



171012050428

江苏飞凡检测认证有限公司生物测试实验室项目
竣工环境保护验收监测报告表



建设单位： 江苏飞凡检测认证有限公司

编制单位： 江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司

2022 年 01 月



检验检测机构 资质认定证书

证书编号：171012050428

名称：江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司

地址：武进国家高新技术产业开发区人民东路158号2号楼5层北
车间（213616）

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律 responsibility，由江苏泰洁检测技术股份有限公司承担。

许可使用标志



171012050428

发证日期：2018年5月25日更名

有效期至：2023年8月28日

发证机关：



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

0000819

建设单位：江苏飞凡检测认证有限公司（盖章）

建设单位法定代表人：孙新厂

联系人：邢枫

联系方式：13961404925

邮编：213161

地址：常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房

编制单位：江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司（盖章）

编制单位法定代表人：丁燕

项目负责人：朱胜伟

电话：0519-81699918

邮编：213100

地址：武进国家高新技术产业开发区人民东路 158 号 2 号楼 5 层北车间

目录

表一、验收项目概况以及验收依据.....	1
表二、工程建设情况.....	5
表三、环境保护设施.....	18
表四、环评主要结论及审批部门审批决定.....	21
表五、质量保证及质量控制.....	23
表六、验收监测内容.....	25
表七、验收监测结果.....	26
表八、验收监测结论.....	32
注释.....	34
建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表.....	35

表一、验收项目概况以及验收依据

建设项目名称	生物测试实验室项目				
建设单位名称	江苏飞凡检测认证有限公司				
建设项目性质	新建√	改扩建	技改	迁建	其他
主要产品名称	测试数据				
设计生产能力	/				
实际生产能力	/				
建设项目环评 批复时间	2020年11月23日	开工建设时间	2020年11月		
调试时间	2021年07月	验收现场 监测时间	2021年07月20-21日		
环评报告表 审批部门	常州市生态环境局	环评报告表 编制单位	常州嘉骏环保服务有限公司		
环保设施 设计单位	江苏斯尔美实验设备 科技有限公司	环保设施 施工单位	江苏斯尔美实验设备科技有限 公司		
投资总概算	800万元	环保投资总概算	2万元	比例	0.25%
实际总投资	800万元	环保投资	6万元	比例	0.75%
验收 监 测 依 据	1、《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第九号）； 2、《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国令第682号）； 3、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122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、《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》（环办环评函[2017]1235号）； 6、《关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告》（国环规环评[2017]4号）； 7、《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）；				

- 8、《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）；
- 9、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）；
- 10、《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》（省政府[1993]第38号令）；
- 11、《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）；
- 12、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）；
- 13、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）；
- 14、江苏飞凡检测认证有限公司《生物测试实验室项目环境影响报告表》（常州嘉骏环保服务有限公司，2020年09月）；
- 15、江苏飞凡检测认证有限公司《生物测试实验室项目环境影响报告表》批复（常州市生态环境局，常武环审[2020]497号，2020年11月23日）；
- 16、江苏飞凡检测认证有限公司“生物测试实验室项目”竣工环境保护验收监测方案（江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司，2021年07月）。

1、废水排放标准

本验收项目废水主要为清洗废水、纯水制备浓水和生活污水，一并经园区污水管网接入武南污水处理厂进行处理。废水接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准，具体标准见表 1-1。

表 1-1 水污染物排放标准

采样点位	污染物	单位	验收标准限值	验收标准依据
污水接管口	化学需氧量	mg/L	500	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准
	悬浮物	mg/L	400	
	氨氮	mg/L	45	
	总磷	mg/L	8	
	总氮	mg/L	70	

2、废气排放标准

本验收项目废气主要为硫酸雾、乙醇（以非甲烷总烃计），排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中标准要求，具体标准见表 1-2。

表 1-2 大气污染物排放标准

污染物名称	最高允许排放浓度，mg/m ³	最高允许排放速率，kg/h		无组织排放监控浓度限值		执行标准
		排气筒，m	二级	监控点	浓度，mg/m ³	
非甲烷总烃	/	/	/	周界外浓度最高值	4	《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中标准要求
颗粒物	/	/	/		0.5	
硫酸雾	/	/	/		0.3	
非甲烷总烃	/	/	/	厂房门窗或通风口外 1m 处	6（1h 平均值）	
					20（任意一次值）	

3、噪声排放标准

本验收项目运行期间，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准，具体标准见表 1-3。

表 1-3 噪声排放标准

类别	时段	验收标准限值 dB(A)	执行区域	验收标准依据
厂界	昼间	≤60	东、南、西、北厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准
备注	本项目夜间不生产			

4、固体废物执行标准

固体废物属性判定依据《国家危险废物名录》（2021版），一般固废贮存及管理执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），危险废物贮存及管理执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求。

5、总量控制指标

本验收项目总量控制指标见表 1-4。

表 1-4 污染物总量控制一览表

污染物类别	污染物总量控制指标 t/a		依据
	污染物名称	排放量	
生活污水	污水量	122	环评及批复
	化学需氧量	0.0488	
	悬浮物	0.0366	
	氨氮	0.00427	
	总磷	0.00061	
	总氮	0.0061	
清洗废水	污水量	5	
	化学需氧量	0.0015	
	悬浮物	0.0005	
纯水制备浓水	污水量	2.6	
	化学需氧量	0.000104	
	悬浮物	0.000104	
固体废物	全部综合利用或安全处置		
备注	/		

表二、工程建设情况

1、项目由来

江苏飞凡检测认证有限公司成立于 2020 年 05 月 21 日，位于常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房，租用常州武进区湖塘科技产业园 A6 栋 2 楼及 3 楼标准厂房进行生产。企业经营范围：许可项目：认证服务；电子认证服务；检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：知识产权服务；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；标准化服务；环境监测专用仪器仪表销售；计量服务；环境保护监测；生态环境监测及检测仪器仪表销售；固体废弃物检测仪器仪表销售；环境应急检测仪器仪表销售；信息技术咨询服务；仪器仪表销售；实验分析仪器销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

江苏飞凡检测认证有限公司于 2020 年 09 月委托常州嘉骏环保服务有限公司编制《生物测试实验室项目环境影响报告表》，并于 2020 年 11 月 23 日取得常州市生态环境局的批复（常武环审[2020]497 号）。

根据《排污许可管理办法（试行）》、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》、《关于开展江苏省 2020 年排污许可证申领和排污登记工作的通告》等相关文件要求，江苏飞凡检测认证有限公司于 2021 年 07 月 23 日完成网上排污登记，并取得登记回执（编号：91320412MA21J2LM4G001Z）。

目前，该项目主体工程及配套的三同时环保设施已完成建设并运行稳定，具备了竣工环境保护验收监测条件，因此企业启动自主环保验收工作，本次验收内容为江苏飞凡检测认证有限公司“生物测试实验室项目”的整体验收。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等文件的要求，受江苏飞凡检测认证有限公司委托，江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司承担该项目的竣工环境保护验收监测工作。

2021 年 07 月 20-21 日，江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司对该项目进行了现场验收监测。经对验收监测结果统计分析，结合现场环保管理检查，在资料调研及环保管理检查的基础上，编制了江苏飞凡检测认证有限公司《生物测试实验室项目竣工环境保护验收监测报告表》。

项目基本信息及建设时间进度见表 2-1。

表 2-1 项目基本信息及建设时间进度一览表

内容	基本信息及时间进度
项目名称	生物测试实验室项目
建设单位	江苏飞凡检测认证有限公司
法人代表	孙新厂
联系人/联系方式	邢枫/13961404925
行业类别及代码	C3583 医疗实验室及医用消毒设备和器具制造
建设性质	新建
建设地点	常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房
	经度：E120°00'48.76"，纬度：N31°42'52.85"
立项备案	常州市武进区行政审批局，武行审备[2020]527号，2020-320412-35-03-553982
环评文件	常州嘉骏环保服务有限公司，2020年09月
环评批复	常州市生态环境局，常武环审[2020]497号，2020年11月23日
开工建设时间	2020年11月
竣工时间	2021年07月
调试时间	2021年07月
申请排污许可证情况	企业已于2021年07月23日完成网上排污登记，并取得登记回执（编号：91320412MA21J2LM4G001Z）
验收工作启动时间	2021年07月
验收项目范围与内容	本次验收内容为江苏飞凡检测认证有限公司“生物测试实验室项目”的整体验收
验收监测方案编制时间	2021年07月
验收现场监测时间	2021年07月20-21日
验收监测报告	江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司，2022年01月

2、工程建设内容

本项目产品方案见表 2-2。

表 2-2 项目产品方案

序号	产品名称	设计生产能力	实际生产能力	年运营时数
1	测试数据	/	/	2400h

本项目建设内容与环评审批对照详见表 2-3。

表 2-3 建设项目环境保护验收/变更内容一览表

类别	主要内容	环评审批项目内容	实际建设/变更情况	
项目基本情况	建设地点	常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房	与环评一致	
	建设内容及规模	本项目建筑面积 2536m ² ，租用常州武进区湖塘科技产业园 A6 栋 2 楼及 3 楼标准厂房进行生产，项目建成后形成具有生物测试、物理性能检测、老化、环氧乙烷残留检测、医疗产品可用性测试、工业用水检测、环境检测能力的生物测试实验室	与环评一致	
	工作制度	员工 6 人，每天一班制工作 8h，年工作 300 天	与环评一致	
主体工程	办公区	建筑面积 916m ² ，位于 A6 栋 3 楼东侧，主要用于日常办公、管理	与环评一致	
	二楼生产车间	组装实验区（十万级）	建筑面积 1392m ² ，位于车间西侧，用于产品组装测试	与环评一致
		可用性测试车间一（十万级）	建筑面积 40m ² ，位于车间南侧，用于产品可用性测试	与环评一致
		可用性测试车间二（十万级）	建筑面积 60m ² ，位于车间中部，用于产品可用性测试	与环评一致
		无菌实验室（万级）	建筑面积 80m ² ，位于车间中部，用于生物测试	与环评一致
		物理实验室（普通）	建筑面积 40m ² ，位于车间南侧，用于产品物理性能检测	与环评一致
		老化实验室（普通）	建筑面积 35m ² ，位于车间北侧，用于产品老化测试	与环评一致
		清洗灭菌间	建筑面积 25m ² ，位于车间北侧，用于培养基、实验液等灭菌	与环评一致
贮运工程	危化品库	10m ² ，位于车间东侧，用于存储药剂	与环评一致	
	样品室	50m ² ，位于车间东侧，用于存储样品	与环评一致	
	资料库	40m ² ，位于车间东侧，用于存放数据档案	与环评一致	
公用工程	给水系统	由市政自来水管网统一供给	与环评一致	
	排水系统	本项目依托出租方厂区实行“雨污分流”，雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管网，清洗废水、纯水制备浓水和生活污水一并经园区污水管网接入武南污水处理厂进行处理，处理达标后尾水最终排入武南河	与环评一致	
	供电系统	市政供电管网提供	与环评一致	

环保工程	雨污分流管网及规范化排污口		本项目依托出租方厂区实行“雨污分流”，雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管网，清洗废水、纯水制备浓水和生活污水一并经园区污水管网接入武南污水处理厂进行处理，处理达标后尾水最终排入武南河	与环评一致
	废气处理		试剂配制废气经二级活性炭吸附装置处理后在车间内无组织排放	与环评一致
	噪声防治		合理布局、厂房隔声、设备减振，达标排放	与环评一致
	固体废物	生活垃圾	垃圾桶统一收集，环卫部门集中处理	与环评一致
		危废库	5m ² ，位于生产车间北侧	与环评一致

3、主要生产设备情况

本验收项目主要生产设备见表 2-4。

表 2-4 生产设备一览表

类别	设备名称	规格型号	用途	数量(台/套)		变更情况
				环评	实际	
实验室设备	阻燃性能测试仪	CSI-149	物理性能检测	1	1	与环评一致
	光学影像测量仪	VWS322		1	1	与环评一致
	单臂拉力试验机	WTW-5		1	1	与环评一致
	数显电子拉力试验机	YRST-500D		1	1	与环评一致
	医用缝合线线径测试仪	XJ1116-A		1	1	与环评一致
	医用泄露电流测试仪	MS2621GN		1	1	与环评一致
	医用耐压测试仪	MS2670GN-1		1	1	与环评一致
	医用接地电阻测试仪	MS2520GN		1	1	与环评一致
	程控医用绝缘耐压测试仪	MS2675GS		1	1	与环评一致
	程控医用接地电阻测试仪	MS2520GS		1	1	与环评一致
	表面张力测试仪	CSI-356		1	1	与环评一致
	合成血液测试仪	CSI-286		1	1	与环评一致
	织物静水压测试仪	CSI-018P		1	1	与环评一致
	抗湿性测试仪	CSI-232		1	1	与环评一致
	气体交换压力差测试仪	CSI-304		1	1	与环评一致
	维氏硬度计	HVS-1000MZ		1	1	与环评一致
	滤料性能测试台	SJPM-F003		3	3	与环评一致
	口罩细菌过滤效率测试仪	SJ-X100		1	1	与环评一致
	静音无油空气压缩机	TW7501S		5	5	与环评一致
	高低温湿热试验箱	LHS-100CL		1	1	与环评一致
高低温试验箱	BPH-120B	1	1	与环评一致		

防护效果测试模块	SJPM-LT02		1	1	与环评一致
通气阻力测试仪	CSI-507		1	1	与环评一致
医用口罩密合度测试仪	MFT-01		1	1	与环评一致
霉菌培养箱	BMJ-250	生物测试	1	1	与环评一致
生化培养箱	BSP-250		1	1	与环评一致
生化培养箱	BSP-100		1	1	与环评一致
电热鼓风干燥箱	BGZ-146		1	1	与环评一致
冷冻干燥机	FD-1D-50		1	1	与环评一致
微生物限度检查仪	MT-302P		1	1	与环评一致
微生物限度检查仪	YT-X303		1	1	与环评一致
立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-50SII		1	1	与环评一致
立式高压蒸汽灭菌器	LDZF-50L-II		1	1	与环评一致
智能集菌仪	YT-601		1	1	与环评一致
可调式混匀仪	MX-S		1	1	与环评一致
可调式混匀仪	MX-F		1	1	与环评一致
干手器	FJ-T09A3C		2	2	与环评一致
免接触自动控制手消毒器	LHS30-A		2	2	与环评一致
微粒测试仪	LE100S		1	1	与环评一致
净化工作台	/		1	1	与环评一致
洁净工作台	SCB-VF1A		1	1	与环评一致
洁净工作台	CB-1180V-X		1	1	与环评一致
红外灭菌器	ST800-S		1	1	与环评一致
生物安全柜	BSC-1300IIA2		1	1	与环评一致
电子天平	PTY-B220		1	1	与环评一致
电子天平	PTX-FA110S		1	1	与环评一致
紫外分光光度计	L6S		1	1	与环评一致
气相色谱仪	GC112N		1	1	与环评一致
光学显微镜	XSP-2CA		1	1	与环评一致
高速微量离心机	D3024		1	1	与环评一致
球囊耐压测试仪	CM-HL-02		1	1	与环评一致
超声波清洗器	KQ3200		1	1	与环评一致
电热恒温水浴锅	HHS-21-8		1	1	与环评一致
定量移液器	/		12	12	与环评一致
容量瓶	/	7	7	与环评一致	

	量筒	/		9	9	与环评一致	
	瓶口分液器	/		2	2	与环评一致	
	温湿度计	/		4	4	与环评一致	
	微压差表	/		10	10	与环评一致	
	洛氏硬度计	HRS-150M	医疗产品 可用性测 试	1	1	与环评一致	
	粗糙度仪	TR200		1	1	与环评一致	
	医用注射针针尖刺穿力测试仪	CL15811-E		1	1	与环评一致	
	注射器注射针圆锥接头性能 综合测试仪	ZH1962-E		1	1	与环评一致	
	吻合器刀片锋利度测试仪	DF01-B		1	1	与环评一致	
	弱视复合治疗仪	LW-G1-III		1	1	与环评一致	
	吻合耐压测试仪	/		1	1	与环评一致	
	腔镜激发力测试仪	/		1	1	与环评一致	
	吻合器切割力测试仪	/		1	1	与环评一致	
	穿刺器泄漏性测试仪	/		5	5	与环评一致	
	紫外分光光度计	L6S		环氧乙烷 残留检测	1	1	与环评一致
	气相色谱仪	GC112N			1	1	与环评一致
	氢气发生器	/			1	1	与环评一致
	空气发生器	/	1		1	与环评一致	
	顶空进样器	/	1		1	与环评一致	
	PH 计	PHS-3C	工业用水 检测	1	1	与环评一致	
	TOC 监测仪	/		1	1	与环评一致	
	电导率仪	/		1	1	与环评一致	
	微粒仪	/	环境检测	1	1	与环评一致	
	激光尘埃粒子计数器	Y09-310NW		1	1	与环评一致	
	激光尘埃粒子计数器	CLJ-3106		1	1	与环评一致	
	手持式激光尘埃粒子计数器	0.3μm-0.1cfm-H		1	1	与环评一致	
	浮游菌采样器	/		1	1	与环评一致	
	浮游菌采样器	FKC-III		1	1	与环评一致	
	数显程式噪音计	AR824		1	1	与环评一致	
	风量仪	FL-AI		1	1	与环评一致	
	风量仪	VF-01		1	1	与环评一致	
	风量仪	FLY-1B		1	1	与环评一致	
公辅	恒温恒湿空调净化机组	/	/	5	5	与环评一致	

设备	纯水制备装置	FX-R0-50	纯水制备	1	1	与环评一致
----	--------	----------	------	---	---	-------

4、原辅材料消耗及水平衡

本验收项目主要原辅材料消耗见表 2-5，实际水平衡图见图 2-1。

表 2-5 主要原辅材料消耗表

名称	重要组分、规格	单位	年耗量		
			环评	实际	
主要耗材	一次性手套	100 个/盒	盒	5	5
	一次性口罩	100 个/盒	盒	5	5
	一次性吸管	200 支/包	包	10	10
	试剂瓶	/	个	100	100
	塑料管	100 支/箱	箱	5	5
	蒸馏水	20kg/桶	桶	25	25
	一次性发帽	100 个/盒	盒	5	5
	一次性无菌平皿	500 个/箱	箱	5	5
	去离子水	500ml/瓶	瓶	100	100
	聚氨酯膜（模拟皮肤）	50×50cm/块	块	200	200
	EVA 低发泡板	50×50cm/块	块	200	200
	3-0 真丝缝线	10 根/包	包	10	10
	吹塑纸	50×50cm/块	块	200	200
	海绵	50×50cm/块	块	200	200
硅胶	50×50cm/块	块	200	200	
主要试剂	胰酪大豆胨液体培养基（TSB）	250g/瓶，胰酪胨、氯化钠、大豆木瓜蛋白酶消化物、葡萄糖	克	5000	5000
	胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）	250g/瓶，胰酪胨、氯化钠、大豆木瓜蛋白酶水解物、琼脂	克	5000	5000
	氯化钠	500g/瓶，NaCl	克	5000	5000
	合成血液	500ml/瓶，羧甲基纤维素钠、聚氧乙烯山梨糖醇酐单月桂酸酯	毫升	1000	1000
	无水乙醇	10L/桶，浓度 99.5%，C ₂ H ₆ O	升	50	50
	石蜡油	500ml/瓶，基础矿物油	毫升	5000	5000
	环氧乙烷标准溶液	5ml/瓶，环氧乙烷	毫升	25	25
	蒸馏水	10L/桶，H ₂ O	升	50	50
	3M 灭菌指示剂	2g/支，生物指示剂	克	120	120
	蛋白胨	250g/瓶，动物或植物蛋白经蛋白酶水解而成的有机化合物	克	500	500
硫乙醇酸盐流体培养基（FTM）	250g/瓶，酪胨、L-胱氨酸、葡萄糖、氯化钠、硫乙醇酸钠、琼脂	克	5000	5000	

沙氏葡萄糖琼脂培养基 (SDA)	250g/瓶, 蛋白酶、胰酪胨、葡萄糖、琼脂	克	2000	2000
沙氏葡萄糖液体培养基 (SDB)	250g/瓶, 动物组织胃蛋白酶水解物和胰酪胨等量混合物、葡萄糖	克	2000	2000
PH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液	250g/瓶, 蛋白胨、氯化钠	克	1500	1500
甲基红指示液	250ml/瓶, 对二甲氨基偶氮苯邻羧酸, C ₁₅ H ₁₅ N ₃ O ₂	毫升	1000	1000
溴麝香草酚蓝指示液	250ml/瓶, 又名溴百里香酚蓝, 英文简称 BTB	毫升	1000	1000
10%氯化钾溶液	250ml/瓶, 氯化钾	毫升	1000	1000
0.1%二苯胺硫酸溶液	100ml/瓶, 二苯胺、浓硫酸、纯化水	毫升	400	400
浓硫酸	500ml/瓶, 浓度 98%, H ₂ SO ₄	毫升	1500	1500
标准硝酸盐溶液	250ml/瓶, 硝酸盐	毫升	1000	1000
标准亚硝酸盐溶液	250ml/瓶, 亚硝酸盐	毫升	1000	1000
对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液	250ml/瓶, 对氨基苯磺酰胺、9.5%-10.5%稀盐酸	毫升	1000	1000
盐酸萘乙二胺溶液	250ml/瓶, 盐酸萘乙二胺、纯化水	毫升	1000	1000
碱性碘化汞钾溶液	250ml/瓶, 碘化汞钾、氢氧化钾	毫升	1000	1000
氯化铵溶液	250ml/瓶, 氯化铵	毫升	1000	1000
稀硫酸溶液 10%	250ml/瓶, 浓度 10%, H ₂ SO ₄	毫升	1000	1000
高锰酸钾滴定液	500ml/瓶, 高锰酸钾、水	毫升	500	500
醋酸盐缓冲液	250ml/瓶, pH3.5, 醋酸铵、盐酸、纯化水	毫升	1000	1000
硫代乙酰胺试液	100ml/瓶, 硫代乙酰胺、氢氧化钠、甘油、纯化水	毫升	400	400
标准铅溶液	100ml/瓶, 铅、硝酸	毫升	400	400
无硝酸盐水	500ml/瓶, 即蒸馏水	毫升	2000	2000
无亚硝酸盐水	500ml/瓶, 即蒸馏水	毫升	2000	2000
无氨水	500ml/瓶, 稀硫酸与高锰酸钾混合溶液蒸馏而成	毫升	2000	2000

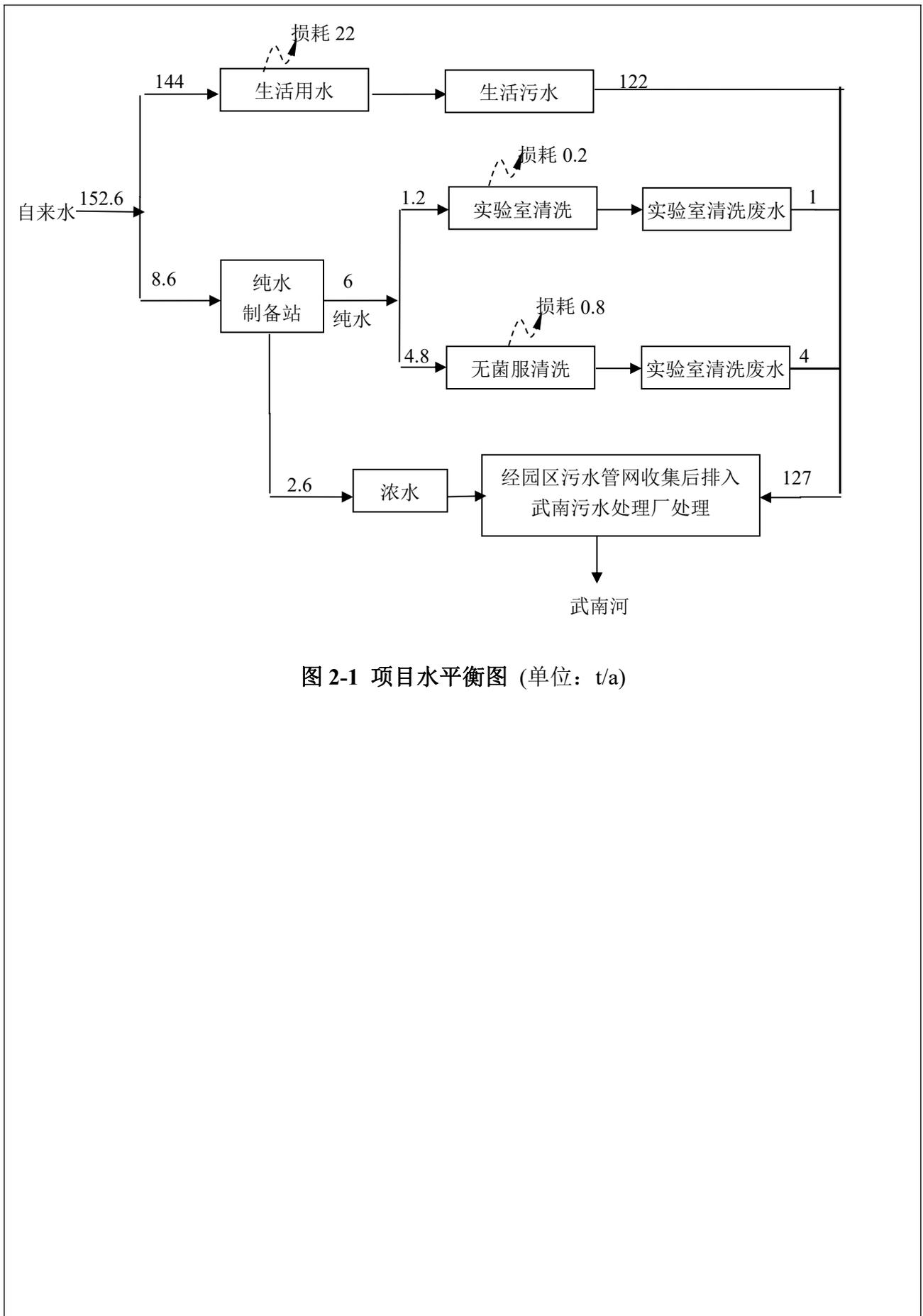


图 2-1 项目水平衡图 (单位: t/a)

5、生产工艺

本项目产品主要为测试数据，项目建成后形成具有生物测试、物理性能检测、老化、环氧乙烷残留检测、医疗产品可用性测试、工业用水检测、环境检测能力的生物测试实验室，具体工艺流程如下：

(1) 生物测试

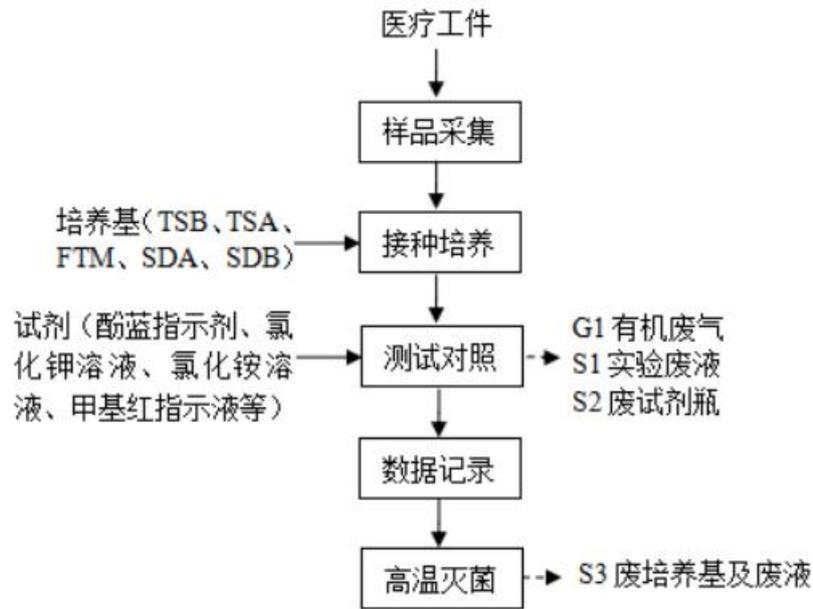


图 2-2 生物测试工艺流程图

工艺流程简述：

样品采集：根据实验要求通过清水/生理盐水、胶带、拭子等惰性载体采集样品表面的菌种。

接种培养：根据采集的样本按需求选择配制培养基（如 TSB、TSA、FTM、SDA、SDB），配制好的培养基放入高压灭菌锅中进行灭菌。然后通过接种针将采集的菌种接种到灭菌后培养基上，然后放入生化培养箱中进行无菌培养。

测试对照：将培养好的样本在生物安全柜中进行测试或比对，即通过使用各类化学试剂（如酚蓝指示剂、氯化钾溶液、氯化铵溶液、甲基红指示液等）对菌种进行鉴别，并观察菌种传代、群落、数量等的差异，得出数据并记录。样品的测试对照在通风橱中进行，各种试剂在配置及使用过程中会产生微量有机废气 G1，本次环评不作定量分析。此过程产生 S1 实验室废液、S2 废试剂瓶。

高温灭菌：将测试对照后的样品通过蒸汽灭菌器进行灭菌，此过程产生废培养基及实

实验室废液 S3。

(2) 物理性能检测

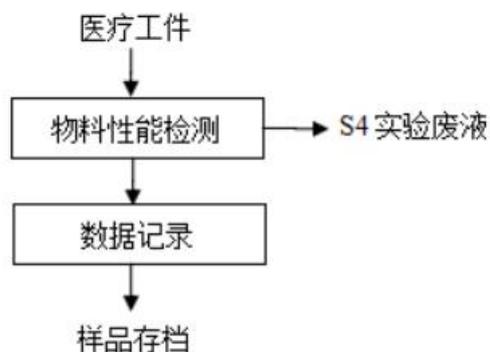


图 2-3 物理性能检测工艺流程图

工艺流程简述：

物理性能检测：根据厂家要求，将待测试的医疗器械进行外观、结构与尺寸、表面抗湿性、过滤效率、阻燃性能、流畅性、硬度、耐腐蚀性、表面粗糙度、灵活性、吻合性、切割性能、拉力、扭力、疲劳测试等实验，检测产品质量，此过程大部分为物理性测试，仅耐腐蚀性测试需使用沸水煮或加酸液、碱液进行测试，因此会产生少量的实验废液 S4。

数据记录：测试过程中得出的数据进行如实记录，并形成检测报告。

样品存档：检测完成的样品按要求清洁消毒或灭菌后放入样品室存档，便于后续查验。

(3) 老化试验

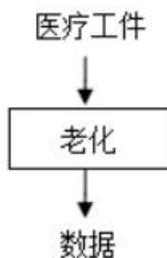


图 2-4 老化试验工艺流程图

工艺流程简述：

老化：对待测试的医疗器械产品进行老化测试，老化是在老化室仿真出一种高温、恶劣环境对产品进行热氧化试验，考察材料随着使用时间的推移，产品性能的变化状况，考察产品使用的可靠性。老化温度为 65-95℃，老化时间根据产品寿命而定，一般为产品寿命的 10%。此过程不产生污染物。

(4) 环氧乙烷残留检测



图 2-5 环氧乙烷检测工艺流程图

工艺流程简述:

环氧乙烷检测: 根据厂家要求, 将待测试的医疗器械通过气相色谱仪进行环氧乙烷残留量测定。即配制不同浓度的环氧乙烷标准溶液, 通过色谱仪标准曲线对比, 得出数据结果, 此过程会产生少量的实验废液 S5。测试后的样品按要求清洁消毒或灭菌后放入样品室存档, 便于后续查验。

(5) 可用性测试

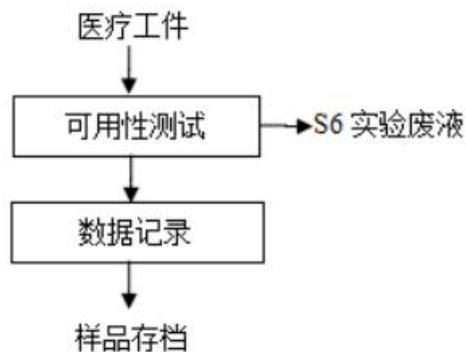


图 2-6 可用性测试工艺流程图

工艺流程简述:

可用性测试: 医疗器械在使用之前必须对医疗器械的安全性及可用性进行测试。本项目通过外聘的专家或执业医师利用人体模型对待测试的医疗器械进行顺畅性、缝合性能、拆钉性能、硬度、耐腐蚀性能、缝合钉及钉数、吻合钉材料拉伸强度、灵活性、装配性、吻合性能、耐压性能、表面粗糙度、锋利度、吻合和切割性能、安全装置、配合性能、连接牢固性、穿刺和插拔性能等方面的测试。此过程大部分为物理性测试, 仅耐腐蚀性测试

需使用沸水煮或加酸液、碱液进行测试，因此会产生少量的实验废液 S6。

数据记录：测试过程中得出的数据进行如实记录，并形成检测报告。

样品存档：检测完成的样品按要求清洁消毒或灭菌后放入样品室存档，便于后续查验。

(6) 工艺用水检测

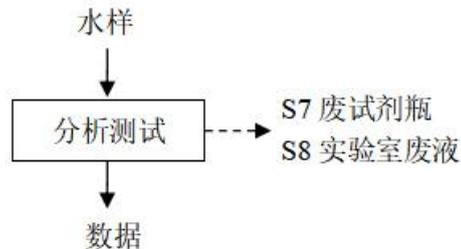


图 2-7 工艺用水检测工艺流程图

工艺流程简述：

分析测试：企业检测的水样包括纯水、注射用水、无菌注射用水，主要对水样的性状、酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、电导率、总有机碳、重金属等方面的数据进行检测。检测过程中会用到各类试剂，因此会产生废试剂瓶 S7 和实验室废液 S8。

(7) 环境检测

对企业环境进行沉降菌、尘埃粒子、风速、压差、换气次数、卫生测试、检漏等测试，此项目一般在客户厂内使用仪器进行检测，不在实验室内完成，故该项检测在实验室内无污染物产生。

6、项目变动情况

江苏飞凡检测认证有限公司“生物测试实验室项目”在实际实施过程中，与环评及审批内容对比，实际建成后未发生变动情况。

表三、环境保护设施

主要污染源、污染物处理和排放

1、废水

本验收项目废水主要为清洗废水、纯水制备浓水和生活污水，一并经园区污水管网接入武南污水处理厂进行处理。具体废水排放及治理措施见表 3-1。

表 3-1 废水排放及治理措施一览表

废水类别	污染物种类	治理设施及排放去向	
		环评/批复	实际建设
生活污水	化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	经园区污水管网接入武南污水处理厂进行处理	与环评一致
清洗废水	化学需氧量、悬浮物		
纯水制备浓水	化学需氧量、悬浮物		

2、废气

本验收项目废气主要为试剂配制废气，经二级活性炭吸附装置处理后在车间内无组织排放，由于产生量极小，故环评中未做定量分析。

3、噪声

本验收项目噪声源主要为洁净工作台、电热鼓风干燥箱等设备运行时产生的噪声，针对噪声排放情况企业采取了以下治理措施：①优先选用低噪声设备，并合理布局，充分利用建筑物隔声、降噪；②噪声设备安装基础采用减振措施；③加强生产管理，确保各设备均保持良好的运行状态，防止突发噪声。具体排放及治理措施见表 3-3。

表 3-3 噪声排放及治理措施一览表

所在位置	噪声源名称	数量(台/套)	产生源强dB(A)	防治措施	
				环评/批复	实际建设
生产车间	洁净工作台	3	70	合理布局+设备减震+厂房隔声	①优先选用低噪声设备，并合理布局，充分利用建筑物隔声、降噪；②噪声设备安装基础采用减振措施；③加强生产管理，确保各设备均保持良好的运行状态，防止突发噪声。
	电热鼓风干燥箱	1	75		

4、固体废物

(1) 固体废物产生及处理措施

本验收项目生产过程中主要产生危险废物和生活垃圾。

①危险废物

废试剂瓶：本项目无菌培养以及试剂使用后会产生废试剂瓶，产生量约 0.03t/a，收集后暂存于危废库，委托有资质单位处置。

一次性实验器具：本项目实验过程中会产生一次性实验器具（一次性手套、口罩、吸管等），产生量约 0.01 t/a，收集后暂存于危废库，委托有资质单位处置。

废培养基和实验室废液：本项目实验过程中会产生废培养基和实验室废液，另项目实验过程中会产生少量废试剂，以及实验室沾有培养基的玻璃器皿灭菌清洗产生的清洗液均归在实验室废液中一并处理，则废培养基和实验室废液产生量约 2.5t/a，收集后暂存于危废库，委托有资质单位处置。

废活性炭：本项目试剂配制废气经二级活性炭吸附装置处理会产生废活性炭，产生量约 0.16t/a，收集后暂存于危废库，委托有资质单位处置。

②生活垃圾

本项目员工日常生活会产生生活垃圾约 0.9t/a，由环卫部门定期清运。

本验收项目固废排放及治理措施见表 3-4。

表 3-4 固废产生及处理情况一览表

序号	类别	名称	产生工序	废物代码	环评产生量 t/a	实际产生量 t/a	防治措施	
							环评/批复	实际建设
1	危险废物	废试剂瓶	检测	HW49 900-041-49	0.03	0.03	委托有资质单位处置	暂存危废库
2		一次性实验器具	检测	HW49 900-047-49	0.01	0.01		
3		废培养基和实验室废液	检测	HW49 900-047-49	2.5	2.5		
4		废活性炭	废气处理	HW49 900-039-49	0.16	0.16		
5	/	生活垃圾	员工生活	/	0.9	0.9	环卫部门处理	与环评一致

注：废活性炭代码依据《国家危险废物名录（2021年版）》进行调整。

（2）固废暂存场所建设情况

经现场勘查，企业已在厂区建设一座危废库，面积约 5m²，满足现有危险废物的贮存能力。厂区已按环保要求张贴危险废物标志牌，仓库密闭建设，符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求，地面采用水泥浇筑，并铺设环氧地坪，已进行防腐、防渗处理，满足“六防”（防雨、防晒、防扬散、防渗、防漏、防腐蚀）要求。危废库内设有防爆灯，危险废物分类贮存，不混放，贮存容器或包装上均粘贴小标签；库

房大门上锁防盗，在门上设有观察窗，并在库内和库外分别设有监控。

(3) 危险废物处置情况

企业废试剂瓶、一次性实验器具、废培养基和实验室废液、废活性炭收集后暂存于危废库，待存储到一定量时，与有资质单位签订危险废物处置合同，并严格遵守转移联单管理制度。

5、其他环保设施

表 3-5 其他环保设施调查情况一览表

调查内容	执行情况
环境风险防范措施	①企业已编制安全生产章程，设有专人负责车间安全生产管理； ②企业已在生产车间配备灭火器等消防器材。
在线监测装置	环评/批复未作要求。
污染物排放口 规范化工程	本项目雨水排放口、污水接管口依托出租方设置。
“以新带老”措施	环评/批复未作要求。
环保设施投资情况	本次验收项目实际总投资 800 万元，其中环保投 6 万元，占总投资额的 0.75%。
“三同时”落实情况	项目工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时竣工、同时投入使用，能较好地履行环境保护“三同时”执行制度。

表四、环评主要结论及审批部门审批决定

1、建设项目环境影响报告表主要结论

表 4-1 环境影响报告表结论摘录

类别	结论摘录
环境保护措施	<p>本项目废水主要是纯水制备浓水、清洗废水和生活污水。本项目依托园区内部已落实的“雨污分流”，雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管网，清洗废水与生活污水、纯水制备浓水一并经污水管网收集后排入武南污水处理厂进行处理，处理达标后尾水最终排入武南河，因此对周围环境无直接影响。</p>
	<p>本项目试剂配制过程产生的少量废气经二级活性炭吸附装置处理后在车间内无组织排放，通过加强车间通风予以缓解。</p>
	<p>经计算，企业昼间东厂界预测值为 56dB（A），南厂界预测值为 53dB（A），西厂界预测值为 54dB（A），北厂界预测值为 55dB（A），四周厂界噪声贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。</p>
	<p>本项目产生的危险固废为废培养基及实验室废液、废试剂瓶、一次性实验器具、废活性炭，收集后暂存于危废库，委托有资质单位处置。</p> <p>建设项目产生的生活垃圾由环卫部门收集后统一处理。一般固体废物不直接排向外环境，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单，本项目拟在生产车间北侧建设 5m²的危废库，贮存能力能够满足要求。危险废物分类贮存，不混放；存放场所地面采用水泥浇筑，四周围墙，地面并做防腐处理，明确有防渗、防漏措施，以及危险废物堆放方式、警示标识等方面内容，危险废物贮存场所（设施）对周围环境基本不产生污染。因此，本项目产生的固体废物对周围环境无直接影响。</p>
总结论	<p>综上所述，建设项目符合国家、地方法规、产业政策和用地要求，选址合理。项目建设过程中应切实有效地落实好本评价提出的各项环保治理措施，严格管理，防止污染物事故排放，确保运营过程中产生的污染物经处理后达标排放，从环保角度分析，项目建设是可行的。</p>
建议	<p>①项目基础资料均由建设单位提供，并对其准确性负责。建设单位若未来如需增加本报告表所涉及之外的污染源或对其功能进行调整，则应按要求向当地环保部门进行申报，并按污染物控制目标采取相应的污染治理措施。</p> <p>②在项目建设同时，应确保环保设施的建设，落实污染治理方案和建设资金，做到“专款专用”。</p> <p>③项目建设应严格执行“三同时”制度，各类污染物的排放应执行本次环评中规定的标准。</p> <p>④建立环保管理制度，管理人员及其员工应树立保护环境的思想，杜绝污染事故的发生。</p>

2、审批部门审批决定

根据现场勘查，项目实际建设情况与环评批复要求对照一览见表 4-2。

表 4-2 环评批复要求与实际情况对照一览表

类别	环评批复	验收现状
建设内容 (地点、规模、性质等)	根据《报告表》的评价结论，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施的前提下，同意你单位按照《报告表》所述	江苏非凡检测认证有限公司位于常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房，租用常州武进区湖塘科技产业园 A6 栋

	内容进行项目建设。		2楼及3楼标准厂房进行生产，目前已建成具有生物测试、物理性能检测、老化、环氧乙烷残留检测、医疗产品可用性测试、工业用水检测、环境检测能力的生物测试实验室。
废水防治设施与措施	按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目清洗废水、纯水制备浓水及生活污水接入污水管网至武南污水处理厂集中处理。		本项目依托出租方厂区实行“雨污分流”，清洗废水、纯水制备浓水和生活污水一并经园区污水管网接入武南污水处理厂进行处理。经监测，废水中各污染因子均达标回用及排放。
废气防治设施与措施	进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气处理效率达到《报告表》提出的要求。废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相关标准。		本项目试剂配制废气经二级活性炭吸附装置处理后在车间内无组织排放，由于产生量极小，故环评中未做定量分析。废气排放标准执行地标优于国标的原则，执行表2-1中相关标准。经监测，废气中各污染因子均达标排放。
噪声防治设施与措施	选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。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。		本项目采取以下治理措施：①优先选用低噪声设备，并合理布局，充分利用建筑物隔声、降噪；②噪声设备安装基础采用减振措施；③加强生产管理，确保各设备均保持良好的运行状态，防止突发噪声。经监测，厂界噪声均达标排放。
固废防治设施与措施	严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求设置，防止造成二次污染。		本项目废试剂瓶、一次性实验器具、废培养基和实验室废液、废活性炭收集后暂存于危废库，委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运。所有固体废物均得到有效处置，不外排。
排污口规范化设置	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。		本项目雨水排放口、污水接管口依托出租方设置。
总量控制指标 t/a	水污染物	生活污水量≤122， 化学需氧量≤0.0488， 氨氮≤0.00427， 总磷≤0.00061。	本项目废水、废气中各污染物及固体废物排放总量均符合环评及批复要求。
		生产废水量≤7.6， 化学需氧量≤0.001604。	
	固体废物	全部综合利用或安全处置。	

表五、质量保证及质量控制

1、监测分析方法

本项目监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

类别	项目名称	分析方法	检出限
废水	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 (HJ 828-2017)	4mg/L
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 (GB/T 11901-1989)	4mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 (HJ 535-2009)	0.025mg/L
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 (GB/T 11893-1989)	0.01mg/L
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》 (HJ 636-2012)	0.05mg/L
无组织 废气	非甲烷总烃	《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)	0.07mg/m ³ (以碳计)
	总悬浮颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》 (GB/T 15432-1995)	0.001mg/m ³
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》 (HJ 544-2016)	0.002mg/m ³
噪声	厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008)	/

2、监测仪器

本项目使用监测仪器见表 5-2。

表 5-2 验收使用监测仪器一览表

序号	仪器设备	型号	编号	检定/校准 情况
1	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	B-002	已检定
2	COD 标准消解器	HCA-102	B-035	已校准
3	岛津分析天平	AUY220	B-027	已检定
4	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	A-009、A-045、A-046、A-051	已检定
5	气相色谱仪	GC-2014C	B-072	已检定
6	赛默飞离子色谱仪	ICS-600	B-044	已检定
7	多功能声级计	AWA5688	A-052	已检定
8	声校准器	AWA6222A	A-037	已检定
9	便携式综合气象观测仪	FYF-1	A-015	已检定

3、人员资质

本项目现场采样及实验室分析人员均经过考核并持有上岗证。

4、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）的要求进行。采样过程中采集一定比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据分析。质量控制情况见表 5-3。

表 5-3 质量控制情况表

污染物	样品数	平行样			加标样			质控样	
		平行样(个)	检查率(%)	合格率(%)	加标样(个)	检查率(%)	合格率(%)	质控样(个)	合格率(%)
化学需氧量	24	4	16.7	100	/	/	/	4	100
悬浮物	24	/	/	/	/	/	/	/	/
氨氮	8	1	12.5	100	1	12.5	100	/	/
总磷	12	2	16.7	100	2	16.7	100	/	/
总氮	8	1	12.5	100	1	12.5	100	/	/

5、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

(2) 被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围内（即 30%~70%之间）。

(3) 烟尘采样器在进入现场前对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分析分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时保证其采样流量的准确。

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计和声校准器均在检定的有效使用期内，声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB(A)。噪声校准记录见表5-4。

表 5-4 噪声校准情况表

监测日期	校准设备	编号	校准值	测量前	测量后	差值	校准情况
07月20日	声校准器 AWA6222A	A-037	94.0	93.8	94.0	0.2	合格
07月21日				93.8	94.0	0.2	合格

表六、验收监测内容

1、废水监测

本验收项目废水监测点位、项目和频次见表 6-1。

表 6-1 废水监测点位、项目和频次

废水名称	监测点位	监测项目	监测频次
生活污水	污水接管口	化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	4 次/天，监测 2 天
生产废水	清洗废水	化学需氧量、悬浮物	4 次/天，监测 2 天
	纯水制备浓水		

2、废气监测

本验收项目废气监测点位、项目和频次见表 6-2。

表 6-2 废气监测点位、项目和频次

废气源	监测点位	监测项目	监测频次
无组织废气	厂界上风向 1 个点， 下风向 3 个点	非甲烷总烃、总悬浮颗粒物、硫酸雾	3 次/天，监测 2 天
	厂区内、生产车间大门外 1m 处 1 个点	非甲烷总烃	3 次/天，监测 2 天
备注	/		

3、噪声监测

本验收项目噪声监测点位、项目和频次见表 6-3。

表 6-3 噪声监测点位、项目和频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
厂界噪声	东、南、西、北厂界外 1m 处各设 1 个点	等效声级 Leq(A)	昼间测 1 次，监测 2 天
噪声源强	生产车间	等效声级 Leq(A)	昼间测 1 次，选测 1 天
备注	本项目夜间不生产		

表七、验收监测结果

生产工况

本验收项目验收监测期间生产运行工况见表7-1。

表 7-1 监测期间运行工况一览表

监测日期	产品名称	环评设计能力	实际生产能力	运行负荷%
07月20日	测试数据	8h/d	8h/d	100
07月21日	测试数据	8h/d	8h/d	100

验收监测期间，本项目主体工程及配套的三同时环保设施运行稳定，状态良好，实际生产能力满足环评设计能力要求，符合本次验收监测条件。

验收监测结果

1、废水

本验收项目验收监测期间废水监测结果与评价见表 7-2。

表 7-2 废水监测结果与评价一览表

监测点位	日期	频次	检测结果				
			化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷	总氮
污水接管口	07月20日	第一次	344	200	33.8	3.48	45.8
		第二次	332	178	31.7	3.52	45.7
		第三次	342	150	32.6	3.40	46.5
		第四次	354	164	32.2	3.27	47.0
		平均值	343	173	32.6	3.42	46.2
	07月21日	第一次	371	116	29.1	2.79	40.7
		第二次	365	98	31.5	2.52	37.3
		第三次	358	128	29.8	2.93	41.1
		第四次	354	146	30.4	2.72	38.7
		平均值	362	122	30.2	2.74	39.4
浓度限值			500	400	45	8	70
评价结果			经检测，江苏飞凡检测认证有限公司污水接管口排放污水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准。				
备注			/				

续表 7-2 废水监测结果与评价一览表

监测点位	日期	频次	检测结果	
			化学需氧量	悬浮物
清洗废水	07月20日	第一次	15	4L*
		第二次	14	4L*
		第三次	14	4L*
		第四次	14	4L*
		平均值或范围	14	4L*
	07月21日	第一次	20	4L*
		第二次	19	4L*
		第三次	19	4L*
		第四次	20	4L*
		平均值或范围	20	4L*
纯水制备浓水	07月20日	第一次	10	4L*
		第二次	12	4L*
		第三次	11	4L*
		第四次	12	4L*
		平均值或范围	11	4L*
	07月21日	第一次	11	4L*
		第二次	10	4L*
		第三次	11	4L*
		第四次	12	4L*
		平均值或范围	11	4L*
浓度限值			500	400
评价结果			经检测，江苏飞凡检测认证有限公司清洗废水、纯水制备浓水中化学需氧量、悬浮物的浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准。	
备注			*：根据《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）9.6.2项规定，当测定结果低于分析方法检出限时，报使用的“方法检出限”，并加标志位“L”表示。	

2、废气

本验收项目验收监测期间厂界无组织废气监测结果与评价见表 7-3。

表 7-3 厂界无组织排放废气监测结果与评价一览表

采样地点及频次		检测结果					
		07月20日			07月21日		
		总悬浮颗粒物	非甲烷总烃	硫酸雾	总悬浮颗粒物	非甲烷总烃	硫酸雾
上风向 1#点	第一次	0.087	0.53	0.16	0.097	0.55	0.17
	第二次	0.115	0.51	0.17	0.136	0.55	0.17
	第三次	0.106	0.54	0.16	0.146	0.52	0.12
下风向 2#点	第一次	0.163	0.74	0.28	0.155	0.73	0.18
	第二次	0.250	0.76	0.20	0.184	0.71	0.23
	第三次	0.279	0.73	0.19	0.155	0.73	0.21
下风向 3#点	第一次	0.192	0.74	0.17	0.243	0.75	0.21
	第二次	0.163	0.72	0.17	0.262	0.73	0.21
	第三次	0.183	0.76	0.17	0.214	0.72	0.19
下风向 4#点	第一次	0.202	0.76	0.23	0.204	0.74	0.25
	第二次	0.135	0.76	0.23	0.184	0.77	0.25
	第三次	0.144	0.76	0.23	0.165	0.75	0.21
周界外浓度最高值		0.279	0.76	0.28	0.262	0.77	0.25
周界外浓度限值		0.5	4	0.3	0.5	4	0.3
评价结果		经检测，江苏飞凡检测认证有限公司厂界无组织排放总悬浮颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾的周界外浓度最高值均符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 中标准要求。					
备注		/					

本项目验收监测期间，厂区内挥发性有机物无组织排放监测结果与评价见表 7-4。

表 7-4 厂区内挥发性有机物无组织排放监测结果与评价一览表

采样地点 及频次		检测结果									
		07月20日					07月21日				
		非甲烷总烃									
		单次浓度				小时 均值	单次浓度				小时 均值
		1	2	3	4		1	2	3	4	
厂区内、 车间外	第一次	0.92	0.90	0.93	0.93	0.92	0.93	0.92	0.88	0.86	0.90
	第二次	0.89	0.89	0.93	0.92	0.91	0.90	0.91	0.92	0.93	0.92

1m 处	第三次	0.94	0.91	0.88	0.88	0.90	0.92	0.85	0.91	0.91	0.90
浓度最高值	0.94				0.92	0.93				0.92	
浓度限值	20				6	20				6	
评价结果	经检测，江苏飞凡检测认证有限公司厂区内无组织排放的非甲烷总烃浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 2 中标准要求。										

监测时气象情况统计见表 7-5。

表 7-5 气象参数一览表

监测日期	监测频次	气温℃	气压 KPa	风向	风速 m/s	湿度%	天气
07 月 20 日	第一次	32.6	100.7	东风	3.8	71	多云
	第二次	32.6	100.7	东风	3.8	71	多云
	第三次	32.6	100.7	东风	3.8	71	多云
07 月 21 日	第一次	33.8	100.6	东风	4.0	54	多云
	第二次	33.8	100.6	东风	4.0	54	多云
	第三次	33.8	100.6	东风	4.0	54	多云

3、厂界噪声

验收监测期间噪声监测结果与评价见表 7-6。

表 7-6 噪声监测结果与评价一览表

监测时间	监测点位	昼间噪声 dB (A)	标准值 dB (A)
07 月 20 日	东厂界 1#测点	57.9	昼间≤60
	南厂界 2#测点	57.9	
	西厂界 3#测点	57.6	
	北厂界 4#测点	57.8	
07 月 21 日	东厂界 1#测点	57.3	昼间≤60
	南厂界 2#测点	57.7	
	西厂界 3#测点	57.3	
	北厂界 4#测点	59.2	
评价结果	经检测，江苏飞凡检测认证有限公司东厂界 1#测点、南厂界 2#测点、西厂界 3#测点、北厂界 4#测点昼间环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类排放限值。		
备注	车间综合噪声：57.4dB (A)。		

4、固废处置

本验收项目固废核查结果与评价见表 7-7。

表 7-7 固废核查结果与评价一览表

类别	名称	产生工序	废物代码	产生量 t/a	防治措施
危险废物	废试剂瓶	检测	HW49 900-041-49	0.03	暂存危废库
	一次性实验器具	检测	HW49 900-047-49	0.01	
	废培养基和实验室废液	检测	HW49 900-047-49	2.5	
	废活性炭	废气处理	HW49 900-039-49	0.16	
/	生活垃圾	员工生活	/	0.9	环卫部门处理
评价结果		全部合理处置			

5、污染物排放总量核算

本验收项目总量核算结果见表 7-8。

表 7-8 主要污染物排放总量

污染物	总量控制指标 t/a		实际核算量 t/a	是否符合
生活污水	污水量	122	122	符合
	化学需氧量	0.0488	0.0430	
	悬浮物	0.0366	0.0180	
	氨氮	0.00427	0.0038	
	总磷	0.00061	0.0004	
	总氮	0.0061	0.0052	
清洗废水	污水量	5	5	符合
	化学需氧量	0.0015	0.0001	
	悬浮物	0.0005	-	
纯水制备浓水	污水量	2.6	2.6	符合
	化学需氧量	0.000104	0.00002	
	悬浮物	0.000104	-	
固体废物	0		0	符合
评价结果	本验收项目废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的排放量及污水总排放量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；固体废物处置率 100%，不外排，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。			
备注	/			

6、环保设施去除效率监测结果

本验收项目环保设施去除效率监测结果见表 7-9。

表 7-9 环保设施去除效率监测结果一览表

类别		污染源	治理设施	污染物去除效率评价
废水		生活污水	接管	不作评价
		清洗废水		
		纯水制备浓水		
废气	无组织废气	试剂配制废气	车间通风	无组织排放，不作评价
噪声		选用低噪声设备，合理布局、减震、厂房隔声等措施		不作评价
固体废物		全部合理处置		不作评价

表八、验收监测结论

江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司对江苏飞凡检测认证有限公司“生物测试实验室项目”进行了现场验收监测，具体各验收结果如下：

1、废水

企业依托出租方厂区实行“雨污分流”原则。

本验收项目废水主要为清洗废水、纯水制备浓水和生活污水，一并经园区污水管网接入武南污水处理厂进行处理。

验收监测期间，江苏飞凡检测认证有限公司污水接管口排放污水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的浓度与清洗废水、纯水制备浓水中化学需氧量、悬浮物的浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准。

2、废气

本验收项目废气主要为试剂配制废气，经二级活性炭吸附装置处理后在车间内无组织排放，由于产生量极小，故环评中未做定量分析。

验收监测期间，江苏飞凡检测认证有限公司厂界无组织排放总悬浮颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾的周界外浓度最高值均符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 中标准要求；厂区内无组织排放的非甲烷总烃浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 2 中标准要求。

3、噪声

本验收项目噪声主要来自机械设备运转产生的机械噪声，企业采取了以下治理措施：

①优先选用低噪声设备，并合理布局，充分利用建筑物隔声、降噪；②噪声设备安装基础采用减振措施；③加强生产管理，确保各设备均保持良好的运行状态，防止突发噪声。

验收监测期间，江苏飞凡检测认证有限公司东厂界 1#测点、南厂界 2#测点、西厂界 3#测点、北厂界 4#测点昼间环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类排放限值。

4、固体废物

本验收项目产生的危险废物主要为废试剂瓶、一次性实验器具、废培养基和实验室废液、废活性炭，收集后暂存于危废库，委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运。所有固体废物均得到有效处置，不外排。

经现场勘查，企业已在厂区建设一座危废库，面积约 5m²，满足现有危险废物的贮存能力。厂区已按环保要求张贴危险废物标志牌，仓库密闭建设，符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求，地面采用水泥浇筑，并铺设环氧地坪，已进行防腐、防渗处理，满足“六防”（防雨、防晒、防扬散、防渗、防漏、防腐蚀）要求。危废库内设有防爆灯，危险废物分类贮存，不混放，贮存容器或包装上均粘贴小标签；库房大门上锁防盗，在门上设有观察窗，并在库内和库外分别设有监控。

5、总量控制

本验收项目废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的排放量及污水总排放量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；固体废物处置率 100%，不外排，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

6、排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）规定，本项目雨水排放口、污水接管口依托出租方设置。

总结论：经现场勘查，本项目建设地址未发生变化；项目产能满足环评设计能力要求；厂区平面布置、生产工艺、生产设备、原辅材料使用情况均未发生变化；环保“三同时”措施已经落实到位，污染防治措施符合环评及批复要求；经监测，污染物均达标排放，排放总量均符合环评批复要求。

综上，本验收项目满足建设项目竣工环境保护验收条件，现申请江苏飞凡检测认证有限公司“生物测试实验室项目”验收。

建议

加强危废管理，规范处置。

注释

本验收监测报告附以下附图及附件：

一、附图

- 1、项目地理位置图
- 2、项目平面布置及监测点位图
- 3、项目周边环境状况图

二、附件

- 1、委托书
- 2、环评批复
- 3、营业执照
- 4、租赁合同
- 5、出租方住所证明
- 6、出租方排水许可证
- 7、生产设备清单
- 8、验收期间工况及污染物产生情况
- 9、危废暂存承诺
- 10、一般固废与生活垃圾处置情况说明
- 11、建设项目竣工环境保护验收监测方案
- 12、排污登记回执
- 13、验收现场照片

建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	生物测试实验室项目		项目代码	2020-320412-35-03-553982		建设地址	常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房			
	行业类别	C3583 医疗实验室及医用消毒设备和器具制造		建设性质	新建 (√) 改扩建 技改 迁建						
	设计生产能力	/		实际生产能力	/		环评单位	常州嘉骏环保服务有限公司			
	环评文件审批机关	常州市生态环境局		审批文号	常武环审[2020]497号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2020年11月		竣工日期	2021年07月		排污许可证申领时间	2021年07月23日			
	环保设施设计单位	江苏斯尔美实验设备科技有限公司		环保设施施工单位	江苏斯尔美实验设备科技有限公司		本工程排污许可证编号	91320412MA21J2LM4G001Z			
	验收单位	江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司		环保设施监测单位	江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司		验收监测时工况	>75%			
	投资总概算（万元）	800		环保投资总概算（万元）	2		所占比例（%）	0.25			
	实际总投资（万元）	800		实际环保投资（万元）	6		所占比例（%）	0.75			
	废水治理（万元）	/	废气治理（万元）	4	噪声治理（万元）	1	固废治理（万元）	1	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）
新增废水处理设施能力	/		新增废气处理设施能力	/		年平均工作时间	2400 小时				

运营单位		江苏飞凡检测认证有限公司			运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)			91320412MA21J2LM4G		验收监测时间		2021年07月20-21日		
污染物排放达标与总量控制 (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“以新代老”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	—	—	—	129.6	—	129.6	129.6	—	129.6	129.6	—	+129.6	
	化学需氧量	—	352	500	0.04312	—	0.04312	0.504	—	0.04312	0.504	—	+0.04312	
	氨氮	—	31.4	45	0.0038	—	0.0038	0.00427	—	0.0038	0.00427	—	+0.0038	
	总磷	—	3.08	8	0.0004	—	0.0004	0.00061	—	0.0004	0.00061	—	+0.0004	
	废气	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	颗粒物	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	非甲烷总烃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	工业固体废物	一般固废	—	—	—	0	0	0	0	—	0	0	—	0
		危险废物	—	—	—	2.6803	2.6803	0	0	—	0	0	—	0
与项目有关的其他特征污染物	悬浮物	—	148	400	0.018	—	0.018	0.0372	—	0.018	0.0372	—	+0.018	
	总氮	—	42.8	70	0.0052	—	0.0052	0.0061	—	0.0052	0.0061	—	+0.0052	

注：1、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——吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——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。

江苏飞凡检测认证有限公司生物测试实验室项目

竣工环境保护验收意见

2022年01月15日，江苏飞凡检测认证有限公司组织召开“生物测试实验室项目”竣工环境保护验收会议，根据《生物测试实验室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》，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/指南、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。验收小组由该项目建设单位、环评编制单位、环保工程建设单位、验收监测报告编制单位、并特邀3名专家组成。

验收小组现场踏勘了本项目建设情况，听取了建设单位关于项目建设和环保管理制度落实情况的介绍，验收监测报告编制单位对环保验收监测情况的汇报，一致确认本次验收项目不存在验收暂行办法中规定的几种不予验收的情形。验收专家经审核有关资料，确认验收监测报告资料较为翔实、内容较为完整、编制较为规范、结论较为合理。经认真研究讨论形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

江苏飞凡检测认证有限公司成立于2020年05月21日，位于常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房，租用常州武进区湖塘科技产业园A6栋2楼及3楼标准厂房进行生产。

（二）建设过程及环保审批情况

江苏飞凡检测认证有限公司于2020年09月委托常州嘉骏环保服务有限公司编制《生物测试实验室项目环境影响报告表》，并于2020年11月23日取得常州市生态环境局的批复（常武环审[2020]497号）。

根据《排污许可管理办法（试行）》、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》、《关于开展江苏省2020年排污许可证申领和排污登记工作的通告》等相关文件要求，江苏飞凡检测认证有限公司于2021年07月23日完成网上排污登记，并取得登记回执（编号：91320412MA21J2LM4G001Z）。

该项目目前形成具有生物测试、物理性能检测、老化、环氧乙烷残留检测、医疗产品可用性测试、工业用水检测、环境检测能力的生物测试实验室，未超出环评审批范围。

该项目自立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

该项目实际总投资 800 万元，其中环保投资 6 万元，占总投资额的 0.75%。

（四）验收范围

本次验收内容为江苏飞凡检测认证有限公司“生物测试实验室项目”的整体验收。

二、工程变动情况

江苏飞凡检测认证有限公司“生物测试实验室项目”在实际实施过程中，与环评及审批内容对比，实际建成后未发生变动情况。

三、环境保护设施建设情况及环境管理情况

（一）废水

企业依托出租方厂区实行“雨污分流”原则。

本验收项目废水主要为清洗废水、纯水制备浓水和生活污水，一并经园区污水管网接入武南污水处理厂进行处理。

（二）废气

本验收项目废气主要为试剂配制废气，经二级活性炭吸附装置处理后在车间内无组织排放，由于产生量极小，故环评中未做定量分析。

（三）噪声

本验收项目噪声主要来自机械设备运转产生的机械噪声，企业采取了以下治理措施：
①优先选用低噪声设备，并合理布局，充分利用建筑物隔声、降噪；②噪声设备安装基础采用减振措施；③加强生产管理，确保各设备均保持良好的运行状态，防止突发噪声。

（四）固体废物

本验收项目产生的危险废物主要为废试剂瓶、一次性实验器具、废培养基和实验室废液、废活性炭，收集后暂存于危废库，委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运。所有固体废物均得到有效处置，不外排。

经现场勘查，企业已在厂区建设一座危废库，面积约 5m²，满足现有危险废物的贮存能力。厂区已按环保要求张贴危险废物标志牌，仓库密闭建设，符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求，地面采用水泥浇筑，并铺设环氧地坪，已进行防腐、防渗处理，满足“六防”（防雨、防晒、防扬散、防渗、防漏、防腐蚀）要求。危废库内设有防爆灯，危险废物分类贮存，不混放，贮存容器或包装上均粘贴小标签；库房大门上锁防盗，在门上设有观察窗，并在库内和库外分别设有监控。

（五）其他环境保护设施

1、环境风险防范措施

- ①企业已编制安全生产章程，设有专人负责车间安全生产管理；
- ②企业已在生产车间配备灭火器等消防器材。

2、排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）规定，本项目雨水排放口、污水接管口依托出租方设置。

（六）环境管理制度

公司落实建立了比较完善的环境管理体系、环境保护管理规章制度。公司在运行过程中，依据当前环境保护管理要求，分别制定了公司内部的环境管理制度。

四、环境保护设施调试效果

（一）污染物达标排放情况

1、废水

验收监测期间，江苏飞凡检测认证有限公司污水接管口排放污水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的浓度与清洗废水、纯水制备浓水中化学需氧量、悬浮物的浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准。

2、废气

验收监测期间，江苏飞凡检测认证有限公司厂界无组织排放总悬浮颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾的周界外浓度最高值均符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3中标准要求；厂区内无组织排放的非甲烷总烃浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表2中标准要求。

3、噪声

验收监测期间，江苏飞凡检测认证有限公司东厂界1#测点、南厂界2#测点、西厂界3#测点、北厂界4#测点昼间环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中2类排放限值。

4、固体废物

所有固体废物均能得到有效处置，不外排。

5、污染物排放总量

本验收项目废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的排放量及污水总排放量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；固体废

物处置率 100%，不外排，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

（二）环保设施去除效率

1、废水治理设施

本项目生活污水接入市政污水管网，处理效率不作评价。

2、废气治理设施

本项目废气无组织排放，处理效率不做评价。

五、工程建设对环境的影响

1、本项目生活污水接入市政污水管网，对周边地表水环境不构成直接影响。

2、本项目废气达标排放，对大气环境影响较小。

3、本项目各厂界噪声均达标排放，对周边噪声环境不构成超标影响。

4、本项目固体废物分类处置，不外排，对周边环境无直接影响；危废库铺设环氧地坪，已进行防腐、防渗处理，对地下水、土壤无直接影响。

六、验收结论

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，监测相关技术规范及环保法规，经验收小组踏勘现场、查阅验收材料的基础上，验收小组认为：

江苏飞凡检测认证有限公司“生物测试实验室项目”建设内容符合环评要求，落实了环评批复的各项污染防治措施要求，监测数据表明废水、废气中污染物排放浓度达标，污染物排放总量达到审批要求；对照自主验收的要求，本次验收项目竣工环保验收合格。

七、后续要求

加强危废管理，规范处置。

