设施

根据企业自身情况，加强宣传教育力度，提高职工的消防安全意识；规范生产，将

生产区与储存区合理分隔，原料区与生产区分区设置，严禁项目厂区使用明火。项目生产车间、危废暂存库实际配置了干粉灭火器等消防设施，为防范环境风险事故的发生，企业制定了相应环境风险应急预案。

3.2.4 污染物排放口规范化

按照《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB 15562.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）中有关规定执行，项目废气排放口、噪声排放源、危废暂存库及生产车间等设置了相应的警告标志或提示标识，排气筒按照规范要求已设置了永久采样孔、采样监测平台。

四、环境影响报告表主要结论及环评批复要求

4.1 环境影响报告表主要结论及建议

4.1.1 结论

1、项目概况：

临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目属新建项目，建设地点位于山东省临沂市郯城县工业大道与胶新铁路交汇处西侧 150m 路北（原镇办中学）。项目总投资 8900 万元，固定资产 8456 万元，本项目占地面积 46669m²，新建车间一、车间二、车间三、车间四、原料库、成品库和办公楼等，总建筑面积 28878m²，建筑占地面积 20626 m²，绿化面积 4670m²，容积率 0.62，建筑密度 44.2%，绿化率 10%；本项目建成后形成年产能力为 5 亿支一次性注射器的生产规模，全部建成达到生产负荷后，可实现年产值 11000 万元，利税 619 万元。职工定员 650 人，预计全年生产日 300 天（8h/d），投资回收期为 6.5 年。

2、国家产业政策符合性分析：

《产业结构调整指导目录（2005 年本）》第二类 限制类第十款医药第 3 条“一次性注射器、输血器、输液器项目”为限制类项目，根据郯城县发展和改革局开具的证明认为项目建设符合国家产业政策要求。

3、厂址合理性分析：

临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目属新建项目，建设地点位于山东省临沂市郯城县工业大道与胶新铁路交汇处西侧 150m 路北（原镇办中学），项目占地属工业用地，符合当地土地利用规划要求，项目周围 1km 范围内没有历史文物古迹、风景名胜区及重要生态功能区；项目生产过程中产生的污染负荷较轻，对周围环境影响较小；具有水、电及交通便利等有利条件；从工业布局、环境规划、环境保护目标、基础设施等方面进行分析，故本项目厂址在严格落实污染防治措施的前提下是可行的。

4、总平面布置合理性分析：

厂区总图平面布置遵循如下原则，本项目南约 800m 为官庄社区，不处于主导风向（NNE），办公楼位于厂区西北角，车间一和仓库位于厂区北侧，车间二和车间三位于厂区中部，车间四和产品库位于厂区南侧，厂区平面布置较合理：

①满足生产工艺要求，保证生产作业线连续、短捷、方便。使场内外运输配合协调，避免往返运输和作业线交叉，避免人流货流交叉。

②功能分区合理，保证有良好的生产联系和工作环境，各种动力设施靠近负荷中心，缩短了管线，节约了能源。

③较好的结合了场地地形、地质、地貌等条件，做到了因地制宜，布置紧凑，用地节约。

④建（构）筑物的布置符合防火、卫生规范及各种安全规定和要求，满足地上、地下工程管线的敷设、绿化布置以及施工的要求。

5、施工期环境影响分析：

本项目施工时产生的废水、扬尘、噪声、废弃物等，均会对周围环境形成一定的影响。但工期较短，随着施工期的结束，这些影响也会随之消失。

6、大气环境影响分析：

本项目所有生产设备均采用电能源，在生产过程中会产生大气污染的工序主要是在热熔聚乙烯、聚丙烯颗粒工序生产过程中，加热聚丙烯、聚乙烯颗粒熔融会产生少量聚丙烯、聚乙烯气体。车间内气味较大，企业应采取安装强力集气装置和排气装置、加强车间通风及主要岗位操作人员佩戴防具等措施，确保操作人员的健康不受危害。本项目非甲烷总烃厂界浓度满足表 2 无组织排放监控浓度限值要求，运营期对周围大气环境影响较小。

项目应按照《塑料厂卫生防护距离标准》（GB 18072-2000）要求设 100m 卫生防护距离，在此范围内不应规划建设居住、学校、医院等环境敏感目标。

7、地表水污染环境影响分析：

本项目污水主要为生活污水。循环水排水属清净下水，通过雨水管网直接排放；生活污水经埋地式生活污水处理设施处理后的污水 COD 和氨氮排放浓度均达到《山东省南水北调沿线水污染物综合排放标准》（DB 37/599-2006）一般保护区标准，由厂外排水沟排入李墨干渠，最终排入白马河，对周围水环境影响较小。

8、地下水污染环境影响分析：

冷却水池及生活污水处理池严格按照相关建筑防渗设计规范及《工业建筑防腐蚀设计规范》采用高标号的防水混凝土，并按照水压计算、设计足够厚度的钢筋混凝土结构，对池体内壁作防渗及防腐处理。如采用土工布膜衬垫、塑料树脂夹层等。严格按照施工规范施工，保证施工质量，池体竣工后，作好试水试验，确保废水无渗漏。池壁及池底用水泥及防漏水泥挂面无渗水，浇注时加螺纹钢材织网，混凝土平均厚度不低于 600mm。

池底可有效减轻水池内生产水下渗引起的地下水污染。

对沟、渠的处理均严格按照《渠道防渗工程技术规范》的要求采取有效的防渗漏措施。

混凝土浇注严格按照相关防渗规定防止出现混凝土裂缝。采取上述措施后，本项目冷却过程中产生的污水对厂区及周围地下水环境产生的影响较小。

9、噪声环境影响分析：

本项目营运期的噪声源主要来自注塑机、打包机、封口机和挤塑机等机械设备，其噪声值在 65~70dB 之间。主要集中在生产车间内，本工程采用低噪音设备，并针对噪声源位置和噪声的特点分别采用减震、吸声、隔声和消声等措施；车间外噪声主要是产品搬运碰撞产生的突发性噪声，汽车运输在行驶中会产生瞬间较高噪声值。采取降噪措施后，项目生产过程中厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 2 类标准，对周围环境影响较小。

10、固体废弃物环境影响：

本项目固体废物主要为注塑过程中产生的下脚料、废包装物和职工产生的生活垃圾。注塑过程中产生的下脚料收集后再利用；废包装物收集后外卖废品收购站；生活垃圾由环卫处集中收集送至垃圾填埋场妥善处理。固体废物实现综合利用，对周围环境产生影响较小。本工程固体废物全部得到妥善处置，对周围环境产生影响较小。下脚料等一般工业固体废物处理措施和处置方案均满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001) 要求。

11、风险分析：

本项目原材料等遇火源、摩擦静电、操作不当或生产设施没有及时维护等原因有燃烧甚至爆炸的危险。企业必须制定严格的环境管理规章制度，加强职工安全、环保意识，杜绝因人为因素造成的事故。

12、生态环境影响分析：

本项目位于郯城县，项目周围地势开阔平坦，本项目的建设对周围生态环境影响体现在降低了占地内生物量、生物物种消失、影响生物流通等 3 个方面。由于占地内生物物种在周围广泛存在，区域内造成阻断生物流通影响因素较多。所以尽管本项目的建设对周围生态环境产生了不可逆转的影响。但项目所在地没有珍稀物种活动，相对整个评价区域来说，项目建设产生的生态环境影响较小。本项目厂区内绿化率为 10%。建议尽

量选用本地区的常见树种，并考虑乔灌草的结合，使其真正起到绿化美观的效果，有利于本地区的绿化布局的调整和景观的优化。

13、项目所在地环境质量现状（2009年）：

（1）环境空气质量：郯城县大气监测点位中，SO₂年均值为0.021mg/m³，NO₂年均值为0.019mg/m³，PM₁₀年均值0.094mg/m³，均符合《环境空气质量标准》（GB 3095—1996）二级标准。

（2）水环境质量：郯城县境内大多数河流水质较好，沂河李庄断面氨氮平均值为0.045mg/L；沂河港上断面COD、氨氮平均值分别为15mg/L、0.386mg/L；沭河高峰头COD、氨氮平均值分别为25mg/L、0.560mg/L；河流白马河捷庄断面COD、氨氮平均值分别为20mg/L、0.739mg/L，郯城窑上干渠省界COD、氨氮平均值分别为32mg/L、0.512mg/L。郯城沙沟河沙沟桥断面COD、氨氮平均值分别为19mg/L、0.563mg/L。除窑上干渠省界COD超标外，其余指标均达到《地表水环境质量标准》（GB 3838—2002）IV类标准。评价区地下水水质较好，达到《地下水质量标准》（GB/T 14848—93）III类标准。

（3）噪声：区域噪声达到《声环境质量标准》（GB 3096-2008）2类功能区标准。

（4）生态环境：建设项目所在区域动植物资源较为丰富，绿化率较高，生态环境良好。

14、结论：

综上所述，本项目建设选址较合理；符合国家产业政策；拟采取的“三废”治理方案有效、合理，技术经济上可行，正常运行状况下，各污染物排放不会改变评价区环境质量现状水平。只要建设单位严格执行国家有关环境保护法规，认真落实各项环境保护和污染防治措施，实现各污染物长期稳定达标排放，该项目在环境保护方面是可行的。

4.1.2 建议

- 1、对注塑工序工人采取必要劳动保护措施，定期查体，加强劳动安全保障。
- 2、严格按照消防规范设置消防栓，配备灭火器材，确保安全生产。
- 3、建议本项目开展清洁生产审计工作，并落实清洁生产各项措施，使原材料得到最大限度利用，降低生产成本和污染负荷。
- 4、加强生产环节的环境管理，杜绝跑、冒、滴、漏，搞好各环节废物的回收利用。
- 5、建议企业根据自身实际情况开展ISO014000认证工作，制定污染物削减目标，落实责任至人，建立奖惩机制，进一步降低生产成本和削减污染物的排放总量。

6、建议企业加强绿化，选择适合当地气候条件的高大阔叶林和灌木植物物种进行合理搭配，提高厂区内生态环境质量以及景观质量。

4.2 环评批复要求

临沂市环境保护局在 2011 年 1 月 20 日以临环函〔2011〕36 号文对《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目环境影响报告表》进行了批复。该项目环评批复详见附件 1，批复要求具体见表 4-1。

表 4-1 项目环评批复具体要求一览表

序号	环评批复要求
1	该项目属新建项目，建设地点位于郯城县工业大道与胶新铁路交汇处西侧 150 米，项目总投资 8900 万元，其中环保投资 507 万元。项目主要以聚丙烯、聚乙烯、包装袋和活塞头等为原料生产一次性注射器，设计生产规模为 5 亿支/年。
2	热熔聚乙烯、聚丙烯颗粒产生的废气通过加强车间通风等措施可使厂界非甲烷总烃无组织排放浓度须满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求。
3	项目循环冷却排污水由厂内雨水管网排放，生活污水经厂内污水处理站处理后达到《山东省南水北调沿线水污染物综合排放标准》（DB 37/599-2006）一般保护区域标准后排进入李墨干渠。
4	项目产生的噪声主要是设备运转产生的机械噪声，应首选低噪声设备，并针对噪声源位置和噪声特点采取吸声、隔音、减振等措施，控制厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准要求。
5	下脚料收集后再利用；废包装物收集后外卖；生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理。
6	该项目建设要落实环保投资和各项环保治理措施，认真执行环境保护“三同时”制度。请郯城县环保局负责该项目建设过程中的监督检查工作，落实项目批复要求。该项目建设完成后须向我局递交书面试生产申请，环保设施经我局检查同意后方可投入试生产，试生产 3 个月内必须向我局申请项目竣工环境保护验收，经验收合格，方可正式投入生产。
7	若该项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染的措施发生重大变化，应当重新向市局报批环境影响评价文件；若项目在建设、运行过程中不符合市局批准的环境影响评价文件情形的，应进行后评价，采取改进措施并报我局备案。
8	该环境影响评价文件自批准之日起，有效期为五年。

五、验收监测质量保证及质量控制

5.1 验收监测分析方法

5.1.1 废气

(1) 有组织废气监测分析方法及依据见表 5-1。

表 5-1 有组织废气监测分析方法及依据表

序号	项目名称	标准方法	标准代号	检出限 (mg/m ³)	监测设备
1	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	1.0	自动烟尘(气)测试仪 崂应 3012H 分析天平 BT125D
2	VOCs (以非甲烷总烃计)	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 38-2017	0.07	气相色谱仪 GC9800

(2) 无组织废气监测分析方法及依据见表 5-2。

表 5-2 无组织废气监测分析方法及依据表

序号	项目名称	标准方法	标准代号	检出限 (mg/m ³)	监测设备
1	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	GB/T 15432-1995	0.001	分析天平 BT125D
2	VOCs (以非甲烷总烃计)	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017	0.07	气相色谱仪 GC9800
3	苯	环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸- 气相色谱法	HJ 584-2010	1.5×10 ⁻³	气相色谱仪 Agilent7890b
4	甲苯			1.5×10 ⁻³	
5	二甲苯			1.5×10 ⁻³	

5.1.2 噪声

噪声监测分析方法及依据见表 5-3。

表 5-3 噪声监测分析方法及依据表

序号	项目名称	标准方法	标准代号	监测设备
1	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688 声校准器 AWA6022A

5.2 质量控制结果

5.2.1 废气检测结果的质量控制

检测采样与测试分析人员均经考核合格并持证上岗，检测数据和技术报告执行三级审核制度。检测仪器均检定/校准合格，取得检定/校准证书，检测仪器均在检定/校准有效期内；对微压计、皮托管和烟尘采样系统进行气密性检验，检验合格；采样位置在气流平稳的管段；严格检查皮托管和采样嘴，未发现变形或损坏。质量保证依据的标准规范见表 5-4。

表 5-4 质量保证的规范依据一览表

序号	规范名称
1	《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）
2	《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）
3	《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）

5.2.2 噪声检测结果的质量控制

（1）检测采样与测试分析人员均经国家考核合格并持证上岗，检测数据和技术报告执行三级审核制度。质量保证依据的标准规范见表5-5。

表 5-5 质量保证的规范依据一览表

序号	规范名称
1	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）
2	《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》（HJ 706-2014）

（2）检测结果的质量控制。

按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中有关规定，保证噪声监测质量，测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期内使用，测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不得大于 0.5dB（A），噪声仪器校准结果见表 5-6。

表 5-6 检测期间噪声检测仪校准情况一览表

单位：dB（A）

仪器名称	校准时间		声校准器 标准值	测量校正值		差值		允许差值	是否合格
				测量前	测量后	测量前	测量后		
多功能声级计 AWA5688 声校准器 AWA6022A	06-30	昼间	94.0	93.8	93.7	-0.2	-0.3	≤0.5	合格
		夜间	94.0	93.8	93.7	-0.2	-0.3	≤0.5	合格
	07-01	昼间	94.0	93.8	93.7	-0.2	-0.3	≤0.5	合格
		夜间	94.0	93.8	93.7	-0.2	-0.3	≤0.5	合格
			94.0	93.8	93.7	-0.2	-0.3	≤0.5	合格

六、验收监测内容

6.1 验收监测方案

6.1.1 废气

(1) 有组织废气监测方案见表 6-1。

表6-1 有组织废气监测方案表

序号	类别	监测项目	监测频次	监测点位
1	有组织 废气	VOCs	每天每点非连续 采样3个，共采集2 天	注塑、挤塑废气排气筒进、出口 进口：（E:118.42725°，N:34.88458°）； 出口：（E:118.42721°，N:34.88457°）
2		颗粒物		注塑、挤塑废气排气筒出口 （E:118.42721°，N:34.88457°）

(2) 无组织废气监测方案见表 6-2。

表6-2 无组织废气监测方案表

序号	类别	监测项目	监测频次	监测点位
1	无组织 废气	颗粒物、VOCs、 苯、甲苯、二甲苯	每天每点非连续 采样4个，共采集2 天	厂界上风向10m范围内布设1个参照点； 下风向10m范围内浓度最高点分别布设3 个无组织排放监控点
2		VOCs		厂区内生产车间外浓度最高点布设1个 无组织排放监控点

6.1.2 噪声

厂界噪声监测方案见表 6-3。

表 6-3 厂界噪声监测方案表

监测项目	监测频次	监测点位
等效连续 A 声级 Leq (A)	每天在昼间和夜间各监测 1 次，共监测 2 天	1#东厂界外1m设一个点； 2#南厂界外1m设一个点； 3#西厂界外1m设一个点； 4#北厂界外1m设一个点。

6.2 验收监测点位

6.2.1 废气

(1) 项目废气监测点位布设情况见图 6-1。

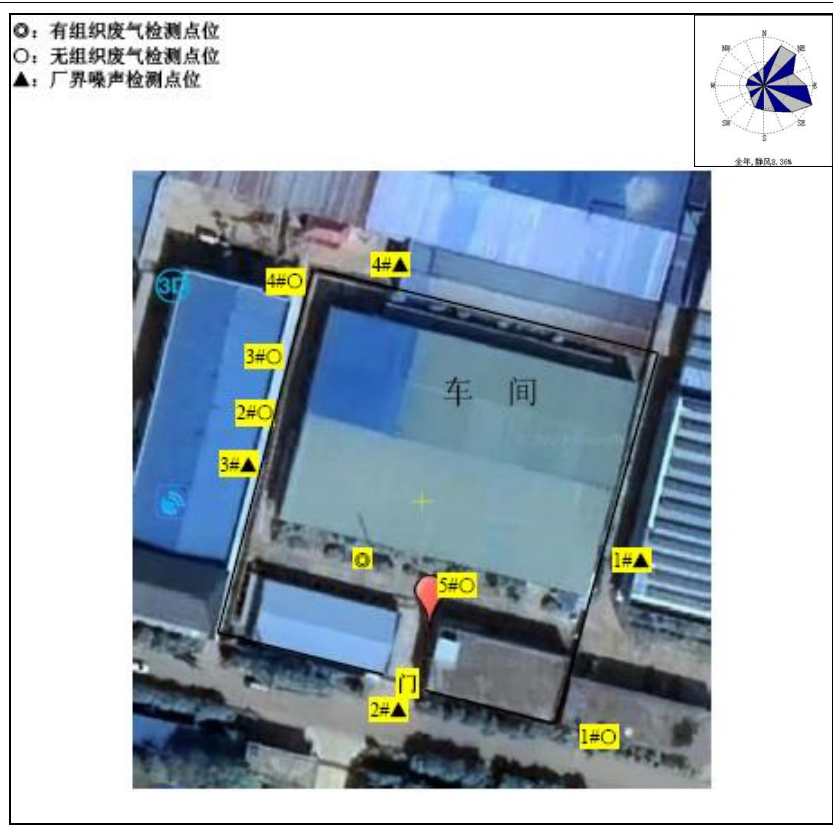


图 6-1 项目废气、噪声监测点位平面布设示意图

(2) 厂界无组织废气监测点位布设示意情况见图 6-2。

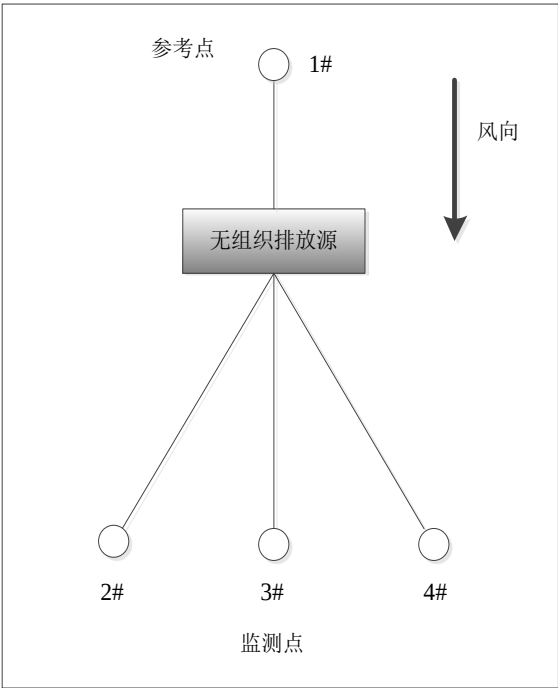


图 6-2 无组织废气监测点位布设示意图

6.2.2 噪声

项目噪声监测点位布设情况见图 6-1。

七、验收监测结果

7.1 验收监测生产工况

验收监测期间，项目生产线投入生产运行，各生产设备均运转正常。项目职工实际 30 人，年生产时间 300d（2400h），实际年产一次性注射器 3100 万支（10.33 万支/d），达到设计负荷年产一次性注射器 4000 万支（13.33 万支/d）的 77.5%。满足建设项目竣工环境保护验收规定生产负荷达到 75%以上的要求，符合验收监测条件。验收监测期间生产负荷具体情况见表 7-1。

表 7-1 验收监测期间生产负荷情况一览表

日期	产品	设计生产能力 (万支/d)	实际生产能力 (万支/d)	生产负荷 (%)
2022-06-28	一次性注射器	13.33	10.2	76.5
2022-06-29	一次性注射器	13.33	10.2	76.5
2022-06-30	一次性注射器	13.33	10.33	77.5
2022-07-01	一次性注射器	13.33	10.33	77.5

7.2 废气监测结果

7.2.1 有组织废气监测结果

项目注塑和挤塑有组织废气排气筒监测结果见表 7-2。

表 7-2 注塑和挤塑有组织废气排气筒监测结果表

监测 时间	监测 点位	监测 项目	监测 频次	实测浓度 (mg/m ³)	烟气标干流量 (Nm ³ /h)	排放速率 (kg/h)
06-30	注塑挤塑废气 排气筒 DA001 (处理前)	VOCs	1	2.53	3033	0.008
			2	2.57	3000	0.008
			3	2.75	2911	0.008
			均值	2.62	2981	0.008
	注塑挤塑废气 排气筒 DA001 (处理后)		1	1.80	3172	0.006
			2	1.81	3297	0.006
			3	1.90	3271	0.006
			均值	1.84	3247	0.006
	注塑挤塑废气 排气筒 DA001 (处理后)	颗粒物	1	3.4	3310	0.011
			2	3.0	3458	0.010
			3	3.7	3382	0.013
			均值	3.4	3383	0.011
07-01	注塑挤塑废气	VOCs	1	2.63	3143	0.008

	排气筒 DA001 (处理前)		2	2.63	3136	0.008
			3	2.67	3198	0.009
			均值	2.64	3159	0.008
	注塑挤塑废气 排气筒 DA001 (处理后)		1	1.83	3435	0.006
			2	1.75	3432	0.006
			3	1.84	3410	0.006
			均值	1.81	3426	0.006
	注塑挤塑废气 排气筒 DA001 (处理后)	颗粒物	1	3.2	3503	0.011
			2	2.8	3556	0.010
			3	3.6	3411	0.012
			均值	3.2	3490	0.011

备注

1、检测期间工况：设计负荷为日产一次性注射器 13.33 万支，检测期间实际日产一次性注射器 10.33 万支，负荷率为 77.5%。

2、处理设施：光催化氧化+活性炭吸附装置，VOCs 处理效率为 25.0%。

3、排气筒参数：处理前 Φ=0.3m，处理后 H=15m，Φ=0.3m。

4、VOCs 执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 1 中“医药制造（C27）”Ⅱ时段标准限值（VOCs：60mg/m³、3.0kg/h）；颗粒物执行《区域性大气污染物综合排放标准》（DB 37/2376-2019）表 1 重点控制区及《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准限值（颗粒物：10mg/m³、3.5kg/h（H=15m））。

如表 7-2 所示，项目 6 台注塑机、1 台挤塑机产生的注塑和挤塑废气由集气罩收集后，经 1 套光催化氧化设备+活性炭吸附箱处理，最终通过引风机引入 1 根 15m 高排气筒(DA001)排放；经现场实际监测，全年生产时间 300d (2400h)，实际年产生废气量 $8.53 \times 10^2 \text{万 m}^3$ ，VOCs (以非甲烷总烃计) 处理后最大排放浓度为 $1.90\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $0.006\text{kg}/\text{h}$ ，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB 37/2801.6-2018) 表 1 中“医药制造 (C27)” II 时段标准排放浓度和速率限值 (VOCs: $60\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $3.0\text{kg}/\text{h}$)；颗粒物处理后最大排放浓度为 $3.7\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $0.013\text{kg}/\text{h}$ ，满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB 37/2376-2019) 表 1 重点控制区标准排放浓度限值及《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 二级标准排放速率限值 (颗粒物: $10\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $3.5\text{kg}/\text{h}$)。

7.2.2 无组织废气监测结果

(1) 项目厂界无组织废气监测结果见表 7-3。

表 7-3 厂界无组织废气监测结果一览表

监测项目	点位 频次	监测结果							
		2022-06-30				2022-07-01			
		1# (参 照点)	2#	3#	4#	1# (参 照点)	2#	3#	4#
颗粒物 (mg/m ³)	1	0.207	0.488	0.526	0.526	0.205	0.522	0.541	0.522
	2	0.189	0.511	0.492	0.549	0.188	0.490	0.508	0.546
	3	0.209	0.531	0.493	0.512	0.208	0.511	0.492	0.473
	4	0.188	0.471	0.508	0.527	0.190	0.531	0.512	0.493
苯 (mg/m ³)	1	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	2	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	3	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	4	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
甲苯 (mg/m ³)	1	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	2	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	3	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	4	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
二甲苯 (mg/m ³)	1	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	2	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	3	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	4	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
VOCs (mg/m ³)	1	0.55	0.88	0.84	0.84	0.58	0.85	0.82	0.86
	2	0.53	0.83	0.81	0.87	0.54	0.81	0.82	0.83
	3	0.56	0.90	0.81	0.87	0.59	0.89	0.86	0.77
	4	0.56	0.81	0.84	0.87	0.57	0.89	0.81	0.82

项目未收集的注塑和挤塑废气，丝印油墨挥发有机废气等无组织废气通过采取在生产车间设置通风窗以加强通风，车间阻挡抑尘，厂区周围密植乔灌木等措施后直接无组织排放；如表 7-3 所示，厂界无组织废气中颗粒物最大排放浓度为 0.549mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值（颗粒物：1.0mg/m³）；VOCs（以非甲烷总烃计）最大排放浓度为 0.90mg/m³，苯、甲苯、二甲苯未检出，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 3 厂界监控点浓度限值（VOCs：2.0mg/m³、苯：0.1mg/m³、甲苯：0.2mg/m³、二甲苯：0.2mg/m³）。

（2）项目厂区内车间外无组织废气监测结果见表 7-4。

表 7-4 厂区内车间外无组织废气监测结果一览表

监测项目	频次 点位	监测结果							
		2022-06-30				2022-07-01			
		1	2	3	4	1	2	3	4
VOCs (mg/m ³)	5#	0.84	0.81	0.85	0.78	0.82	0.83	0.75	0.85

如表 7-4 所示,厂区内无组织 VOCs (以非甲烷总烃计) 最大排放浓度为 0.85mg/m³, 满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019) 附录 A 表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值 (VOCs: 10mg/m³)。

7.3 噪声监测结果

项目厂界噪声监测结果见表 7-5。

表 7-5 厂界噪声监测结果一览表

单位: dB (A)

监测日期	监测时间	监测项目	监测点位			
			1#东厂界外 1m	2#南厂界外 1m	3#西厂界外 1m	4#北厂界外 1m
06-30	昼间	Leq (A)	58.0	55.5	54.3	53.2
	夜间	Leq (A)	42.5	42.7	44.1	43.8
07-01	昼间	Leq (A)	54.6	55.9	53.8	54.7
	夜间	Leq (A)	43.5	45.8	42.8	44.4
备注: 检测期间企业工作时间为昼间 8h (08:00-12:00, 13:30-17:30)。						

由表 7-5 可以看出,验收监测期间,项目各厂界噪声监测点昼间噪声值在 53.2~58.0dB(A) 之间,夜间噪声值在 42.5~45.8dB (A) 之间,满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 表 1 中 2 类声环境功能区标准限值要求 (昼间: 60dB (A), 夜间: 50dB (A))。

八、环评批复落实情况

验收监测期间，根据现场实际核查以及监测情况，汇总项目环评批复的落实情况。项目环评批复的具体落实情况见表 8-1。

表 8-1 项目环评批复落实情况汇总表

序号	环评批复要求	实际落实情况	结论
1	该项目属新建项目，建设地点位于郯城县工业大道与胶新铁路交汇处西侧 150 米，项目总投资 8900 万元，其中环保投资 507 万元。项目主要以聚丙烯、聚乙烯、包装袋和活塞头等为原料生产一次性注射器，设计生产规模为 5 亿支/年。	本项目属于新建项目，厂址位于临沂市郯城县李庄镇工业大道与胶新铁路交汇处西 150 米。该项目主要建设内容为 6 台注塑机、1 台挤塑机、3 台印线机、3 台注射器自动组装机等一次性注射器生产设施以及辅助设施和公用工程等，以聚丙烯原生颗粒、包装袋和活塞头等为原料生产一次性注射器，实际形成年产 4000 万支一次性注射器的生产规模。项目实际总投资 1200 万元，其中环保投资 25.2 万元。	已落实
2	热熔聚乙烯、聚丙烯颗粒产生的废气通过加强车间通风等措施可使厂界非甲烷总烃无组织排放浓度须满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求。	项目 6 台注塑机、1 台挤塑机产生的注塑和挤塑废气由集气罩收集后，经 1 套光催化氧化+活性炭吸附装置处理，最终通过 1 根 15m 高排气筒（DA001）排放；外排废气中 VOCs（以非甲烷总烃计）满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 1 中“医药制造（C27）”Ⅱ时段标准排放浓度和速率限值；颗粒物满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB 37/2376-2019）表 1 重点控制区标准排放浓度限值及《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准排放速率限值。项目未收集的注塑和挤塑废气、丝印油墨挥发有机废气等无组织废气通过采取在生产车间设置通风窗以加强通风，车间阻挡抑尘，厂区周围密植乔灌木等措施后直接无组织排放；厂界无组织废气中颗	已落实

		颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 无组织排放监控浓度限值; 苯、甲苯、二甲苯、VOCs (以非甲烷总烃计) 满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分: 有机化工行业》(DB 37/2801.6-2018) 表 3 厂界监控点浓度限值; 厂区内无组织 VOCs (以非甲烷总烃计) 满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019) 附录 A 表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。	
3	项目循环冷却排污水由厂内雨水管网排放, 生活污水经厂内污水处理站处理后达到《山东省南水北调沿线水污染物综合排放标准》(DB 37/599-2006) 一般保护区域标准后外排进入李墨干渠。	项目循环冷却水循环利用, 不外排; 职工生活污水经厂区内化粪池处理后由环卫部门定期抽运, 不外排。	已落实
4	项目产生的噪声主要是设备运转产生的机械噪声, 应首选低噪声设备, 并针对噪声源位置和噪声特点采取吸声、隔音、减振等措施, 控制厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 2 类标准要求。	项目实际选用了低噪音设备, 合理布置了主要噪声源的位置, 运行过程中对主要噪声源采取了减振、隔声等措施; 各厂界噪声监测点昼间、夜间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 表 1 中 2 类声环境功能区标准限值要求。	已落实
5	下脚料收集后再利用; 废包装物收集后外卖; 生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理。	项目产生的废油墨瓶、废液压油、废液压油桶、废荧光灯管、废光触媒棉、废活性炭、危废库冲洗废水等危险废物委托临沂东道环保科技有限公司进行处理处置; 废包装物、下脚料外卖废品回收站; 职工生活垃圾由环卫部门定期清运; 各类固体废物处理处置措施满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020) 和《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001) 及修改单相关要求。	已落实
6	该项目建设要落实环保投资和各项环保治理措施, 认真执行环境保护“三同时”制度。请郯城县环保局负责该项目建设过程中的监督检查工作, 落实项目批复要求。该项目建设完成后须向我局	本项目严格执行实际配套建设的环境保护设施“三同时”制度。企业按照规定的程序对配套建设的环境保护设施进行验收, 编制验收报告, 验收过程中如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的	已落实

	递交书面试生产申请，环保设施经我局检查同意后方可投入试生产，试生产 3 个月内必须向我局申请项目竣工环境保护验收，经验收合格，方可正式投入生产。	建设和调试情况，并依法向社会公开验收报告。经验收合格后，项目正式投入生产。	
7	若该项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染的措施发生重大变化，应当重新向市局报批环境影响评价文件；若项目在建设、运行过程中不符合市局批准的环境影响评价文件情形的，应进行后评价，采取改进措施并报我局备案。	项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动，参照《关于印发<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）文件要求，项目生产规模、部分生产工序、废气和废水处理方式的变化不属于重大变动，无须向临沂市生态环境局重新报批环境影响评价文件。	已落实

九、验收监测结论及建议

9.1 验收监测结论

9.1.1 工况调查

验收监测期间，项目生产运行正常，实际运行负荷达到设计生产负荷的 77.5%，符合验收监测的条件，验收监测期间的监测结果具有代表性。

9.1.2 验收监测结果

(1) 废气

①有组织废气

项目 6 台注塑机、1 台挤塑机产生的注塑和挤塑废气由集气罩收集后，经 1 套光催化氧化设备+活性炭吸附箱处理，最终通过引风机引入 1 根 15m 高排气筒（DA001）排放；实际年产生废气量 8.53×10^2 万 m^3 ，VOCs（以非甲烷总烃计）处理后最大排放浓度为 $1.90\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $0.006\text{kg}/\text{h}$ ，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 1 中“医药制造（C27）”II 时段标准排放浓度和速率限值；颗粒物处理后最大排放浓度为 $3.7\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $0.013\text{kg}/\text{h}$ ，满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB 37/2376-2019）表 1 重点控制区标准排放浓度限值及《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准排放速率限值。

②无组织废气

项目未收集的注塑和挤塑废气、丝印油墨挥发有机废气等无组织废气通过采取在生产车间设置通风窗以加强通风，车间阻挡抑尘，厂区周围密植乔灌木等措施后直接无组织排放；厂界无组织废气中颗粒物最大排放浓度为 $0.549\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值；VOCs（以非甲烷总烃计）最大排放浓度为 $0.90\text{mg}/\text{m}^3$ ，苯、甲苯、二甲苯未检出，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 3 厂界监控点浓度限值；厂区内无组织 VOCs（以非甲烷总烃计）最大排放浓度为 $0.90\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录 A 表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。

(2) 废水

项目循环冷却水循环利用，不外排；职工生活污水经厂区内化粪池处理后由环卫部门定期抽运，不外排。

(3) 噪声

项目实际选用了低噪音设备，合理布置了主要噪声源的位置，生产运行过程中对主要噪声源采取了减振、隔声措施；各厂界噪声监测点昼间噪声值在 53.2~58.0dB（A）之间，夜间噪声值在 42.5~45.8dB（A）之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 2 类声环境功能区标准限值要求。

（4）固体废物

项目产生的废油墨瓶、废液压油、废液压油桶、废荧光灯管、废光触媒棉、废活性炭、危废库冲洗废水等危险废物委托临沂东道环保科技有限公司进行处理处置；废包装物、下脚料外卖废品回收站；职工生活垃圾由环卫部门定期清运。

9.2 验收结论

临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目建设地点、生产规模、总平面布置、生产工艺、配套污染防治措施、环境风险防范措施、环境管理等与环评及批复要求总体一致，局部内容的建设调整不属于重大变动。项目卫生防护距离范围内无居住区、医院、学校等敏感目标，满足卫生防护距离的要求。

项目在建设过程中，严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。验收监测期间，项目实际生产运行过程中产生的废气、废水、噪声、固体废弃物在采取相应环保措施后，能够实现达标排放或综合利用，项目总体符合建设项目竣工环境保护验收条件，同意通过验收。

9.3 建议

（1）定期组织进行环境风险事故应急培训和应急演练，提高企业和员工的应急能力，提高职工的应急防范和自我保护意识。

（2）落实完善厂区危险废物收集、暂存、转运及处置等全过程的控制制度，建立台账管理制度。

第二部分 验收意见

临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目

竣工环境保护验收工作组意见

2022 年 7 月 24 日，临沂麦迪凯尔药械有限公司根据临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目竣工环境保护验收监测报告表并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求组织了本项目竣工环境保护验收现场检查会。验收会成立了项目竣工环境保护验收工作组（名单附后），听取了建设单位关于项目环保执行情况的介绍及关于项目竣工环境保护验收监测等情况的汇报，现场检查了项目及环保设施的建设、运行情况，审阅并核实了有关资料。经认真讨论，形成验收意见如下：

一、项目建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目属于新建项目，厂址位于临沂市郯城县李庄镇工业大道与胶新铁路交汇处西 150 米。该项目主要建设内容为 6 台注塑机、1 台挤塑机、3 台印线机、3 台注射器自动组装机等一次性注射器生产设施以及辅助设施和公用工程等。项目实际职工 30 人，全年生产时间 300d(2400h)，实际形成年产 4000 万支一次性注射器的生产规模。

项目总占地面积约 6160m²，场地呈矩形，南北最长约 80m，东西最宽约 76m，厂内建筑主要包括生产车间、成品库及办公楼等，按照功能划分为生产区及办公生活区，生产区主要位于厂区北部及西南部，占厂区大部分，主要包括生产车间 1 座、成品库 1 座；办公生活区位于厂区东南部，主要为办公楼 1 座，用于日常经营办公等。

2、建设过程及环保审批情况

2010 年 10 月临沂麦迪凯尔药械有限公司委托临沂市环境保护科学研究所承担该项目的环评工作，并编制完成了《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目环境影响报告表》。2011 年 1 月 20 日临沂市环境保护局对该项目环境影响报告表进行了批复（临环函〔2011〕36 号）。

该项目于 2012 年 3 月开工建设，2012 年 12 月各生产厂房等构筑物建设完成。由于建设资金、经营管理、市场行情等因素，该项目于 2012 年 12 月~2022 年 4 月一直未投入生产。为回笼资金，期间企业将已建成的大部分厂房及场地外卖给其他企业，自身只剩余小部分场地。2022 年 5 月企业在各项生产条件均已达成的情况下投入生产。

3、投资情况

项目实际总投资 1200 万元，其中环保投资 25.2 万元，占总投资的 2.1%。

4、验收范围

本次项目验收内容包括 6 台注塑机、1 台挤塑机、3 台印线机、3 台注射器自动组装机等一次性注射器生产设施以及辅助设施和公用工程等。

二、项目变动情况

1、本项目实际总占地面积约 6160m²，主要设置了 1 座生产车间，内设 6 台注塑机、1 台挤塑机、3 台印线机、3 台自动组装机等生产设施，已形成年产 4000 万支一次性注射器的生产规模；相比环评，项目生产场地、生产设施、生产规模均大大减小，其余生产及配套设施不再建设，生产规模不再扩大。

2、项目厂区内实际不设置消毒工序，此工序委托江阴市医疗器械有限公司进行。

3、项目注塑、吸塑废气实际经集气罩收集后由 1 套光催化氧化+活性炭吸附设备处理，最终通过 1 根 15m 高排气筒排放，由环评中无组织排放变为有组织排放。

4、项目循环冷却水实际由环评中的“经雨水管网排放”变更为循环利用，不外排；生活污水实际由环评中的“经厂内地埋式污水处理站处理后达标外排”变更为经厂内化粪池处理后由环卫部门定期抽运。

参照《关于印发<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）文件要求，本项目生产规模、部分生产工序、废气和废水处理方式的变化不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目循环冷却水循环利用，蒸发引起的损耗定期补充，不外排，实际产生的废水主要为职工生活污水。职工生活污水经厂区内化粪池处理后由环卫部门定期抽运，不外排。

2、废气

（1）有组织废气

项目 6 台注塑机、1 台挤塑机产生的注塑、挤塑废气由设备上方集气罩收集后，经 1 套光催化氧化设备+活性炭吸附箱处理，最终通过引风机引入 1 根 15m 高排气筒（DA001）排放。

（2）无组织废气

项目未收集的注塑和挤塑废气、丝印油墨挥发有机废气等无组织废气通过采取在生产车间设置通风窗以加强通风，车间阻挡抑尘，厂区周围密植乔灌木等措施后直接无组织排放。

3、噪声

项目实际选用了低噪音设备，合理布置了主要噪声源的位置，生产运行过程中对注塑机、挤塑机、自动包装机、循环冷却水塔、泵类及风机等主要噪声源采取了消声、减振、隔声等措施。

4、固体废物

项目产生的废油墨瓶、废液压油、废液压油桶、废荧光灯管、废光触媒棉、废活性炭、危废库冲洗废水等危险废物委托临沂东道环保科技有限公司进行处理处置；废包装物、下脚料外卖废品回收站；职工生活垃圾由环卫部门定期清运。

5、环境风险

项目生产车间、危废暂存库实际配置了手提式干粉灭火器等消防设施，为有效防范环境风险事故的发生，企业制定了相应的环境风险应急预案。

6、卫生防护距离

项目生产车间以外 100m 卫生防护距离包络线范围内无居民区、医院、学校等环境敏感目标。

7、生态恢复工程

企业对厂区及周围空地进行了适度绿化，恢复了厂区及周围扰动区域的生态环境。

四、验收监测结果

根据山东科泰环境监测有限公司出具的《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目检测报告》（No.KTEA2206113 号）显示，验收监测期间：

1、废气

（1）有组织废气

项目 6 台注塑机、1 台挤塑机产生的注塑和挤塑废气由集气罩收集后，经 1 套光催化

氧化设备+活性炭吸附箱处理，最终通过引风机引入1根15m高排气筒（DA001）排放；外排废气中VOCs（以非甲烷总烃计）满足《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表1中“医药制造（C27）”Ⅱ时段标准排放浓度和速率限值；颗粒物满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB 37/2376-2019）表1重点控制区标准排放浓度限值及《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2二级标准排放速率限值。

（2）无组织废气

项目未收集的注塑和挤塑废气、丝印油墨挥发有机废气等无组织废气通过采取在生产车间设置通风窗以加强通风，车间阻挡抑尘，厂区周围密植乔灌木等措施后直接无组织排放；厂界无组织废气中颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值；VOCs（以非甲烷总烃计）、苯、甲苯、二甲苯满足《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表3厂界监控点浓度限值；厂区内无组织VOCs（以非甲烷总烃计）满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录A表A.1厂区内VOCs无组织排放限值。

2、废水

项目循环冷却水循环利用，不外排；职工生活污水经厂区内化粪池处理后由环卫部门定期抽运，不外排。

3、噪声

项目实际选用了低噪音设备，合理布置了主要噪声源的位置，生产运行过程中对主要噪声源采取了减振、隔声等措施；各厂界噪声监测点昼间、夜间噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中2类声环境功能区标准限值要求。

五、验收结论

项目基本落实了环境影响报告表及环评批复中的各项环保要求，主要污染物能够实现达标排放。项目基本符合建设项目竣工环境保护验收条件，同意通过验收。

六、验收建议

1、加强企业自身对污染物的监测能力，委托相关环境监测单位对外排污染源进行定期监测，留存完整的检测报告等资料作为环境管理档案的重要组成部分。

2、加强各环保设施日常运行管理，定期对各环保处理设施进行检查和维护，保证设施正常稳定运行，确保污染物达标排放。

3、加强项目管理人员和职工的安全意识，生产过程中加强运行管理的力度，严格执行操作规程，确保安全生产。

4、补充项目消毒工序外协处理协议。

验收工作组

2022 年 7 月 24 日

第三部分 其他需要说明的事项

临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目

竣工环境保护验收工作其他需要说明的事项

一、验收过程简况

临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目属于新建项目，厂址位于临沂市郯城县李庄镇工业大道与胶新铁路交汇处西 150 米。2010 年 10 月临沂麦迪凯尔药械有限公司委托临沂市环境保护科学研究所承担该项目的环评工作，并编制完成了《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目环境影响报告表》。2011 年 1 月 20 日临沂市环境保护局对该项目环境影响报告表进行了批复（临环函〔2011〕36 号）。该项目于 2012 年 3 月开工建设，2012 年 12 月各生产厂房等构筑物建设完成，2012 年 12 月~2022 年 4 月由于建设资金、经营管理、市场行情等因素该项目一直未投入生产，2022 年 5 月企业在各项生产条件均达成的情况下投入生产。

2022 年 6 月 15 日临沂麦迪凯尔药械有限公司委托山东科泰环境监测有限公司承担临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目的竣工环境保护验收监测工作。2022 年 6 月 30 日~7 月 1 日山东科泰环境监测有限公司对该项目进行了现场验收监测，并出具了《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目检测报告》（No.KTEA2206113 号），临沂麦迪凯尔药械有限公司根据项目验收监测结果和现场检查情况进行了整理和总结，编制完成了《临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目竣工环境保护验收监测报告表》。

2022 年 7 月 24 日，临沂麦迪凯尔药械有限公司根据临沂麦迪凯尔药械有限公司年产 5 亿支一次性注射器项目竣工环境保护验收监测报告表并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号），严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求组织了本项目竣工环境保护验收现场检查会。验收会成立了项目竣工环境保护验收工作组，听取了建设单位关于项目环保执行情况的介绍及关于项目竣工环境保护验收监测等情况的汇报，现场检查了项目及环保设施的建设、运行情况，审阅并核对了

有关资料。经认真讨论，形成验收意见如下：

项目基本落实了环境影响报告表及环评批复中的各项环保要求，主要污染物能够实现达标排放。项目基本符合建设项目竣工环境保护验收条件，同意通过验收。

二、其他环境保护措施落实情况

1、制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

临沂麦迪凯尔药械有限公司由总经理负责环境保护管理工作，将环境管理和生产管理结合起来。企业已制定较切合实际的环境管理制度，严格执行操作规程，员工责任分工明确，确保安全生产。

（2）环境风险防范措施

项目生产车间、危废暂存库实际配置了干粉灭火器等消防设施，为有效防范环境风险事故的发生，企业制定了相应的环境风险应急预案。

（3）环境监测计划

鉴于企业自身无监测能力，计划委托有相应监测能力的单位对外排污染源（废气、噪声等）进行定期监测。

2、配套措施落实情况

（1）防护距离控制

项目生产车间以外 100m 卫生防护距离包络线范围内无居民区、医院、学校等环境敏感目标。

（2）污染物排放口规范化

项目废气排放口、噪声排放源、一般固废暂存区、危废暂存库及生产车间等设置了相应的警告标志或提示标识，排气筒按照规范要求已设置了永久采样孔、采样监测平台。