

阿迩发（无锡）医疗科技有限公司
年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目（第
一阶段：年产 30 万片有机硅眼科耗材制品）
竣工环境保护验收监测报告表

•

建设单位：阿迩发（无锡）医疗科技有限公司

编制单位：阿迩发（无锡）医疗科技有限公司

2023 年 7 月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项 目 负 责 人：

填 表 人：

建设单位：阿迩发（无锡）医疗科技有限公
司

电话:15152260181

传真：—

邮编:214000

地址:江苏省无锡市新吴区环普路9号环普国
际产业园6号库

编制单位：阿迩发（无锡）医疗科技有限公
司

电话:15152260181

传真：—

邮编:214000

地址:江苏省无锡市新吴区环普路9号环普国
际产业园6号库

表一

建设项目名称	年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目				
建设单位名称	阿迩发（无锡）医疗科技有限公司				
建设项目性质	☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建				
建设地点	江苏省无锡市新吴区环普路 9 号环普国际产业园 6 号库				
主要产品名称	有机硅眼科耗材制品				
设计生产能力	年产 40 万片有机硅眼科耗材制品				
实际生产能力	年产 30 万片有机硅眼科耗材制品（第一阶段）				
建设项目环评时间	2022 年 10 月	开工建设时间	2022 年 12 月 20 日		
调试时间	2023 年 6 月 2 日-2023 年 8 月 2 日	验收现场监测时间	2023.6.20~2023.6.21		
环评报告表审批部门	无锡市行政审批局	环评报告表编制单位	无锡新视野环保有限公司		
环保设施设计单位	昆山维卡科技发展有限公司	环保设施施工单位	昆山维卡科技发展有限公司		
投资总概算(万元)	10700	环保投资总概算(万元)	30	比例	0.28%
实际总概算(万元)	10000	环保投资(万元)	57.4	比例	0.57%
验收监测依据	(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）； (2) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订）； (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日施行）； (4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（第一〇四号主席令，2022 年 6 月 5 号实施）； (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日施行）； (6) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）； (7) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；				

验收监测依据	(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)《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)； (10)《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)； (11)《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)； (12)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局,苏环控[1997]122号)； (13)《关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告》(生态环境部公告[2018]第9号)； (14)《环境保护图形标志-固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)及2023修改单； (15)《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)； (16)《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)； (17)《危险废物收集贮存运输技术规范》(2013年3月1日施行)； (18)《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)； (19)《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办[2020]401号)； (20)《江苏省固体废物污染环境防治条例》(2018年5月1日起施行)； (21)《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)； (22)《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)； (23)《阿迩发(无锡)医疗科技有限公司年产40万片有机硅眼科耗材制品项目》环境影响报告表,(无锡新视野环保有限公司,2022年10月)； (24)《关于阿迩发(无锡)医疗科技有限公司年产40万片有机硅眼科耗材制品项目环境影响报告表的批复》(锡行审环许[2022]7179号),
--------	--

	无锡市行政审批局，2022 年 11 月 18 日； （25）《阿迩发（无锡）医疗科技有限公司固定污染源排污登记回执》（登记编号：91320214MA233H0225001Z，登记管理，2023 年 6 月 1 日）； （26）《阿迩发（无锡）医疗科技有限公司年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目验收监测方案（第一阶段：年产 40 万片有机硅眼科耗材制品）》（南京爱迪信环境技术有限公司，2023 年 6 月 5 日）； （27）《阿迩发（无锡）医疗科技有限公司验收检测报告》（报告编号：NJADT2302018701）（南京爱迪信环境技术有限公司，2023 年 7 月 14 日）； （28）阿迩发（无锡）医疗科技有限公司提供的其他资料。
--	--

验收监测
评价标
准、标号、
级别、限
值

根据 2022 年 10 月由无锡新视野环保有限公司编制的《阿迩发（无锡）医疗科技有限公司年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目》环境影响报告表,以及 2022 年 11 月 18 日由无锡市行政审批局出具的审批意见(锡行审环许[2022]7179 号)，本次验收执行标准和本项目环境影响报告表及批复一致，具体如下：

1、废水排放标准：

本项目接管污水中 pH 值、化学需氧量、悬浮物执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准；氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 级标准，详见表 1-1。

排放口	污染物	标准值（mg/L、pH 无量纲）	依据标准
污水接管口	pH 值	6~9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准
	化学需氧量	500	
	悬浮物	400	
	氨氮	45	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 A 级标准
	总氮	70	
	总磷	8	

2、废气排放标准：

本项目排放的废气均执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 中标准。具体标准见表 1-2、1-3。

污染源	污染物名称	无组织排放监控点浓度限值		标准来源
		监控点	浓度（mg/m³）	
基弧定位、抛光剂调配、前弧定位、纯水检测（实验室通风橱）、车间擦拭、抛光机配置	非甲烷总烃	边界外浓度最高点	4	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准
抛光剂配置	颗粒物		0.5	

表 1-3 厂区内非甲烷总烃无组织排放标准限值				
污染物	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
非甲烷总烃	6.0	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m，距离地面 1.5m 及以上位置处进行监测	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 中标准

3、厂界噪声排放标准：

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，具体标准限值见表 1-4。

表 1-4 厂界噪声排放标准限值 dB(A)

类别	昼间（6:00~22:00）	夜间（22:00~次日 6:00）
3 类	65	55

4、固废：

一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），危险工业固废执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020]401 号）中相关规定，生活垃圾为一般固体废物，贮存、处置参照执行建设部 2007 年第 157 号令《城市生活垃圾管理办法》。

表二

工程建设内容：

阿迩发（无锡）医疗科技有限公司成立于 2020 年 11 月，为外国法人独资企业，位于无锡市新吴区环普路 9 号环普国际产业园 6 号库，主要从事于第三类医疗器械生产；特殊医学用途配方食品生产；卫生用品和一次性使用医疗用品生产等许可项目及眼镜制造等一般项目。2022 年，公司投资 10700 万元，租用位于环普国际产业园 6 号库的建筑面积为 3040.06 平方米的厂房，建设“年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目”。项目建成后，具有年产 40 万片有机硅眼科耗材制品的生产能力。由于企业目前生产设备及人员尚未全部到位，本次针对“年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目”第一阶段：“年产 30 万片有机硅眼科耗材制品”进行验收。本次验收仅针对“年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目”的第一阶段，本次验收范围为“年产 30 万片有机硅眼科耗材制品”。目前公司员工人数为 30 人，双班制，每班 8 小时，年生产天数为 250 天。公司于 2023 年 6 月 1 日取得固定污染源排污登记回执，登记编号为：91320214MA233H0225001Z。

本次针对该项目第一阶段进行验收：年产 30 万片有机硅眼科耗材制品（以下简称“本次验收项目”）。本次验收项目于 2022 年 12 月 20 日开工建设，2023 年 5 月竣工，并于 6 月 2 日开始调试。目前，本项目各类设施运行稳定，具备“三同时”验收监测条件。本次验收项目建设情况见表 2-1：

表 2-1 项目建设情况表

序号	项目	建设情况
1	立项	2022 年 4 月 29 日于新吴区行政审批局完成备案，备案证号：锡新行审投备[2022]373 号
2	环评编制	2022 年 10 月由无锡新视野环保有限公司编制完成环境影响报告表
3	环评批复	无锡市行政审批局于 2022 年 11 月 18 日对环评报告表予以了审批（锡行审环许[2022]7179 号）
4	开工建设时间	2022 年 12 月 20 日
5	竣工时间	2023 年 5 月 18 日
6	调试时间	2023 年 6 月 2 日~2023 年 8 月 2 日
7	验收工作启动时间	2023 年 6 月 3 日
8	验收监测方案编制时间	2023 年 6 月 16 日
9	验收监测时间	2023 年 6 月 20 日~6 月 21 日
10	环评设计规模	年产 40 万片有机硅眼科耗材制品
11	本次验收项目建设规模	年产 30 万片有机硅眼科耗材制品
12	现场踏勘时工程实际建设情况	主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，具备“三同时”验收监测条件

本次验收项目位于江苏省无锡市新吴区环普路9号环普国际产业园6号库，公司北侧为A1园区综合楼及A2园区设备房，东北侧为无锡能之汇环保科技有限公司，南侧6号库同厂房一侧为津上智造智能科技江苏有限公司，西侧为无锡大众物流有限公司。项目周围500m范围内无环境敏感目标。本项目地理位置见附图1、周围环境见附图2。

厂房主要分普通区和洁净区，生化实验室中阳性对照间及微限室等为万级洁净区；清洗检查内包工程为十万级洁净区；生化实验室其余部分、加工工程室、大厅、会议室、办公区等为普通区。生产经营中心纬度为北纬N31°30'24.512"，东经E120°27'28.836"。厂区平面布置及雨污水管网见附图3。

本次验收项目实际总投资约10000万元，主体工程及产品方案见表2-2：

表2-2 本项目主体工程及产品方案

序号	工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称及规格	环评设计生产规模	本次验收项目生产规模	年运行时间（h/a）
1	生产车间	有机硅眼科耗材制品（角膜塑形镜）	40万片/年	30万片/年	4000

本项目主要生产设备情况见表2-3：

表2-3 本项目主要生产设备情况

序号	产品	设备名称	主要工艺	设施参数	环评量 (台)	实际量 (台)	备注
1	有机硅眼科耗材制品	三片集成式形状加工机	基弧车削、前弧车削	日本精机	21	11	本次验收仅针对项目第一阶段：年产30万片有机硅眼科耗材制品
2		镜片成型机	基弧抛光、前弧抛光	日本精机	10	6	
3		镜片脱离机	镜片脱离	日本精机	5	3	
4		UV 贴合机	基弧定位、前弧定位	日本精机	5	4	
5		光学检测设备	规格检验	日本精机	5	2	
6		上料装置	基弧定位	日本精机	5	2	
7		空气换气清洁设备	外观检验	KOACH	2	1	
8		激光刻印机	刻印	Panasonic LP-GS	4	1	
				基恩士 MD-U1000		2	
9		激光打标机	装盒/标签	Epson	4	2	
10		超声波清洗器	洗净风干	AS ONE	1	1	
11		纯水机	纯水制备	PR-0100SG	1	1	
12		传送装置	辅助设备	日本精机	1	1	
13	空压机（配套一台干燥机）	KOBELCO		1	2	+1，增加一台作为备用	

14	实验室	硬性接触镜材料专用硬度计	进货检验、成品检验	LXD	1	1	本次验收仅针对项目第一阶段：年产30万片有机硅眼科耗材制品
15		极谱法透氧仪		201T+DK-100	1 套	1 套	
16		光学接触角测量仪		M250-CL	1	1	
17		硬性接触镜力学性能试验仪		HCS-20	1	1	
18		隐形眼镜折射率测量仪		DR-M2	1	1	
19		镜片中心透射比测量装置		ST-20C	1	1	
20		真空干燥箱		BZF-50	2	2	
21		岛津傅立叶变换红外光谱仪	成品检验	IRAffinity-1S	1	1	
22		恒温恒湿箱		LHS-50CL	2	2	
23		数控超声波清洗器		KQ-100DA	1	1	
24		旋片式真空泵		2XZ-1	1	1	
25		尘埃粒子计数器	空气洁净程度检测	HHPC 3+	1	1	
26		生化培养箱		BSP-150	1	1	
27		霉菌培养箱		BMJ-160	1	1	
28		浮游空气尘菌采样器		FKC-IB	1	1	
29		医用冷藏保存箱		MPC-5V316	1	1	
30		微生物检验仪		HYT-305SP	2	2	
31		生物安全柜		BSC-1304IIA2	1	1	
32		电热鼓风干燥箱		GZX-9240MBE	1	1	
33		立式压力蒸汽灭菌器		YXQ-70A	1	1	
34		风量仪		FLY-1	1	1	
35		洁净工作台		SW-CJ-2FD	1	1	
36		电子天平		AX2202ZH/E	1	1	
37		分析天平		AX224ZH	1	1	
38		电热恒温水浴锅		HH.S11-1	1	1	
39		电热恒温水浴锅		HH.S12-4	2	2	
40		钢制通风柜		1500*850*2350mm	1	1	
41		台式超声波清洗器		KQ-5200E	1	1	
42		酸度计	纯水检测	a-AB23PH ZH	1	1	

原辅材料消耗及水平衡：

1、本项目主要原辅材料消耗见表 2-4：

表 2-4 本项目主要原辅材料消耗一览表

序号	产品	原辅材料种类	单位	环评设计消耗量	本次验收项目用量	本项目调试工况下的实际消耗量	备注
1	有机硅眼科耗材制品	有机硅毛料	kg/年	257	193	177	本次验收仅针对项目第一阶段：年产 30 万片有机硅眼科耗材制品
2		夹具一	kg/年	500	375	345	
3		夹具二	kg/年	280	210	193	
4		抛光粉	kg/年	55	41	38	
5		抛光布	kg/年	2	1.5	1.4	
6		紫外线固化胶	kg/年	10	7.5	6.9	
7		甘油	kg/年	14	10.5	9.7	
8		润滑油	kg/年	20	15	14	
9	实验室	纯水检测试剂	L/年	0.48	0.36	0.33	
10			L/年	0.24	0.18	0.17	
11			L/年	5.7	4.3	3.9	
12		培养基	kg/年	8.5	6.4	5.9	
13		培养皿	个/年	4000	3000	2760	
14		试剂瓶	个/年	50	38	35	
15		大肠杆菌	mg/年	2	1.5	1.4	
16	车间清洁	新洁尔灭	瓶/年	12	9	8	
17		75%酒精	kg/年	10	7.5	6.9	
18	纯水管道清洗	NaOH	吨/年	0.5	0.38	0.35	
19		硝酸	吨/年	0.5	0.38	0.35	

2、本次验收项目用水主要为生活用水、纯水制备水，均采用自来水。制备后纯水用于清洗用水、配制用水、蒸汽灭菌水、实验室用水。根据企业提供的 2023 年 6 月水费发票计算，本次验收实际水平衡情况见图 2-1：

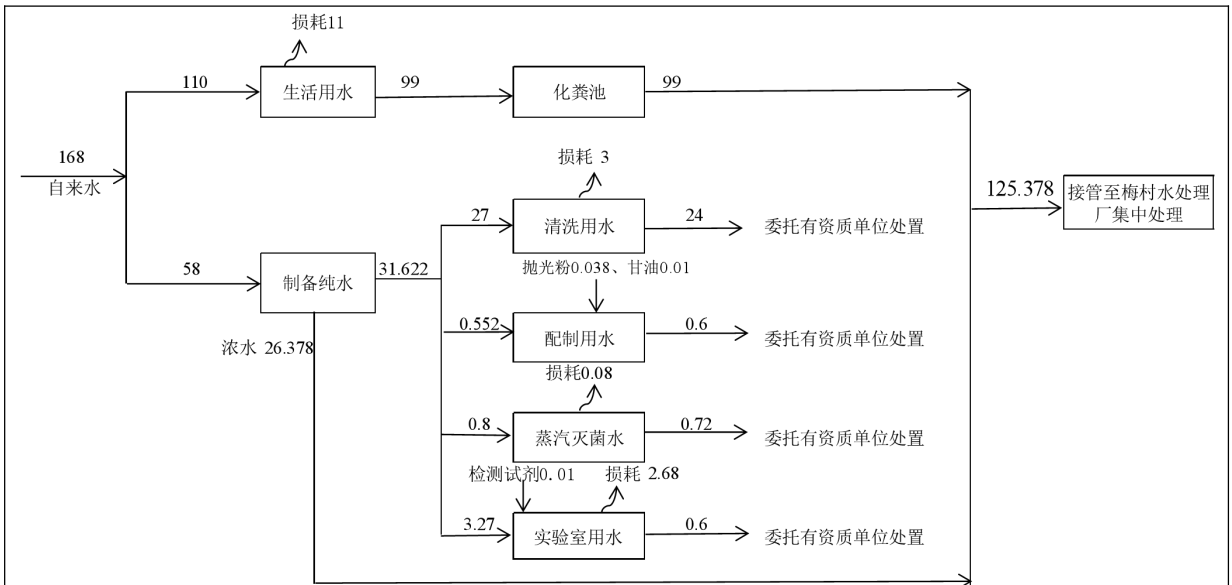


图 2-1 本次验收项目水平衡图 (t/a)

主要工艺流程及产污环节

1、角膜塑形镜生产工艺流程如下：

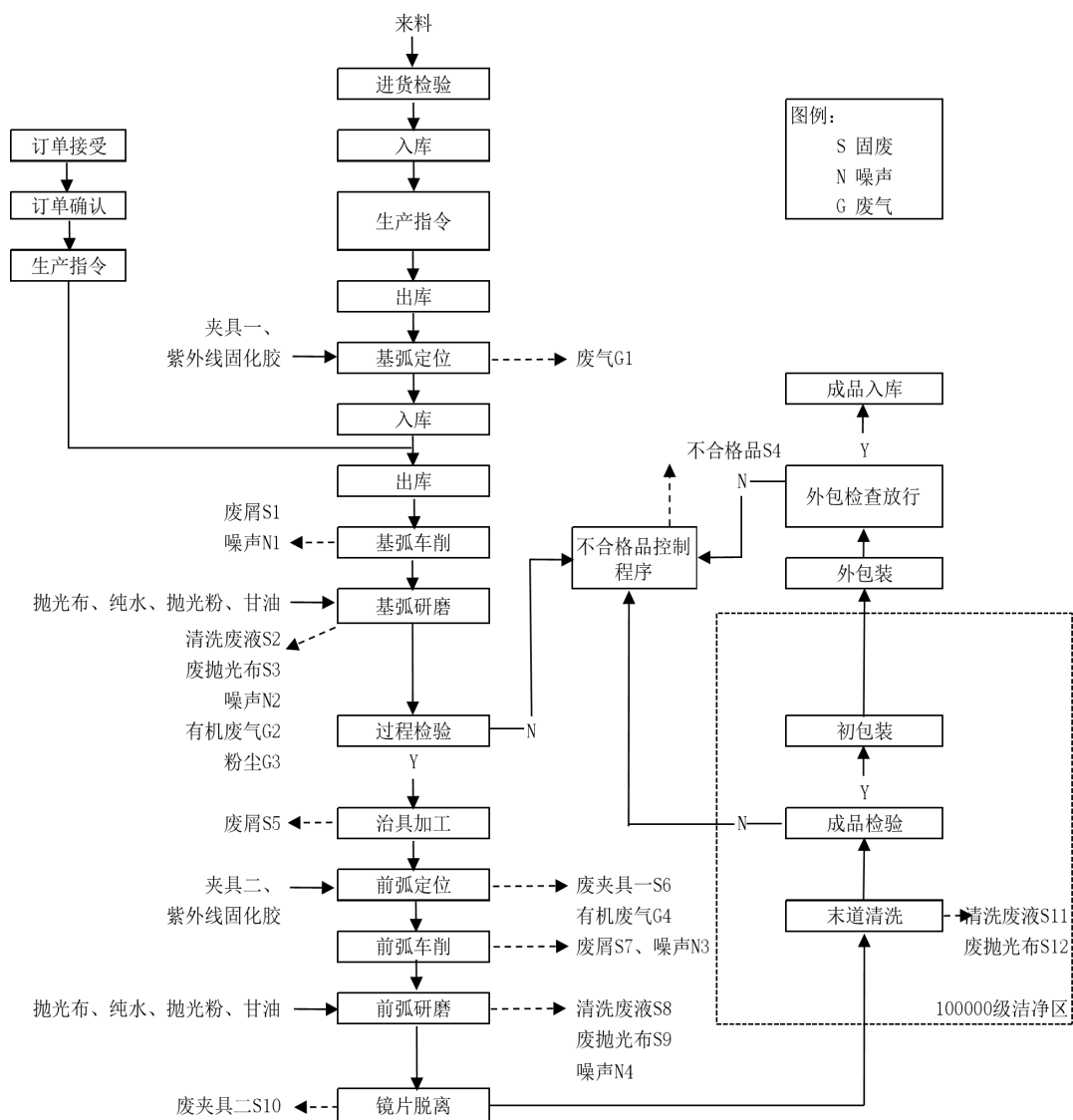


图 2-2 角膜塑形镜生产工艺流程图

工艺流程说明如下：

进货检验：对有机硅毛料来料进行进货检验，不合格退回给厂家，合格品验收入库，等待生产指令。

生产工艺全程依靠传送装置进行：

基弧定位：将有机硅毛料放入上料装置，并使用UV贴合机将有机硅毛料外侧面固定在夹具一上，温度约 30℃左右。该工段使用紫外线固化胶进行粘合，产生有机废气 G₁。

基弧车削：固定后的有机硅毛料使用三片集成式形状加工机进行车削加工，将镜

片接触眼球的一面（内侧面）切削成曲面。车削会产生丝状废屑，不会出现扬起的小颗粒粉尘，经设备自带的吸尘器正对岗位抽集入废屑收集袋内。此工序产生废屑S₁、噪声N₁。

基弧研磨：使用镜片成型机对镜片基弧（内面）进行研磨抛光。在镜片上滴上少量抛光剂，用抛光布将镜片内面进行打磨，使之变得光滑，打磨后使用纯水对表面进行冲洗。抛光剂由纯水、甘油+抛光粉以9:1的比例配置而成，车间配置，抛光剂调配过程中产生少量有机废气G₂、粉尘G₃。抛光过程为湿式作业，不产生粉尘，仅产生清洗废液S₂、废抛光布S₃、噪声N₂。

过程检验：用光学检测设备对镜片内面进行检验，不合格品进入不合格品控制程序。

治具加工：用三片集成式形状加工机把夹具二前端进行车削加工，加工成跟镜片一样的弧形，此处产生丝状废屑 S₅，不会出现扬起的小颗粒粉尘，经设备自带的吸尘器正对岗位抽集入废屑收集袋内。

前弧定位：将镜片从切削内面的运输台上取下，把外侧翻转朝上，使用 UV 贴合机将镜片内侧面固定在夹具二上，该工段使用紫外线固化胶进行粘合。夹具二粘合后机械式脱离夹具一。此工序产生废夹具一 S₆、有机废气 G₄。

前弧车削：使用三片集成式形状加工机对镜片外侧面切为曲线状，工艺同基弧车削，镜片表面的曲度以及厚度决定了镜片的度数。此工序产生废屑 S₇、噪声 N₃。

前弧研磨：使用镜片成型机对镜片前弧（外侧面）进行研磨抛光，工艺同基弧研磨。此工序产生废抛光布 S₈、清洗废液 S₉、噪声 N₄。

镜片脱离：使用镜片脱离机进行脱离，产生废夹具二 S₁₀。

末道清洗：用抹布沾取纯水槽中少量纯水进行手工擦拭镜片，该工段在洁净间中完成，该过程不使用清洗剂。纯水槽容积为 2L，水槽中的水每半小时更换一次；擦拭布使用迷你洗衣机进行清洗，一天一次，一次使用纯水 2L，擦拭布经过清洗后可反复使用，破损更换。此工序产生清洗废液 S₁₁、废抛光布 S₁₂。

成品检验：按照质量标准要求使用光学检测设备、恒温恒湿箱对镜片进行规格检验，不合格品进入不合格品控制程序，不合格品率为 2%。检验后设备放入超声波清洗器中清洗，随后放入真空干燥箱内干燥。

初包装/外包装：合格品进行装盒并用激光打标机贴标签。

外包装检查放行：员工在空气换气清洁设备上按照质量要求对包装盒进行外观检验，合格品进行包装、入库、出库，不合格品进入不合格品控制程序。

2、实验室

本项目设有实验室，主要对纯水水质及车间空气洁净程度进行检测，每年还会对传递柜紫外线杀菌能力进行检测。

(1) 纯水水质检测

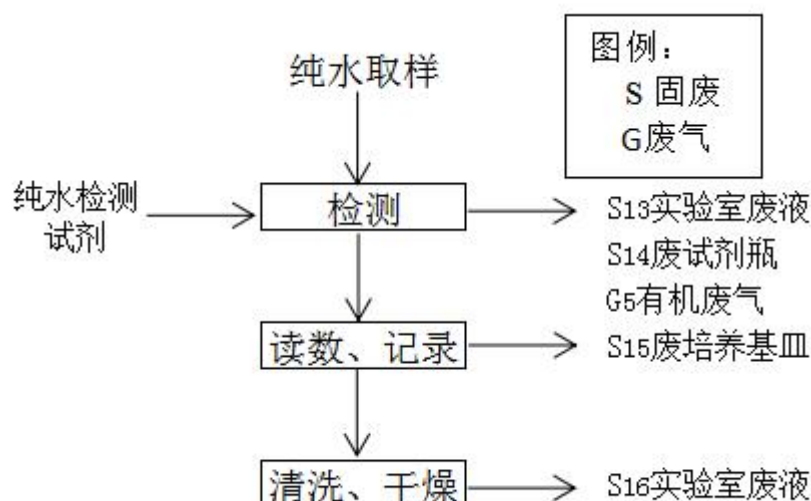


图 2-7 纯水水质检测工艺流程图

工艺流程简述：

纯水取样及检测：在实验室通风橱中的洁净工作台上取纯水 500g 放置在试剂瓶中，根据检测所需添加量分别添加纯水检测酸碱试剂，后使用微生物检验仪、酸碱度等设备检测纯化水的微生物限度、酸碱度等。该工段产生实验室废液 S₁₃、废试剂瓶 S₁₄、有机废气 G₅ 等。

读数记录：根据实验结果做文字记录，并委托有资质单位出具检测报告：检测性状符合纯化水标准即为合格，详见附件 10。实验结束后，实验所用样品及培养基灭活后作为危险废物 S₁₅ 处置。

清洗干燥：使用超声波清洗器等对培养基及实验用的器具进行清洗，产生实验室废液 S₁₆。清洗后器皿使用电热鼓风干燥箱干燥。

(2) 车间空气洁净程度检测

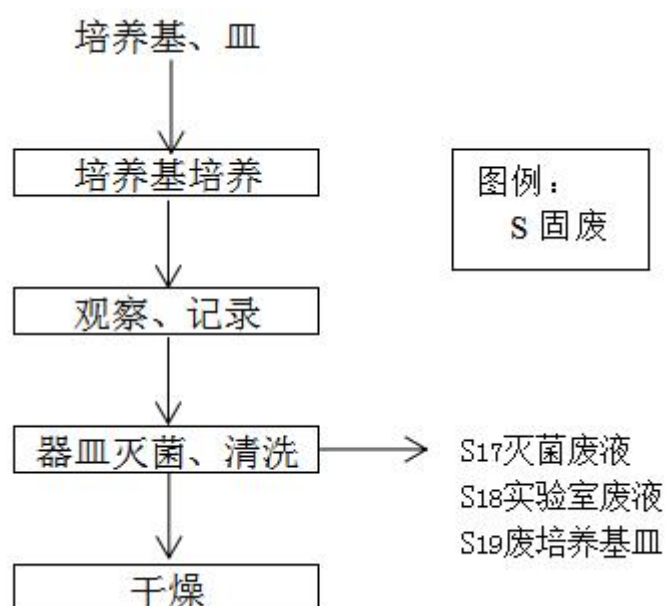


图 2-8 车间空气洁净程度检测工艺流程图

工艺流程简述:

培养基培养: 使用水浴锅解冻培养基，将培养基放入培养皿中，并暴露在洁净车间各方位，暴露约 30 分钟后取出放入培养箱（用于细菌、霉菌、微生物的培养）中培养 48h 左右，取出。

观察、记录: 在显微镜下观察培养基情况并记录监测结果：沉降菌按洁净室的洁净标准，在洁净标准范围内即为合格。还通过浮游空气尘菌采样器、尘埃粒子计数器等设备检测洁净区尘埃粒子浓度、浮游菌浓度等，在洁净标准范围内即为合格。

器皿清洗: 使用蒸汽灭菌器、超声波清洗器等对培养基及实验用的器皿进行灭菌及清洗，产生灭菌废液 S₁₇、实验室废液 S₁₈、废培养基皿 S₁₉。

干燥: 清洗后器皿使用电热鼓风干燥箱干燥。

(3) 紫外线杀菌能力检测

为保证洁净间洁净程度，进出车间物品均需经过洁净间配备的传递窗紫外杀菌。为保证杀菌能力，每年均需外购大肠杆菌，用于检测洁净间传递窗中紫外线的杀菌能力。

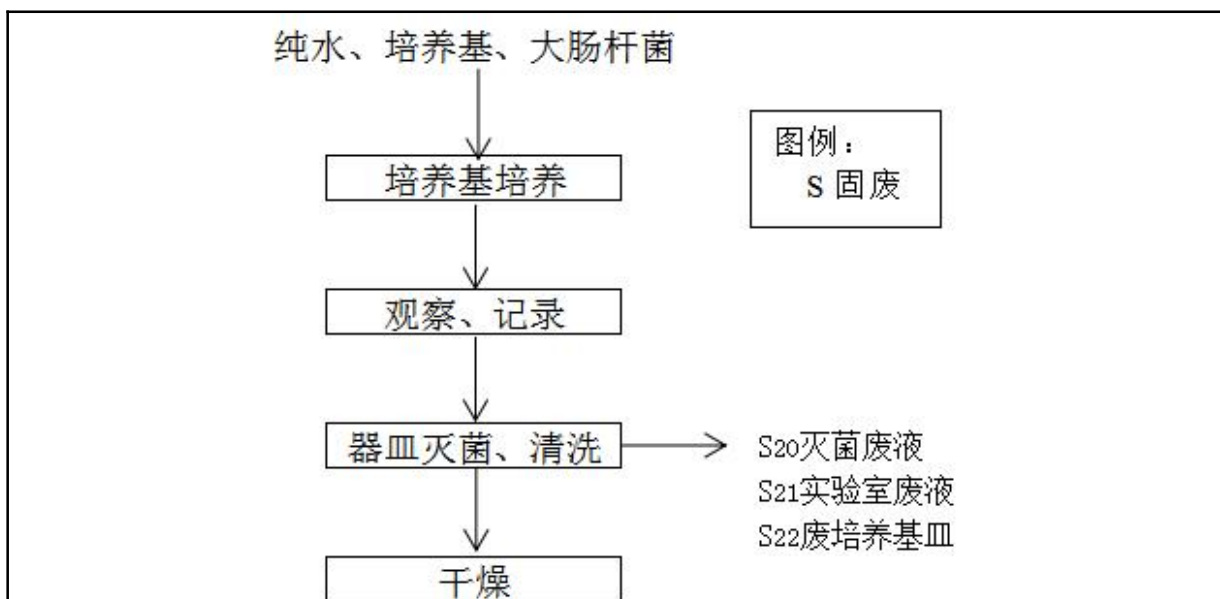


图 2-9 紫外线杀菌能力检测工艺流程图

工艺流程简述：

培养基培养：将大肠杆菌及纯水放入培养皿中，在生物安全柜中进行菌株的复溶、接种、稀释等。后取出放入培养箱（用于细菌、霉菌、微生物的培养）中培养 48h 左右，取出。

观察、记录：放入传递窗中，开启紫外线，放置 15 分钟左右后取出，在显微镜下观察培养基情况并记录监测结果：通过观察大肠杆菌菌落数量判断杀菌能力。

器皿清洗：使用蒸汽灭菌器、超声波清洗器等对培养基及实验用的器皿进行灭菌及清洗，产生灭菌废液 S₂₀、实验室废液 S₂₁、废培养基皿 S₂₂。

干燥：清洗后器皿使用电热鼓风干燥箱干燥。

项目变动情况

在实际建设过程中，企业增加一台空压机作为备用，增加后共计两台空压机，两台空压机不同时启动，发生故障时启用另一台。

综上所述，根据环办环评函[2020]688号《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》和苏环办[2021]122号《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》中的内容，以上变化属于一般变动。因此，公司编制了《阿迩发（无锡）医疗科技有限公司年产40万片有机硅眼科耗材制品项目一般变动环境影响分析报告》作为验收的依据，具体见附件7。

经核对，项目建设性质、建设地点、生产规模、生产工艺、环境保护措施与环评、批复要求均一致，无重大变动。

表三

主要污染源、污染物处理和排放

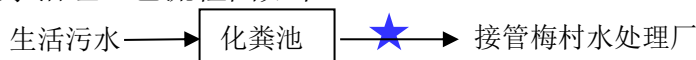
1、废水

厂区已实施“雨污分流”。本次验收项目产生的废水及去向如下：生活污水经化粪池预处理后与制纯水浓水一同通过污水接管口接入梅村水处理厂集中处理，尾水排入梅花港。雨水管网无清下水排放。全厂有 1 个污水接管口、1 个雨水接管口，与园区其他单位共用。

表 3-1 废水排放情况一览表

废水类别	来源	污染物种类	排放规律	水量 (t/a)	治理设施	排放去向
生活污水	员工生活	pH 值、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间断	99	化粪池	梅村水处理厂处理
制纯水浓水	纯水制备	pH 值、COD、SS	间断	26.378	/	

废水治理工艺流程图如下：



注：★为废水监测点

图 3-1 废水处理设施工艺流程图

2、废气

本次验收项目废气均无组织排放，废气来源及污染物如下：

①基弧定位、抛光剂调配、前弧定位、车间擦拭产生的废气，以“非甲烷总烃”计，车间内无组织排放。

②抛光剂配置产生的废气，以“非甲烷总烃、颗粒物”，车间内无组织排放。

③纯水检测（实验室通风橱）产生的废气，以“非甲烷总烃”计，经活性炭吸附后车间内无组织排放。

④生物安全柜产生的病原微生物，进安全柜自带的高效过滤器处理后车间内无组织排放。

表 3-2 本次验收项目废气排放情况一览表

污染物种类	污染物种类	排放形式	治理设施
基弧定位、抛光剂调配、前弧定位、车间擦拭废气	非甲烷总烃	无组织	通风排放
抛光剂配置废气	颗粒物、非甲烷总烃		通风排放
纯水检测（实验室通风橱）废气	非甲烷总烃		经活性炭吸附处理后车间通风排放

生物安全柜废气	病原微生物		经高效过滤器处理后 车间通风排放
---------	-------	--	---------------------

本次验收项目废气治理设施示意图如下：

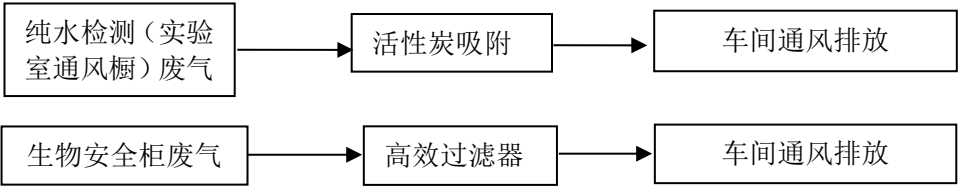
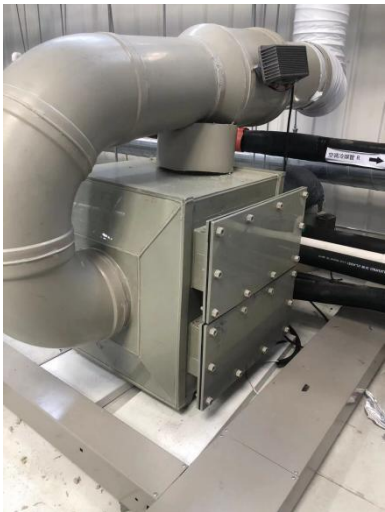
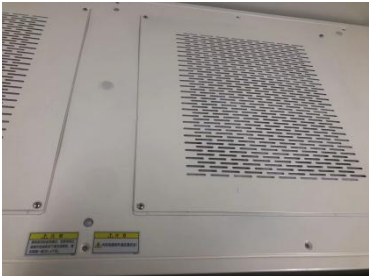


图 3-2 本项目废气治理措施示意图



活性炭吸附



高效过滤器

图 3-3 本次验收项目废气治理设施示意图

废气监测点位见附图 4。

3、噪声

本次验收项目噪声源主要为三片集成式形状加工机、镜片成型机、电热鼓风干燥箱、旋片式真空泵、空压机等工作时产生的噪声，优先选择用低噪声设备，采取隔声罩隔声、合理布局、厂房隔声等措施降低噪声的排放，详见下表 3-3：

表 3-3 本项目主要噪声源一览表

噪声源设备名称	单台等效声级 (dB (A))	台数	位置	治理措施
三片集成式形状加工机	75	21	加工室	隔声罩隔声
镜片成型机	75	10		
电热鼓风干燥箱	75	1	实验室	厂房隔声、距离衰减
旋片式真空泵	75	1		
空压机	80	2*	空调机械室	

*注：新增一台空压机作为备用，两台空压机不同时启动。

4、固（液）体废物

表 3-4 本次验收项目固体废物产生和处置汇总表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物类别	废物代码	环评核定产生量 t/a	调试期间（2023年6月）产生量 t	利用处置方式
1	清洗废液	基弧研磨、前弧研磨	危险废物	HW09	900-007-09	43.5	2	委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处置
2	废抛光剂	抛光剂配置		HW09	900-007-09	0.689	0.05	
3	废抛光布	基弧研磨、前弧研磨		HW49	900-041-49	0.002	0	委托苏州新区环保服务中心有限公司处置
4	灭菌废液	蒸汽灭菌		HW49	900-047-49	0.792	0.06	
5	实验室废液	纯水检测、超声波清洗、器具清洗		HW49	900-047-49	0.69	0.05	
6	废试剂瓶（灭活后）	实验室检测		HW49	900-047-49	0.01	0.0008	
7	废培养基皿（灭活后）			HW49	900-047-49	0.05	0.004	

8	废润滑油	设备维护		HW08	900-249-08	0.02	0	
9	废抹布手套	日常维护及擦拭消毒		HW49	900-041-49	1	0.05	
10	废滤网	洁净区净化		HW49	900-041-49	0.05	0	
11	废活性炭	通风橱		HW49	900-039-49	0.02	0	
12	废过滤器	生物安全柜		HW49	900-041-49	0.05t/2a	0	
13	清洗管道废液	纯水管 道清洗		HW35	900-352-35	0.5t/2a (0.5)	0	
				HW34	900-300-34	0 (0.5)	0	
14	废灯管	UV 贴合机	HW29	900-023-29	1kg/2a	0	委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处置	
15	废屑	基弧车削、治具加工、前弧车削	一般固废	其他废物	900-999-99	0.242	0.006	外售资源回收利用
16	废夹具一	前弧定位		其他废物	900-999-99	0.5	0.014	
17	废夹具二	镜片脱离		其他废物	900-999-99	0.28	0	
18	不合格品	不合格品控制程序		其他废物	900-999-99	0.005	0	
19	废过滤装置	纯水设备		其他废物	900-999-99	0.12	0	
20	废料	成品检验		其他废物	900-999-99	0.8205	0.0003	
24	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	99	900-999-99	6	0.25	环卫清运

5、环境风险设施

企业已建立环境风险应急管理体系和环境安全管理制度，详见附件 12 环保管理制度。已严格落实报告表环境风险分析篇章中的事故应急防范、减缓措施，已设置办公室专职安全员；危险废物暂存区域应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单中的相关规定设置；已在雨水排口设置雨水切断阀，并对事故废水进行收集；企业暂未编制突发环境应急预案。企业位于环普国际产业园，雨污水管网依托园区且雨水总排放口已设置雨水切断阀。危废仓

库已设置防渗漏托盘、防泄漏沟，厂内配备灭火器、沙箱等等环境应急物资。



收集沟



沙箱

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、环境影响报告书（表）主要结论与建议

表 4-1 项目环评报告表主要结论

序号	项目	结论内容
1	项目概况	阿迹发（无锡）医疗科技有限公司成立于 2020 年 11 月，为外国法人独资企业，位于无锡市新吴区环普路 9 号环普国际产业园 6 号库，主要从事于第三类医疗器械生产；特殊医学用途配方食品生产；卫生用品和一次性使用医疗用品生产等许可项目及眼镜制造等一般项目。由于市场需求，公司拟投资 10700 万元，租赁位于环普国际产业园 6 号库的建筑面积为 3040.06 平方米的厂房，购置三片集成式形状加工机、镜片成型机、镜片脱模机等设备，建设年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目。项目建成后，具有年产 40 万片有机硅眼科耗材制品的生产能力。本项目实验室针对镜片、纯水等进行常规检测及使用生物安全柜进行大肠杆菌的培养，属于 P2 生物安全实验室，不属于 P3、P4 生物安全实验室。
2	废气	本项目产生的非甲烷总烃、颗粒物执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 2 中排放限值。 本项目生物安全柜产生的含有病原微生物的废气经高效过滤器处理后无组织排放，实验过程中产生的少量有机废气经活性炭处理后无组织排放；综合考虑，本项目设卫生防护距离为实验室外 50m，该范围内无环境敏感目标，满足卫生防护距离要求，不会对周围环境产生明显影响。
3	废水	本项目生活污水经化粪池预处理后与制纯水浓水一同接管进入梅村污水处理厂进行集中处理，尾水进入梅花港。本项目接管废水中 pH、COD、SS、执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，氨氮、总氮、总磷执行《污水排入下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的 A 级标准。
4	噪声	本项目噪声源主要为三片集成式形状加工机、镜片成型机、空压机、电热鼓风干燥、旋片式真空泵等工作时产生的噪声，经过隔声罩隔声、厂房隔声、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》（GB12348-2008）中 3 类标准。
5	固废	项目严格按照污染防治措施的要求对各类固废进行分类收集、妥善处置等相关措施，防止二次污染，不排放，采取上述措施后，不会对周围环境产生明显影响。
7	总量控制	大气污染物：本项目 0。 水污染物（接管考核量）：废水排放量≤710.46 吨/年、COD≤0.3073 吨/年、SS≤0.2458 吨/年、氨氮≤0.0236 吨/年、总氮≤0.0304 吨/年、总磷≤0.0034 吨/年。 废水污染物（最终排放量）：废水排放量≤710.46 吨/年、COD≤0.0142 吨/年、SS≤0.0021 吨/年、氨氮≤0.0007 吨/年、总氮≤0.0036 吨/年、总磷≤0.00011 吨/年。 本项目废水排放总量纳入梅村污水处理厂排污总量中，在梅村污水处理厂的污染物排放总量控制指标内进行平衡。

2、审批部门审批决定

根据 2022 年 11 月 18 日，无锡市行政审批局出具的《关于阿迩发（无锡）医疗科技有限公司年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目环境影响报告表的批复》（锡行审环许[2022]7179 号），项目审批意见如下：

一、根据报告表的结论，在落实报告表中提出的各项污染防治及风险防范措施的前提下，从生态环境保护角度分析，同意该项目按照报告表中的建设内容在拟定地点进行建设。

本项目性质为新建，建设地点为无锡市新吴区环普路 9 号环普国际产业园 6 号库，总投资 10700 万元，建设年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目。项目投产后的产品、规模、生产工艺、设备的类型和数量必须符合报告表内容。

二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位必须逐项落实报告表中提出的各项生态环境保护措施要求，严格执行环保三同时”制度，确保污染物达标排放，并须着重做到以下几点：

1.全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和先进设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产先进水平。

2.贯彻节约用水原则，减少外排废水量。排水系统实施雨污分流，生活污水经化粪池预处理后与制纯废水一并达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中标准后，接入梅村水处理厂集中处理。本项目只允许设置一个污水排放口。

3.采取有效的废气收集和处理设施，减少大气污染物排放量。厂界非甲烷总烃、颗粒物执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 2 中排放标限值。

4.选用低噪声设备，合理布局并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348- -2008) 3 类排放标准。

5.按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施，固体废物零排放。生活垃圾委托环卫部门处理；一般废物综

合利用处置；危险废物应委托具备危险废物处置资质的单位进行安全处置，并按规定办理危险废物转移处理审批手续。固体废物在厂区的堆放、贮存、转移等应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的有关要求，防止产生二次污染。

6.建立环境风险应急管理体系与环境安全管理制度，严格落实报告表环境风险分析篇章中的事故应急防范、减缓措施，防止生产过程、储运过程及污染治理措施事故发生。

7.按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控(1997)122 号)的要求规范化设置各类排污口和标识。

8.根据报告表推荐，全厂实验室外周边 50 米范围内，不得新建居民住宅区、学校、医院等环境保护敏感点。

三、本项目正式投产后，全公司污染物排放考核量不得突破“建设项目排放污染物指标申请表”核定的限值，污染物年排放总量初步核定如下：

1.水污染物(全厂)废水排放量 ≤ 710.46 吨；COD ≤ 0.3073 吨、SS ≤ 0.2458 吨、氨氮(生活) ≤ 0.0236 吨、总氮(生活) ≤ 0.0304 吨、总磷(生活) ≤ 0.0034 吨。

2.固体废物：全部综合利用或安全处置。

四、严格落实生态环境保护主体责任，你单位应当对报告表的内容和结论负责。

五、本项目应当在启动生产设施或者在实际排污之前申领排污许可证，未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目的环保设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时运行。项目工程竣工后，按规定办理项目竣工环保验收手续。

六、项目建设期间的环境现场监督管理由新吴生态环境综合行政执法部门负责。

七、该审批意见从下达之日起五年内有效。如有不实申报，本行政许可自动失效；如项目的性质、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发生重大变动的，本项目的环评文件应当重新报批。

表五

验收监测质量保证及质量控制:

1、监测分析方法

表 5-1 水质监测分析方法

序号	监测项目	监测分析方法	方法来源	最低检出限
1	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》	HJ 1147-2020	—
2	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》	HJ828-2017	4mg/L
3	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》	HJ535-2009	0.025mg/L
4	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》	GB/T11893-1989	0.01mg/L
5	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》	GB/T11901-1989	—
6	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》	HJ636-2012	0.05mg/L

表 5-2 废气监测分析方法

序号	监测项目	监测分析方法	方法来源	最低检出限
1	无组织废气	颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》	0.168mg/m ³
2		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》	0.07mg/m ³

表 5-3 噪声监测分析方法

监测项目	监测分析方法	方法来源
等效连续 A 声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	GB12348-2008

2、监测仪器

表 5-4 主要监测仪器型号及编号

序号	监测项目	仪器名称	仪器型号	仪器编号
1	无组织	十万分之一天平	ME55	NJADT-S-113
		全自动大气颗粒物采样器	MH1200	NJADT-X-F21 NJADT-X-F22 NJADT-X-F23 NJADT-X-F30
2	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790II 双 FID	NJADT-S-377
		真空箱采样器	MH3051 (19 代)	NJADT-X-G04
		真空箱采样器 (19 代)	MH3051 (19 代) 01	NJADT-X-G07 NJADT-X-G08 NJADT-X-G09

11	pH 值	PH 计	pHB-4	NJADT-X-H05
12	化学需氧量	滴定管	50ml	NJADT-S-159
13	悬浮物	天平（万分之一）	ME204E	NJADT-S-374
14	氨氮	可见分光光度计	723N	NJADT-S-455
15	总磷	可见分光光度计	723N	NJADT-S-455
16	总氮	紫外分光光度计	UV8000	NJADT-S-025
19	厂界噪声	多功能声级计	AWA5688-3	NJADT-X-B04
		声校准仪	AWA6022A	NJADT-X-C04

3、人员能力

项目验收监测单位为南京爱迪信环境技术有限公司。检测人员经过考核并持有合格证书；所有检测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场检测仪器使用前经过校准。

4、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测分析结果的准确可靠，监测所用分析方法优先选用国标分析方法；在监测期间，样品采集、运输、保存严格按照国家标准和《环境水质监测质量保证手册》的技术要求进行，每批样品分析的同时做空白实验，质控样品或平行双样，质控样品量达到每批分析样品量的 10%以上，且质控数据合格。

表 5-5 水质监测质控信息

序号	监测项目	样品 (个)	实验室平行		现场平行		加标回收率		全程序 空白	有证标 物	合格率
			数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	数量 (个)	
1	pH 值	8	—	—	2	25.0	—	—	2	—	100 %
2	悬浮物	8	—	—	—	—	—	—	—	—	
3	氨氮	8	2	25.0	2	25.0	2	25.0	2	2	
4	总氮	8	1	12.5	2	25.0	1	12.5	2	2	
5	总磷	8	2	25.0	2	25.0	2	25.0	2	4	
6	化学需氧量	8	3	25.0	2	25.0	—	—	2	—	

5、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气监测的质量保证按照环保部发布的《环境监测技术规范》和《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）中的要求进行全过程质量控制。监测仪器经计量部门检验并在有效期内使用，监测人员持证上岗，监测数据经三级审核。烟尘测试仪在采样前进行漏气检验和流量校正，烟气测试仪在采样前用标准气体进行标定。

表 5-6 无组织废气监测质控信息

序	污染物	样品(个)	全程序空 白	加标回收率	有标证 物	合格率
---	-----	-------	-----------	-------	----------	-----

号			数量 (个)	数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	
1	非甲烷总烃	144	2	—	—	4	100 %
2	颗粒物	32	—	—	—	—	100 %

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测仪器均经过计量部门核定并在有效期内，现场采样仪器使用前均经过校准，声级计在使用前、后用标准声源校准，其前、后校准示值偏差均小于 0.5dB，测量结果有效。

表 5-7 噪声声级计校准结果表

监测日期	声级计型号及编号	声校准器型号及编号	校准结果（单位 dB（A））						是否合格
			标准声源值	监测前	示值偏差	标准声源值	监测后	示值偏差	
2023.06.20	AWA5688-3 NJADT-X-B04	AWA6022A NJADT-X-C04	94.0	93.7	0.3	94.0	93.9	0.1	合格
2023.06.21	AWA5688-3 NJADT-X-B04	AWA6022A NJADT-X-C04	94.0	93.8	0.2	94.0	94.1	0.1	合格

表六

验收监测内容：

1、废水

表 6-1 废水监测项目、点位、频次

废水类别	监测点位	监测项目	监测频次
生活污水	生活污水接管口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷	连续 2 天，每天监测 4 次
雨水	雨水排放口	pH 值、悬浮物、化学需氧量	连续 2 天，每天监测 1 次

2、废气

表 6-2 废气监测项目、点位、频次

编号	监测点位	监测项目		监测频次及监测周期
1	厂界无组织排放废气	颗粒物、非甲烷总烃		上风向布 1 个点，下风向布 3 个点，连续 2 天，每天监测 3 次
2	厂房门窗或通风口，其他开口（孔）等排放口外 1M，距离地面 1.5M 以上位置	非甲烷总烃	监控点处 1h 平均浓度值	连续 2 天，每天监测 3 次

3、厂界噪声监测

表 6-3 噪声监测项目、点位、频次

污染种类	测点位置	监测项目	布点个数	监测频次及周期
噪声	厂区四周布 4 个监测点	等效连续 A 声级	4	昼、夜间各监测 1 次，连续 2 天

表七

验收监测期间生产工况记录：

验收监测期间（2023 年 6 月 20 日~6 月 21 日），该公司正常生产，各项环保设施均运转正常，监测期间生产情况见表 7-1。

表 7-1 监测期间项目工况

监测日期	产品	本阶段验收产能	验收当天实际产量	工作时间	实际产量	生产负荷
2023.6.20	有机硅眼科耗材制品	30 万片/年	1100 片/年	250 天/年	27.5 万片/年	92%
2023.6.21			1100 片/年			

由上表可见，本次验收设计规模为年产 30 万片有机硅眼科耗材制品。根据验收监测期间工况推算实际生产规模为年产 27.5 万片有机硅眼科耗材制品，年产平均负荷为 92%。主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，具备“三同时”验收监测条件。

验收监测结果：

1、废水

本次监测在项目污水接管口、雨水接管口分别设立监测点，由于 2023 年 6 月 20 日~21 日雨水接管口无流动水，未能采集水样。废水监测结果见表 7-2：

表 7-2 污水水质监测结果

监测 点位	监测 日期	采样 频次	监 测 项 目 单位：pH 为无量纲，其余为 mg/L					
			pH 值	氨氮	化学需氧量	悬浮物	总氮	总磷
污水 接管 口	2023.6 .20	第一次	6.8	11.0	68	22	40.4	0.28
		第二次	6.7	9.20	78	26	29.6	0.26
		第三次	6.7	12.0	65	25	28.3	0.25
		第四次	6.8	10.0	83	26	39.2	0.24
		均值或范围	6.7~6.8	10.6	74	25	34.4	0.26
	2023.6 .21	第一次	6.8	10.4	80	28	33.0	0.26
		第二次	6.8	9.20	56	30	36.3	0.24
		第三次	6.7	10.7	68	31	50.6	0.23
		第四次	6.7	11.5	58	27	42.3	0.22
		均值或范围	6.7~6.8	10.5	66	29	40.6	0.24
	标准限值		6~9	45	500	400	70	8
	评价		合格	合格	合格	合格	合格	合格

以上监测结果表明：验收监测期间，企业污水接管口的废水中化学需氧量、悬浮物排放浓度及 pH 值满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准限值要求，氨氮、总氮、总磷低于《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 级标准限值。

2、废气

(1) 厂界无组织废气

本次验收项目废气均无组织排放，废气来源及污染物如下：

①基弧定位、抛光剂调配、前弧定位、车间擦拭产生的废气，以“非甲烷总烃”计，车间内无组织排放。②抛光剂配置产生的废气，以“非甲烷总烃、颗粒物”，车间内无组织排放。③纯水检测（实验室通风橱）产生的废气，以“非甲烷总烃”计，经活性炭吸附后车间内无组织排放。④生物安全柜产生的病原微生物，进安全柜自带的高效过滤器处理后车间内无组织排放。本次废气监测在厂区周界外设 4 个监测点，每天监测 3 次，连续监测 2 天。2023 年 6 月 20~21 日，南京爱迪信环境技

术有限公司对本次验收项目厂界无组织废气进行监测，具体监测结果见表 7-3。

表 7-3 厂界无组织废气监测结果

监测点	监测项目	标准 限值	单位	监测结果					
				2023.6.20			2023.6.21		
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
气象 参数	风速	/	m/s	1.5~2.6			1.4~2.5		
	风向	/	/	南			南		
	气温	/	℃	23.2	24.6	25.8	24.1	25.7	27.2
	气压	/	kPa	100.12	100.10	100.08	100.29	100.27	100.25
上风向 01#	颗粒物	--	mg/m ³	0.196	0.237	0.266	0.191	0.232	0.272
	非甲烷总 烃	--	mg/m ³	1.11	1.26	1.23	1.20	1.24	1.23
下风向 02#	颗粒物	0.5	mg/m ³	0.302	0.333	0.375	0.293	0.359	0.372
	非甲烷总 烃	4	mg/m ³	1.39	1.37	1.36	1.30	1.33	1.30
下风向 03#	颗粒物	0.5	mg/m ³	0.278	0.324	0.355	0.323	0.321	0.404
	非甲烷总 烃	4	mg/m ³	1.42	1.49	1.48	1.43	1.45	1.43
下风向 04#	颗粒物	0.5	mg/m ³	0.404	0.452	0.467	0.432	0.451	0.474
	非甲烷总 烃	4	mg/m ³	1.50	1.48	1.48	1.46	1.55	1.51
评价				合格	合格	合格	合格	合格	合格

以上监测结果表明：验收监测期间，厂界无组织排放的颗粒物下风向监测浓度最大值 0.474mg/m³、厂界无组织排放的非甲烷总烃下风向监测浓度最大值 1.55mg/m³，均低于《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准要求。

（2）厂区无组织废气：

表 7-4 厂区无组织废气监测结果

监测点	监测项目	标准 限值	单位	监测结果					
				2023.6.20			2023.6.21		
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
气象 参数	风速	/	m/s	1.5~2.6			1.4~2.5		
	风向	/	/	南			南		
	气温	/	℃	27.0	28.6	28.5	28.8	30.3	30.5
	气压	/	kPa	100.07	100.06	100.06	100.24	100.23	100.22
厂内 G5	非甲烷总 烃	6	mg/m ³	1.64	1.69	1.66	1.61	1.59	1.65
气象 参数	气温	/	℃	28.1	26.8	25.1	29.1	27.7	26.0
	气压	/	kPa	100.06	100.07	100.08	100.24	100.25	100.26

厂内 G6	非甲烷 总烃	6	mg/m ³	1.69	1.75	1.80	1.74	1.84	1.85
评价				合格	合格	合格	合格	合格	合格

以上监测结果表明：验收监测期间，厂区内无组织排放的非甲烷总烃浓度低于江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 中标准要求。

3、厂界噪声

在企业周围设立 4 个监测点，分别监测企业厂界该点位昼夜间噪声，监测结果及评价见下表 7-5：

表 7-5 厂界噪声监测结果

监测结果 dB(A)		厂界东	厂界南	厂界西	厂界北
		N1	N2	N3	N4
2023.6.20	Leq（昼间）	58.7	60.6	59.5	59.0
	Leq（夜间）	49.0	50.2	49.5	48.6
2023.6.21	Leq（昼间）	60.1	58.8	59.6	59.3
	Leq（夜间）	50.4	48.7	49.5	48.4
标准限值	Leq（昼间）	65	65	65	65
	Leq（夜间）	55	55	55	55
评价		合格	合格	合格	合格

以上监测结果表明：验收监测期间，厂界噪声各测点昼夜间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

4、固（液）体废物

本次验收项目固体废弃物检查结果见下表 7-6。

表 7-6 本次验收项目固体废物产生和处置汇总表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物类别	废物代码	环评核定产生量 t/a	调试期间（2023 年 6 月）产生量 t	利用处置方式
1	清洗废液	基弧研磨、前弧研磨	危险废物	HW09	900-007-09	43.5	2	委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处置
2	废抛光剂	抛光剂配置		HW09	900-007-09	0.689	0.05	
3	废抛光布	基弧研磨、前弧研磨		HW49	900-041-49	0.002	0	委托苏州新区环保服务中心有限公司处置
4	灭菌废液	蒸汽灭菌		HW49	900-047-49	0.792	0.06	
5	实验室废液	纯水检测、超声波清洗、器具清洗		HW49	900-047-49	0.69	0.05	
6	废试剂瓶（灭活后）	实验室检测		HW49	900-047-49	0.01	0.0008	
7	废培养基皿（灭活后）			HW49	900-047-49	0.05	0.004	
8	废润滑油	设备维护		HW08	900-249-08	0.02	0	
9	废抹布手套	日常维护及擦拭消毒		HW49	900-041-49	1	0.05	
10	废滤网	洁净区净化		HW49	900-041-49	0.05	0	
11	废活性炭	通风橱		HW49	900-039-49	0.02	0	
12	废过滤器	生物安全柜		HW49	900-041-49	0.05t/2a	0	
13	清洗管道废液	纯水管道清洗		HW35	900-352-35	0.5t/2a（0.5）	0	
				HW34	900-300-34	0（0.5）	0	
14	废灯管	UV 贴合机		HW29	900-023-29	1kg/2a	0	委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处置
15	废屑	基弧车削、治具	一	其他废物	900-999-99	0.242	0.006	外售资源回

		加工、前弧车削	般固废					收利用
16	废夹具一	前弧定位		其他废物	900-999-99	0.5	0.014	
17	废夹具二	镜片脱离		其他废物	900-999-99	0.28	0	
18	不合格品	不合格品控制程序		其他废物	900-999-99	0.005	0	
19	废过滤装置	纯水设备		其他废物	900-999-99	0.12	0	
20	废料	成品检验		其他废物	900-999-99	0.8205	0.0003	
24	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	99	900-999-99	6	0.25	环卫清运

本次验收项目产生的危险固废和一般固废分开贮存，危废仓库 15m²，一般固废仓库 12m²。并设有危险固体废弃物标志牌和一般固体废弃物标志牌，标志牌符合《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》(GB15562.2-1995)及 2023 修改单的有关要求。一般固体废弃物暂存场所的设置符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)，一般固废堆场具备防风、防雨设施。危险废物暂存场所的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》[苏环办（2019）327 号]的有关要求，危废堆场设有防泄漏托盘，具备防雨、防渗、防漏设施，并配备照明设施和灭火器等消防设施，且已配套布设危险废物贮存设施视频监控。详见下表 7-7。

表 7-7 项目危废仓库与苏环办（2019）327 号文相符性分析表

序号	文件规定要求	实际实施情况	备注
1	企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存	本次验收项目产生的危废有清洗废液、废抛光剂、废抛光布、灭菌废液、实验室废液、废试剂瓶（灭活后）等，均已分区、分类贮存	符合
2	危险废物贮存设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置	危废仓库设置在厂区内，液体危废配置了防渗漏托盘；并在仓库内配置了灭火器进行防火	符合
3	对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存	本项目不涉及易燃、易爆及排放有毒气体的危险废物	/
4	贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施	本项目不涉及废弃剧毒化学品	/

5	企业严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志（具体要求必须符合苏环办[2019]327号附件1“危险废物识别标识规范化设置要求”的规定）	厂区门口设置危废信息公开栏，危废仓库外墙及危废仓库内墙面设置贮存设施警示标志牌	符合
6	危废仓库须配备通讯设备、照明设施和消防设施	危废仓库内配备通讯设备、照明设施、禁火标志、灭火器等	符合
7	危险废物仓库须设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放	本次验收项目产生的危险废物均密闭储存，常温下基本无废气挥发，暂未设置气体净化装置	/
8	在危险废物仓库出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网（具体要求必须符合苏环办[2019]327号附件2“危险废物贮存设施视频监控布设要求”的规定）	公司已在仓库出入口、仓库内、厂门口等关键位置安装视频监控设施，进行实时监控，并与中控室联网。	符合
9	环评文件中涉及有副产品内容的，应严格对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别，禁止以副产品的名义逃避监管。	本次验收项目的环境评价文件中无固废定位为副产品。	/
10	贮存易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物贮存设施应按照应急管理、消防、规划建设等相关职能部门的要求办理相关手续	本次验收项目不涉及易燃、易爆及挥发有毒气体的危险废物	/

5、污染物排放总量核算

根据本次验收监测结果对本次验收项目总量进行核算，本次验收项目污水总排口废水总量核算表见表 7-8；

表 7-8 废水污染物排放总量核算

监测 点位	污染物	日均排放浓度（mg/L）		废水排放总量 （t/a）	年排放总量（t/a）
		范围	平均值		
废水 接管 口	废水量	/	/	125.378	125.378
	化学需氧量	58~83	70		0.0088
	悬浮物	22~30	27		0.0034
	氨氮	9.20~12.0	10.5		0.0013
	总氮	28.3~50.6	37.5		0.0047
	总磷	0.22~0.28	0.25		0.00003

污染物排放总量与控制指标对照情况见表 7-9：

表 7-9 污染物排放总量与控制指标对照表

类别	项目	实际排放总量（吨/年）	本次验收项目总量控制指标（吨/年）	是否达到总量控制指标
废水	废水量	125.378	710.46	符合总量控制要求
	化学需氧量	0.0088	0.3073	
	悬浮物	0.0034	0.2458	
	氨氮	0.0013	0.0236	
	总氮	0.0047	0.0304	
	总磷	0.00003	0.0034	

由以上表格核算数据可以看出，本次验收项目污水接管口的废水排放量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷均满足无锡市行政审批局核批的总量控制要求。

6、环评批复落实情况

表 7-10 环境影响报告表审批意见与实际建设内容一览表

序号	审批意见内容	实际建设内容	备注
1	本项目性质为新建,建设地点为无锡市新吴区环普路 9 号环普国际产业园 6 号库,总投资 10700 万元,建设年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目。项目投产后的产品、规模、生产工艺、设备的类型和数量必须符合报告表内容	本项目为新建项目,建设地点为江苏省无锡市新吴区环普路 9 号环普国际产业园 6 号库,本次验收项目实际投资 10000 万元,建设年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目。该项目建成后,具有年产 40 万片有机硅眼科耗材制品的生产能力。本次验收针对该项目的第一阶段:年产 30 万片有机硅眼科耗材制品。项目投产后的产品、规模、生产工艺、设备的类型和数量符合报告表“一阶段”内容。	符合审批意见要求
2	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念,采用先进工艺和先进设备,加强生产管理和环境管理,减少污染物产生量和排放量,项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产先进水平。	已全程贯彻清洁生产原则和循环经济的理念,生产过程中使用电、蒸汽作为能源,防止环境污染和生态破坏。	符合审批意见要求
3	贯彻节约用水原则,减少外排废水量。排水系统实施雨污分流,生活污水经化粪池预处理后与制纯废水一并达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中标准后,接入梅村水处理厂集中处理。本项目只允许设置一个污水排放口。	已按“雨污分流、清污分流”的原则完善厂区污水管网和雨水管网。本次验收项目生活污水经化粪池预处理后与制纯废水一并达到《污水综合排放标准》(GB8975-1996)表 4 中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中标准后接入梅村水处理厂集中处理。本次验收项目只设置了一个污水排放口。	符合审批意见要求
4	采取有效的废气收集和处理设施,减少大气污染物排放量。厂界非甲烷总烃、颗粒物执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准;厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 2 中排放标限值。	验收监测期间,厂界无组织排放的非甲烷总烃、颗粒物低于《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准要求。厂区内无组织排放的非甲烷总烃浓度低于《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 中标准要求。	符合审批意见要求
5	选用低噪声设备,合理布局并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施,确保	已选用低噪声设备,合理布局并采取有效的减振、隔声等降噪措施,	符合审批意见

	厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类排放标准。	验收监测期间厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。	要求
6	按“减量化、资源化、无害化”的处置原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施,固体废物零排放。生活垃圾委托环卫部门处理;一般废物综合利用处置;危险废物应委托具备危险废物处置资质的单位进行安全处置,并按规定办理危险废物转移处理审批手续。固体废物在厂区的堆放、贮存、转移等应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的有关要求,防止产生二次污染。	已按照“减量化、资源化、无害化”的处理原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施,实现固体废物零排放。生活垃圾委托环卫部门处理;一般废物综合利用处置;清洗废液、废抛光剂、废抛光布、灭菌废液、实验室废液、废试剂瓶(灭活后)等危险废物均已委托有资质单位处置,实施转移前向环保行政管理部门申报转移手续。已规范设置固废堆场,严格区分一般固废和危险固废,固体废物在厂区的堆放、贮存、转移等符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的有关要求,防止产生二次污染。	符合 审批 意见 要求
7	建立环境风险应急管理体系与环境安全管理制度,严格落实报告表环境风险分析篇章中的事故应急防范、减缓措施,防止生产过程、储运过程及污染治理措施事故发生。	企业已建立环境风险应急管理体系和环境安全管理制度,详见附件12 环保管理制度。已严格落实报告表环境风险分析篇章中的事故应急防范、减缓措施,已设置办公室专职安全员;危险废物暂存区域应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单中的相关规定设置;已在雨水排口设置雨水切断阀,并对事故废水进行收集;企业暂未编制突发环境应急预案。企业位于环普国际产业园,雨污水管网依托园区且雨水总排放口已设置雨水切断阀。危废仓库已设置防渗漏托盘、防泄漏沟,厂内配备灭火器、沙箱等等环境应急物资。	符合 审批 意见 要求
8	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控(1997)122号)的要求规范化设置各类排污口和标识。	已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)的要求规范化设置各类排污口和标识。	符合 审批 意见 要求
9	根据报告表推荐,全厂实验室外周边50米范围内,不得新建居民住宅区、	本项目卫生防护距离为实验室外周边50米,此范围内无环境敏感	符合 审批 意见

	学校、医院等环境保护敏感点。	目标。	要求

表八

验收监测结论:

1、环境保护设施调试效果

本次验收项目监测期间实际生产负荷为 92%，主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，具备“三同时”验收监测条件。

废水监测结果表明：验收监测期间，污水接管口的废水中化学需氧量、悬浮物排放浓度和 pH 值满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准限值要求，氨氮、总氮、总磷低于《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 级标准限值。废水排放总量均符合环评及批复要求。

废气监测结果表明：验收监测期间，无组织颗粒物、非甲烷总烃的厂界浓度均低于《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准要求；无组织非甲烷总烃的厂区内浓度低于江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 中标准要求。废气排放总量符合环评及批复要求。

噪声监测结果表明：验收监测期间，厂界噪声各测点昼夜间监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

固废检查结果表明：项目严格按照污染防治措施的要求对各类固废进行分类收集、妥善处置等相关措施，防止二次污染，不排放，采取上述措施后，不会对周围环境产生明显影响。

验收检查期间，废气排放口、污水接管口、雨水接管口、噪声源已按《江苏省排污口设置及规范化政治管理办法》[苏环控[1997]122 号]要求建设。危废堆场已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》[苏环办[2019]327 号]要求建设；一般固废仓库已按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设。

2、结论

阿迩发（无锡）医疗科技有限公司年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目（第一阶段：年产 30 万片有机硅眼科耗材制品项目）已按环境影响报告表及其审批部门审批决定要求建成了各项环境保护设施，环境保护设施与主体工程同时投产使用。

根据监测结果，阿迩发（无锡）医疗科技有限公司年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目（第一阶段：年产 30 万片有机硅眼科耗材制品项目）污染物排放符合国家和地方相关标准，符合环境影响报告表及其审批部门审批决定；

根据《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），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均未发生重大变动；

阿迩发（无锡）医疗科技有限公司年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目（第一阶段：年产 30 万片有机硅眼科耗材制品项目）建设过程中未造成重大环境污染，未造成重大生态破坏；

阿迩发（无锡）医疗科技有限公司年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目（第一阶段：年产 30 万片有机硅眼科耗材制品项目）没有因违反国家和地方环境保护法律法规收到处罚；

验收报告的基础资料数据属实，内容基本无重大缺项、遗漏。

综上所述，根据《建设项目竣工环境验收暂行办法》：阿迩发（无锡）医疗科技有限公司年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目（第一阶段：年产 30 万片有机硅眼科耗材制品项目）基本符合验收条件。

3、建议

（1）加强污染治理设施的运行、维护和管理，确保各主要污染物长期稳定达标排放。

（2）加强卫生管理，做到垃圾日产日清。

（3）建立健全环保规章制度，并上墙。

（4）做好危险废物产生量及清运量台账，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求对危险废物进行严格管理。

（5）对环境保护设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：阿迩发（无锡）医疗科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称	年产 40 万片有机硅眼科耗材制品项目（第一阶段：年产 30 万片有机硅眼科耗材制品项目）			项目代码	2104-320214-89-05-882530			建设地点	江苏省无锡市新吴区环普路 9 号环普国际产业园 6 号库			
	行业类别（分类管理名录）	[C3587]眼镜制造、[M7340]医学研究和试验发展			建设性质	☒ 新建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造			项目厂区中心经度/纬度	北纬 N31°30'24.512" ， 东经 E120°27'28.836"			
	设计生产能力	年产 40 万片有机硅眼科耗材制品			实际生产能力	年产 30 万片有机硅眼科耗材制品（第一阶段）			环评单位	无锡新视野环保有限公司			
	环评文件审批机关	无锡市行政审批局			审批文号	锡行审环许[2022]7179 号			环评文件类型	报告表			
	开工日期	2022 年 12 月 20 日			竣工日期	2023 年 5 月 18 日			排污许可证申领时间	2023 年 6 月 1 日			
	环保设施设计单位	昆山维卡科技发展有限公司			环保设施施工单位	昆山维卡科技发展有限公司			本工程排污许可证编号	91320214MA233H0225001Z			
	验收单位	阿迩发（无锡）医疗科技有限公司			环保设施监测单位	南京爱迪信环境技术有限公司			验收监测时工况	—			
	投资总概算（万元）	10700			环保投资总概算（万元）	30			所占比例（%）	0.28%			
	实际总投资	10000			实际环保投资（万元）	57.4			所占比例（%）	0.57%			
	废水治理（万元）	1	废气治理（万元）	4.7	噪声治理（万元）	17	固体废物治理（万元）	33.2	绿化及生态（万元）	—	其他（万元）	1.5	
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	4000h				
运营单位		阿迩发（无锡）医疗科技有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91320214MA233H0225		验收时间		2023 年 7 月	
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									0.0125378	0.071046		
	化学需氧量		58~83	500						0.0088	0.3073		
	悬浮物		22~30	400						0.0034	0.2458		
	氨氮		9.20~12.0	45						0.0013	0.0236		
	总氮		28.3~50.6	70						0.0047	0.0304		
	总磷		0.22~0.28	8						0.00003	0.0034		
	废气												
	工业固体废物												
	与项目有关的其他特征污染物	/											

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——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升

附图清单：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 周围环境图

附图 3 厂区平面图及园区雨污水管网图

附图 4 监测点位图

附件清单：

附件 1 营业执照

附件 2 立项核准文件及环评审批意见

附件 3 固定污染源排污登记回执

附件 4 水、电费发票

附件 5 验收工况说明

附件 6 环保设施及投资

附件 7 一般变动影响分析报告

附件 8 监测报告及监测单位资质

附件 9 检测采样图及各接管口标识牌、危废仓库现场照片

附件 10 危废处置合同、危废处置单位资质

附件 11 月度申报截图及危险废物、一般固废台账

附件 12 环境管理制度

附件 13 竣工、调试日期公示截图

附件 14 专家意见