

山东安颂和德医疗科技有限公司人工陶
瓷髋关节假体研发制造项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：山东安颂和德医疗科技有限公司

编制单位：山东安颂和德医疗科技有限公司

二零二六年八月

建设单位法人代表：张纪锋

编制单位法人代表：张纪锋

项 目 负 责 人：

填 表 人：

建设单位：山东安颂和德医疗科技 有限公司	编制单位：山东安颂和德医疗科技 有限公司
-------------------------	-------------------------

电话：15953776482

电话：15953776482

传真：——

传真：——

邮编：253000

邮编：253000

地址：德州天衢新区大学东路以
南、崇德十一大道以东

地址：德州天衢新区大学东路以
南、崇德十一大道以东

前 言

山东安颂和德医疗科技有限公司“人工陶瓷髋关节假体研发制造项目”为新建项目。项目位于德州天衢新区大学东路以南、崇德十一大道以东，新建生产车间进行建设，新购置立式加工中心、精雕机、打磨机等生产设备，并配备“水喷淋+干式过滤器”等环保设施，达产后具备年产 20 万套人工膝关节假体、20 万套人工髋关节假体的生产能力。

“人工陶瓷髋关节假体研发制造项目”于 2023 年 12 月委托德州天洁环境影响评价有限公司完成环境影响报告表的编制，并于 2023 年 12 月 19 日获得德州经济技术开发区行政审批部《关于山东安颂和德医疗科技有限公司人工陶瓷髋关节假体研发制造项目环境影响报告表的批复》（德经开审批环报告表[2023]81 号）。配套建设的环境保护设施于 2026 年 5 月 10 日竣工，2026 年 6 月 29 日取得排污许可登记回执，登记编号为：91371404MAC296FL36001Y。环保设施调试起止时间为 2026 年 7 月 16 日～2026 年 8 月 7 日。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）等有关要求，需对该项目进行环境保护验收监测。

山东安颂和德医疗科技有限公司于 2026 年 7 月进行项目自查，并编制验收监测方案，委托山东金诚检验检测认证有限公司进行检测工作，山东金诚检验检测认证有限公司于 2026 年 8 月 5 日--8 月 6 日进行了现场监测并出具检测报告（编号：SDJC-HJ26H3107）。根据监测和检查的结果编制了本验收监测报告。

本次验收内容主要为：检查项目实际建设内容、对项目环境保护设施建设情况进行检查、对环境保护设施调试效果进行现场监测。

目 录

一、验收项目概况及验收监测依据	1
二、工程建设情况	4
三、环境保护设施	16
四、环评结论及审批部门审批决定	20
五、验收监测质量保证及质量控制	22
六、验收监测内容	23
七、验收监测结果	25
八、验收监测结论	33
九、建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	35

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目平面布置图

附图 3 项目周围情况示意图

附件

附件 1 环评结论与建议

附件 2 环评批复

附件 3 验收监测期间生产负荷证明

附件 4 排污许可证

附件 5 危废协议

附件 6 检测报告（编号：SDJC-HJ26H3107）

一、验收项目概况及验收监测依据

建设项目名称	人工陶瓷髋关节假体研发制造项目				
建设单位名称	山东安颂和德医疗科技有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	德州天衢新区大学东路以南、崇德十一大道以东				
主要产品名称	人工膝关节假体、人工髋关节假体				
设计生产能力	年产 20 万套人工膝关节假体、20 万套人工髋关节假体				
实际生产能力	年产 20 万套人工膝关节假体、20 万套人工髋关节假体				
建设项目环评时间	2023 年 12 月	竣工时间	2026 年 5 月		
调试时间	2026 年 7 月 16 日~ 2026 年 8 月 7 日	验收现场监测时间	2026 年 8 月 5 日~8 月 6 日		
环评报告表审批部门	德州经济技术开发区行政审批部	环评报告表编制单位	德州天洁环境影响评价有限公司		
环保设施设计单位	--	环保设施施工单位	--		
投资总概算	30000 万元	环保投资总概算	200 万元	比例	0.4%
本次验收实际总概算	30000 万元	环保投资	200 万元	比例	0.4%
项目概况： 山东安颂和德医疗科技有限公司“人工陶瓷髋关节假体研发制造项目”为新建项目。项目位于德州天衢新区大学东路以南、崇德十一大道以东，新建生产车间进行建设，新购置立式加工中心、精雕机、打磨机等生产设备，并配备“水喷淋+干式过滤器”等环保设施，达产后具备年产 20 万套人工膝关节假体、20 万套人工髋关节假体的生产能力。					

验收监测依据	建设项目环境保护相关法律、法规、规章、标准 ➤ 《中华人民共和国环境保护法》（2015.01.01）； ➤ 《中华人民共和国水污染防治法》（2018.01.01）； ➤ 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.10.26）； ➤ 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018.12.29 修改）； ➤ 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.9.1）； ➤ 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012.07.01）； ➤ 《建设项目环境保护管理条例》（2017.07.16 修订）； ➤ 国环规环评[2017]4 号《关于发布建设项目竣工环境保护验收暂行办法的公告》（2017.11.20）； ➤ 环境保护部令第 36 号《国家危险废物名录》（2025 年版）； ➤ 鲁环发[2013]4 号《山东省环境保护厅关于进一步加强环境安全应急管理工作的通知》（2013.01.18）； ➤ 环发[2012]98 号《环境保护部关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（2012.08.07）； ➤ 环办[2015]52 号《环境保护部办公厅关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（2015.06.04）； ➤ 环办环评[2018]6 号《环境保护部办公厅关于印发制浆造纸等十四 个行业建设项目重大变动清单的通知》（2018.01.29）； ➤ 环办环函[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； ➤ 德环函[2018]10 号文《建设项目竣工环境保护验收实施方案》。 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定 ➤ 《山东安颂和德医疗科技有限公司人工陶瓷髋关节假体研发制造项目环境影响报告表》（德州天洁环境影响评价有限公司，2023 年 12 月）； ➤ 《关于山东安颂和德医疗科技有限公司人工陶瓷髋关节假体研发制造项目环境影响报告表的批复》（德经开审批环报告表[2023]81 号，2023 年 12 月 19 日）。
--------	---

验收监测评价 标准、标号、 级别、限值	验收标准：				
	表 1 验收执行标准				
	污染物 种类	排放方式	标准值		执行标准
			排放速率	排放浓度	
	颗粒物	有组织	3. 5kg/h	20mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 二级标 准、《区域性大气污染物综合排 放标准》(DB37/2376-2019) 表 1 “一般控制区” 标准
		无组织	——	1. 0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 无组织排 放标准
	食堂油烟	有组织	——	1. 5mg/m ³	《饮食业油烟排放标准》 (DB37/597-2006) 表 2 小型饮 食业标准
			去除效率	85%	《饮食业油烟排放标准》 (DB37/597-2006) 表 3 小型饮 食业要求
	噪声	——	——	昼间 65 夜间 55	《工业企业厂界环境噪声排放 标准》(GB12348-2008) 3 类标 准
	一般固废	——	——	——	《中华人民共和国固体废物污 染环境防治法》(2020 年修订) 等相关要求
危险废物	——	——	——	《危险废物贮存污染控制标准》 (GB 18597-2023) 及其修改单 要求	

二、工程建设情况

1、地理位置及平面布置

本项目位于德州天衢新区大学东路以南、崇德十一大道以东，项目区中心坐标为：中心经度 116 度 29 分 10.329 秒，中心纬度 37 度 27 分 1.226 秒。项目地理位置图见附图 1。

该厂位于厂区南侧，由中间广场分割为东西两部分，东部自北向南依次是 3 层 2#车间、3 层 4#车间、3 层 6#车间、2 层食堂和 6 层宿舍；西部自北向南依次是 3 层 1#车间、3 层 3#车间、3 层 5#车间和 5 层办公楼。中部为 1 层动力中心。项目平面布置情况详见附图 2。

2、防护距离

环评中该项目未设置卫生防护距离，项目厂界外 500 米范围内无自然保护区、风景名胜區、文化區，有居住區，敏感点如下表所示，周围社会环境情况图详见附图 3。

3、环境保护目标

项目周围无名胜古迹、自然保护区和风景游览区等环境敏感保护目标，建设单位对各污染物采取治理措施后对其影响不大。

4、建设内容

本项目组成包括主体工程、公辅工程、储运工程、环保工程及依托工程等。

本项目主要建设内容及主要设备见表 3、表 4。

表 2 项目主要建设内容一览表

工程类型	建设项目	设计建筑内容	实际建筑内容	变动情况
主体工程	1#车间	1 座，3 层地上建筑，框架结构，建筑面积为 5612.35m ² ，预留厂房。	1 座，3 层地上建筑，框架结构，建筑面积为 5612.35m ² ，预留厂房。	无变动
	2#车间	1 座，3 层地上建筑，框架结构，建筑面积为 5612.35m ² ，预留厂房。	1 座，3 层地上建筑，框架结构，建筑面积为 5612.35m ² ，预留厂房。	无变动
	3#车间	1 座，3 层地上建筑，框架结构，建筑面积为 5612.35m ² ，预留厂房。	1 座，3 层地上建筑，框架结构，建筑面积为 5612.35m ² ，预留厂房。	无变动
	4#车间	1 座，3 层地上建筑，框架结构，建筑面积为 5612.35m ² 。1 层设有制水间、洁净间、车工间、磨工间、检验区、烧结工区、物理实验室等，2 层和 3 层为预留区	1 座，3 层地上建筑，框架结构，建筑面积为 5612.35m ² 。1 层设有制水间、洁净间、车工间、磨工间、检验区、烧结工区、物理实验室等，2 层和 3	无变动

		域。	层为预留区域。	
	5#车间	1座,3层地上建筑,框架结构,建筑面积为5612.35m ² 。主要用于仓储。	1座,3层地上建筑,框架结构,建筑面积为5612.35m ² 。主要用于仓储。	无变动
	6#车间	1座,3层地上建筑,框架结构,建筑面积为5612.35m ² 。1层设有办公区、纵切区、立加区、材料库、危废暂存间和一般固废仓库等;2层设有办公室、研磨间、精抛间、粗抛间、器材包装间等;3层设有外包材库、工艺室、半成品室、内包材料库等。	1座,3层地上建筑,框架结构,建筑面积为5612.35m ² 。1层设有办公区、纵切区、立加区、材料库、危废暂存间和一般固废仓库等;2层设有办公室、研磨间、精抛间、粗抛间、器材包装间等;3层设有外包材库、工艺室、半成品室、内包材料库等。	无变动
	动力中心	1座,2层建筑,地上一层,地下一层,框架结构,建筑面积为8671.18m ² 。	1座,2层建筑,地上一层,地下一层,框架结构,建筑面积为8671.18m ² 。	无变动
辅助工程	宿舍楼	1座,6层建筑,框架结构,建筑面积为8476.67m ² 。食堂位于宿舍楼的1层和2层西部,其余用于员工住宿。	1座,6层建筑,框架结构,建筑面积为8476.67m ² 。食堂位于宿舍楼的1层和2层西部,其余用于员工住宿。	无变动
	办公楼	1座,5层地上建筑,框架结构,建筑面积为8671.18m ² 。主要用于员工办公。	1座,5层地上建筑,框架结构,建筑面积为8671.18m ² 。主要用于员工办公。	无变动
	门卫	1间,1层建筑,建筑面积为82.96m ² 。	1间,1层建筑,建筑面积为82.96m ² 。	无变动
公用工程	供水	由园区自来水管网提供。	由园区自来水管网提供。	无变动
	供电	由园区供电系统提供。	由园区供电系统提供。	无变动
	供热	生产用热采用电加热,办公区冬季取暖由自备两台燃气锅炉(一备一用)提供,待该区域集中供暖能够满足本项目冬季供暖需求后改为集中供暖。	生产用热采用电加热,办公区冬季取暖为集中供暖。	不新建锅炉,冬季取暖采用集中供暖
环保工程	废气治理	抛光工序产生的颗粒物经集气罩收集,喷砂工序经管道收集,最终汇至1套布袋除尘器处理后通过1根15m排气筒(DA001)排放;燃气锅炉采用低氮燃烧机,燃气废气经1根15m高排气筒(DA002)排放;食堂油烟采用油烟净化装置处理后,通过专用烟道引至食堂楼顶排气筒排放,排气筒出口高度高于食堂楼顶1.5m。	抛光工序产生的颗粒物经集气罩收集,喷砂工序经管道收集,最终汇至1套湿式除尘一体机+喷淋+干式过滤处理后通过1根15m排气筒(DA001)排放;食堂油烟采用油烟净化装置处理后,通过专用烟道引至食堂楼顶排气筒排放,排气筒出口高度高于食堂楼顶1.5m的排气筒(DA002)排放	不新建锅炉,不再产生燃气废气,颗粒物除尘设施改为湿式除尘一体机+喷淋+干式过滤
	废水治理	本项目软化水废水和锅炉排污水用于厂区道路喷洒抑尘;食堂废水经隔油池预处理后与生活	本项目软化水废水用于厂区道路喷洒抑尘;食堂废水经隔油池预处理后与生活污水一	不新建锅炉,不再产

		污水一同经厂区化粪池处理，最终一同排入市政污水管网，由德州市高铁东区污水处理厂深度处理。	同经厂区化粪池处理，最终一同排入市政污水管网，由德州市高铁东区污水处理厂深度处理。	生锅炉排污水
	噪声治理	选用低噪声设备、车间内合理布局、设备采取基础减振处理、加强设备维护。	选用低噪声设备、车间内合理布局、设备采取基础减振处理、加强设备维护。	无变动
	固废治理	本项目金属加工产生的废金属屑、截段工序产生的废不锈钢丝、生产加工过程产生的聚乙烯废料、检验产生的不合格品以及生产过程中产生的废包装物收集后外售综合利用；车外形工序产生的废陶瓷边角料、布袋除尘器的收集粉尘以及纯水制备产生废反渗透膜、废过滤介质、废活性炭收集后环卫部门清运处置；清洗产生清洗废液、荧光检验产生的废荧光液、设备维修产生的废润滑油以及生产加工产生的废包装桶、废研磨油、废切削液属于危险废物，妥善收集后，暂存于危废暂存间，委托具有相关危废处置资质的单位处理。	本项目金属加工产生的废金属屑、截段工序产生的废不锈钢丝、生产加工过程产生的聚乙烯废料、检验产生的不合格品以及生产过程中产生的废包装物收集后外售综合利用；车外形工序产生的废陶瓷边角料、 湿式除尘一体机沉淀的泥渣 以及纯水制备产生废反渗透膜、废过滤介质、废活性炭收集后环卫部门清运处置；清洗产生清洗废液、荧光检验产生的废荧光液、设备维修产生的废润滑油以及生产加工产生的废包装桶、废研磨油、废切削液属于危险废物，妥善收集后，暂存于危废暂存间，委托德州绿泰环保科技有限公司处理。	不再采用布袋除尘器，因此无收集粉尘产生，湿式除尘产生泥渣
储运工程	5#车间	1座，3层地上建筑，框架结构，建筑面积为5612.35m ² 。主要用于仓储。	1座，3层地上建筑，框架结构，建筑面积为5612.35m ² 。主要用于仓储。	无变动
	危废暂存间	1间，建筑面积10m ² ，位于6#车间一层。	1间，建筑面积10m ² ，位于6#车间一层。	无变动
	一般固废仓库	1间，建筑面积10m ² ，位于6#车间一层。	1间，建筑面积10m ² ，位于6#车间一层。	无变动
	运输	原材料、成品等采用汽车运输。	原材料、成品等采用汽车运输。	无变动
依托工程	/	无		

表3 主要生产设备一览表

序号	主要生产单元	主要工艺	主要生产设施名称	设施参数	设计值	单位	设计数量	实际数量
1	人工膝、髌关节生产线 SCX001	机械加工	数控车床	功率(kw)	15	台	4	
2			纵切(5轴)	功率(kw)	12	台	24	
3			纵切(6轴)	功率(kw)	14	台	4	
4			纵切(7轴)	功率(kw)	15	台	2	
5			立式加工中心(3轴)	功率(kw)	13	台	10	

6			立式加工中心（4轴）	功率（kw）	14	台	4	
7			立式加工中心（5轴）	功率（kw）	15	台	2	
8			精雕（3轴）	功率（kw）	13	台	4	
9			精雕（4轴）	功率（kw）	14	台	2	
10			精雕（5轴）	功率（kw）	15	台	2	
11			车铣复合（双主轴）	功率（kw）	15	台	3	
12			内孔磨	功率（kw）	15	台	3	
13			外球磨	功率（kw）	15	台	6	
14			离心式研磨机	功率（kw）	14	台	6	
15			离心式研磨机	功率（kw）	14	台	3	
16			线切割快走丝	功率（kw）	15	台	2	
17			线切割慢走丝	功率（kw）	14	台	4	
18		打标	光纤激光打标机	功率（w）	30	台	2	
19			CO ₂ 激光打标机	功率（w）	30	台	1	
20		表面处理	干式喷砂机	功率（kw）	0.75	台	4	
21			湿式喷砂机	功率（kw）	0.75	台	2	
22			变频式抛光机	功率（kw）	1.5	台	6	
23		干燥	喷雾干燥机	功率（kw）	2	台	1	
24		压缩成型	冷等静压设备	功率（kw）	15	台	2	
25		烧结	烧结炉	温度（度）	1500	台	3	
26		纯水制备	制水机组	m ³ /h	0.5	套	2	2

原辅材料消耗及产品情况：

项目主要原辅材料消耗情况见下表。

表4 主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	种类	单位	设计年用量	实际年用量	贮存方式	备注
1	氧化铝氧化锆陶瓷粉	原料	t	48	48	密封袋 5kg 包装, 贮存于原材料区	外购, 汽车运输
2	钴铬钼合金铸件	原料	t	80	80	铁桶, 30 个, 贮存于原材料区	外购, 汽车运输
3	钛合金锻件	原料	t	30	30	木箱包装, 贮存于原材料区	外购, 汽车运输
4	钛合金棒料	原料	t	96	96	木箱包装, 贮存于原材料区	外购, 汽车运输

5	超高分子量聚乙烯棒料	原料	m	21935	21935	袋装,贮存于原材料区	外购, 汽车运输
6	不锈钢丝Φ1	原料	m	16000	16000	卷材,	外购, 汽车运输
7	白刚玉	原料	t	5	5	袋装, 25kg, 贮存于原材料区	外购, 汽车运输
8	JX-1 清洗剂	辅料	t	12	12	桶装, 5kg	外购, 汽车运输
9	切削液	辅料	t	5	5	桶装, 25kg	外购, 汽车运输
10	研磨油	辅料	t	1	1	桶装, 220L	外购, 汽车运输
11	荧光检测液	辅料	t	6	6	塑料瓶, 1kg	外购, 汽车运输
12	天然气	燃料	万 m ³	41	41	厂区不设储罐	管道运输

表5 项目产品情况一览表

序号	产品名称	设计产能 (t/a)	实际产能 (t/a)
1	人工膝关节假体	万套/年	20
2	人工髌关节假体	万套/年	20

水源及水平衡:

本项目运营期用水为清洗用水、切削液用水、湿式除尘用水、喷淋用水、食堂用水和生活用水, 总用水量为 3380m³/a, 由园区供水管网提供。

1、清洗用水: 本项目清洗用水为纯净水, 纯净水用量为 2m³/d, 年生产 240 天, 全年纯水用量为 480m³。项目纯净水由 2 套纯水制备 (处理能力: 0.5m³/h) 进行制备, 本项目新鲜水用量为 720m³, 纯水制备废水量为 240m³, 纯水制备废水暂存于储存池用于厂区道路喷洒抑尘, 清洗废液属于危险废物, 由德州绿泰环保科技有限公司进行处置。

2、切削液用水: 切削液在用之前需要加水稀释, 切削液的用量为 5t, 新鲜水的用量为 10m³/a, 该部分水全部蒸发消耗。

3、湿式除尘用水: 抛光、打磨机自带湿式除尘措施, 用水量为 460m³/a, 循环使用, 无废水产生。

4、喷淋用水: 水喷淋设施用水量为 700m³/a, 循环使用, 无废水产生。

5、食堂用水: 项目项目劳动定员 60 人, 食堂废水产生量为 576m³/a, 经隔油池预处理后再进入厂区化粪池处理, 然后排入市政污水管网, 最终排入德州市高铁东区污水处理厂处理。

6、生活用水：项目劳动定员 60 人，年工作 240 天，生活污水产生量为 864m³/a，经厂区化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入德州市高铁东区污水处理厂处理。

项目水平衡图见下图。

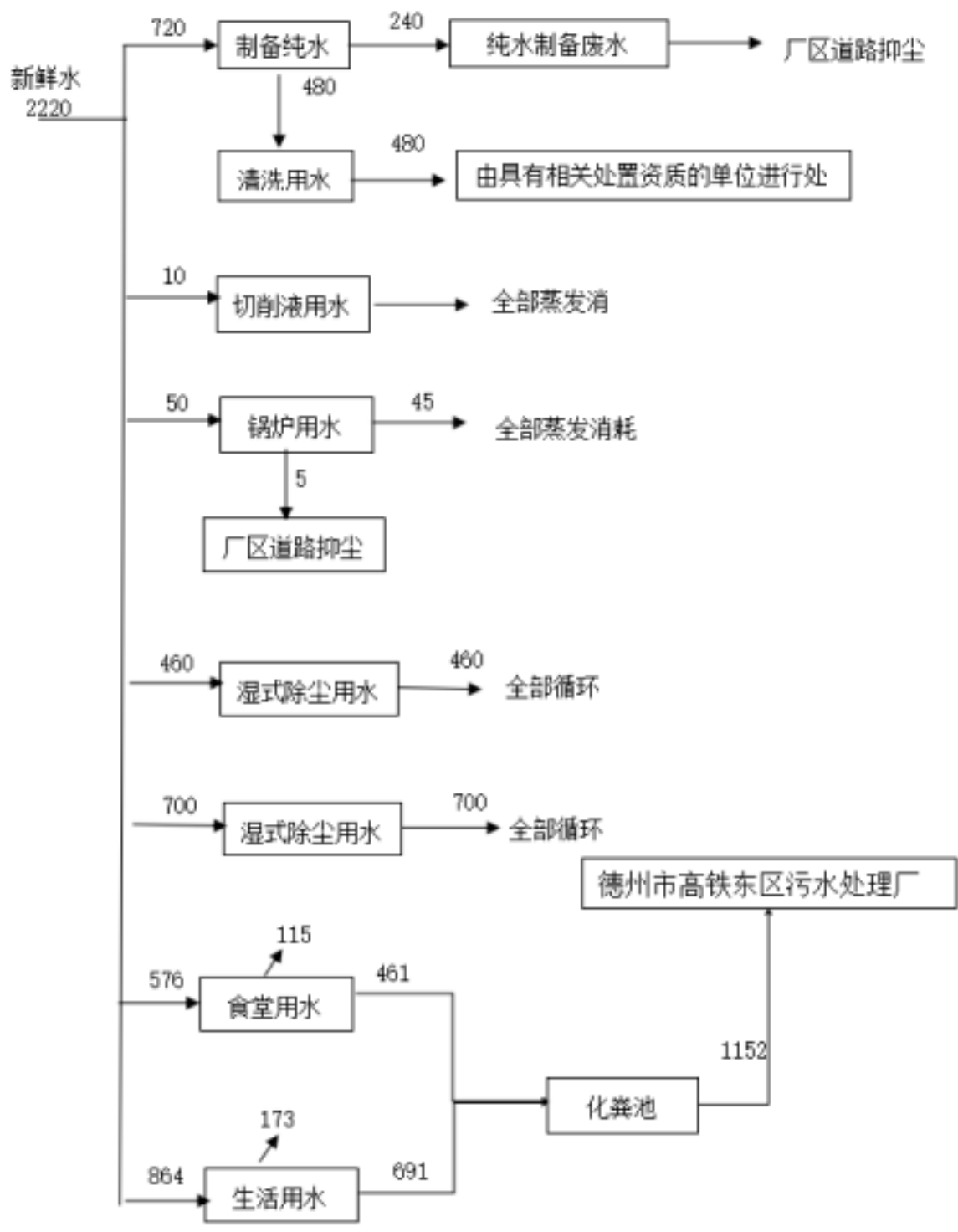


图1 项目水平衡图 (m³/a)

主要工艺流程及产污环节：

1、人工膝关节假体生产工艺

人工膝关节假体由股骨髁、胫骨托、胫骨衬垫、髌骨、胫骨弹簧丝五部分组成。其中股骨髁、胫骨托为钴铬钼合金材料；胫骨衬垫、髌骨为超高分子量聚乙烯材料；胫骨弹簧丝为不锈钢材料，按照不同材质具体介绍各个部件的加工工艺流程。

(1) 股骨髁、胫骨托生产工艺流程

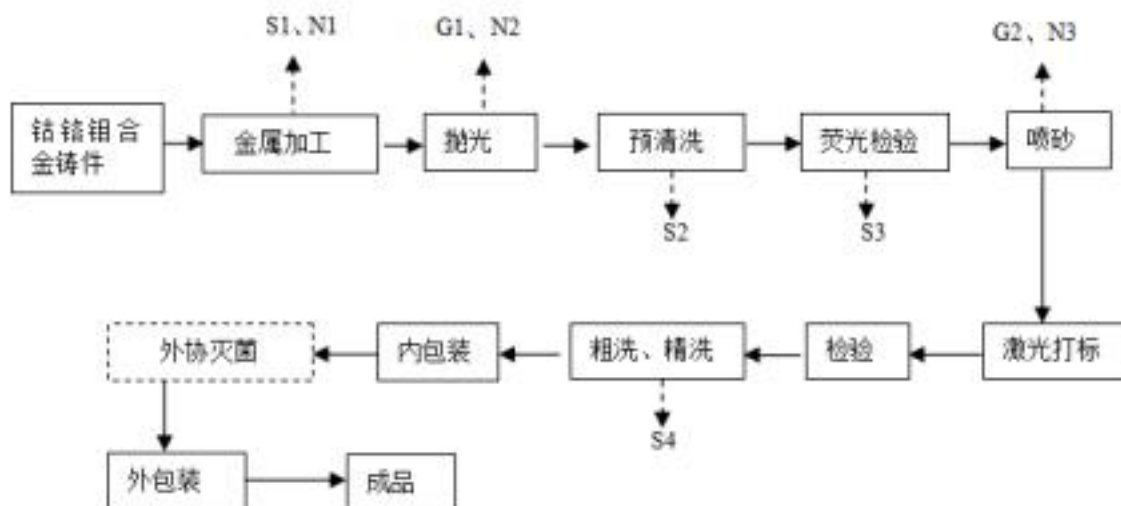


图 2 项目股骨髁、胫骨托生产工艺流程图

主要工艺流程说明：

外购的钴铬钼合金铸件毛坯首先需要根据产品要求利用加工中心进行金属加工，加工好的半成品再经抛光机进行抛光，提高产品粗糙度，再经超声波预清洗去除机加工过程中使用的油脂、油和润滑剂。使用荧光渗透液对产品表面进行探伤检验，喷砂提高表面附着力，激光打标机打标后进行检验，合格产品进行粗洗、精洗，洗去半成品表面的切削液、原材料碎屑等。清洗后的半成品送入包装车间进行内包装，外协环氧乙烷灭菌后放置解析，解析期过后外包装即为成品假体，入库保存。

生产过程中产生粉尘废气（G1、G2）、设备噪声（N1、N2、N3）、废金属屑（S1）、清洗废液（S2、S4）、废荧光液（S3）、清洗废水（W1、W2）。

(2) 胫骨衬垫、髌骨生产工艺流程

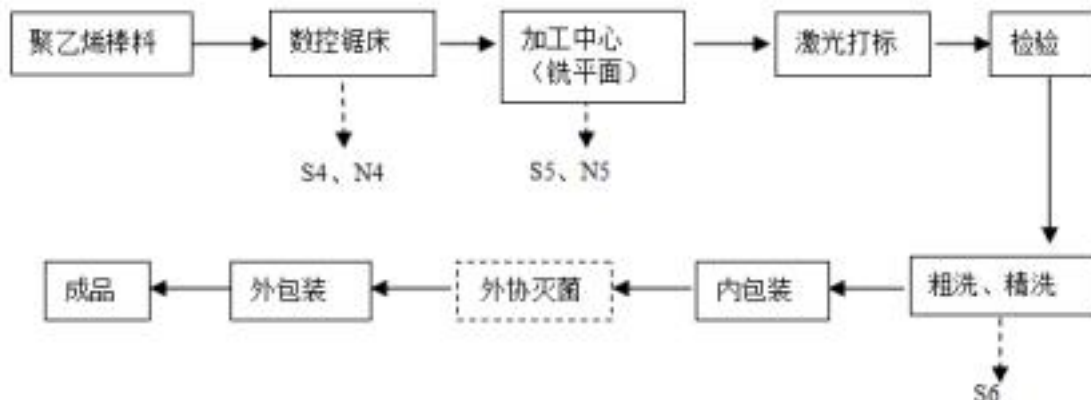


图 3 胫骨衬垫、髌骨生产工艺流程图

主要工艺流程说明：

外购高交联聚乙烯棒料，将聚乙烯原料棒按照一定的规格尺寸进行切割，将切割后的聚乙烯原料的平面进行车铣加工，加工中心为密封加工，不产生粉尘，只产生聚乙烯碎屑；激光打标机打标后进行检验，合格产品进行粗洗、精洗，洗去产品表面的油污、原材料碎屑等。清洗后的半成品送入包装车间进行内包装，外协环氧乙烷灭菌后放置解析，解析期过后外包装即为成品假体，入库保存。

生产过程中会产生设备噪声（N4、N5）、聚乙烯废料（S4、S5）、清洗废液（S6）。

（3）胫骨弹簧丝生产工艺流程如下：

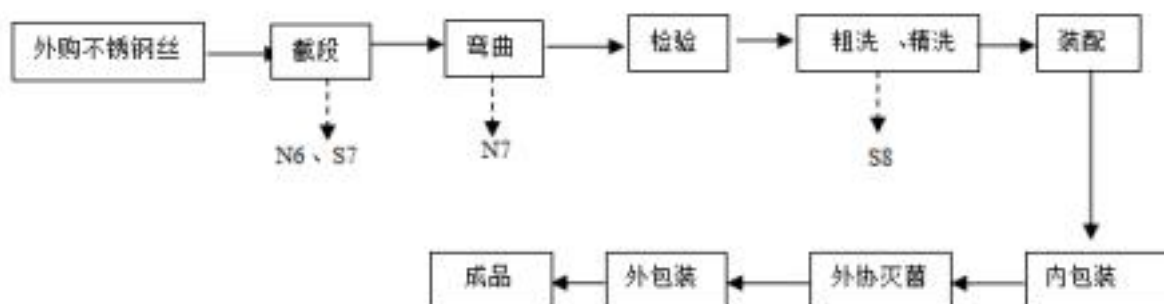


图 4 胫骨弹簧丝生产工艺流程

主要工艺流程说明：

外购不锈钢丝，将其截成 5-10cm 长的小段，手工或通过工装将不锈钢丝小段弯曲成半圆形或椭圆形。检验，合格产品进行粗洗精洗，洗去不锈钢丝表面的油污。清洗后的半成品送入包装车间，由包装人员将不锈钢丝与胫骨衬垫装配在一起（利用不锈钢丝的弹性，加固胫骨衬垫与胫骨平台的结合），然后进行内包装，外协环氧乙烷灭

菌后放置解析，解析期过后外包装即为成品假体，入库保存。

生产过程中会产生设备噪声（N6、N7）、废不锈钢丝（S7）、清洗废液（S8）。

2、人工髋关节假体生产工艺

人工髋关节假体由股骨柄、髌臼、螺钉、髌臼内衬、股骨头五部分组成。其中股骨柄、髌臼、螺钉为钛合金材料；髌臼内衬分为聚乙烯或者陶瓷材料；股骨头为陶瓷材料，按照不同材质具体介绍各个部件的加工工艺流程如下：

（1）股骨柄、髌臼、螺钉生产工艺流程

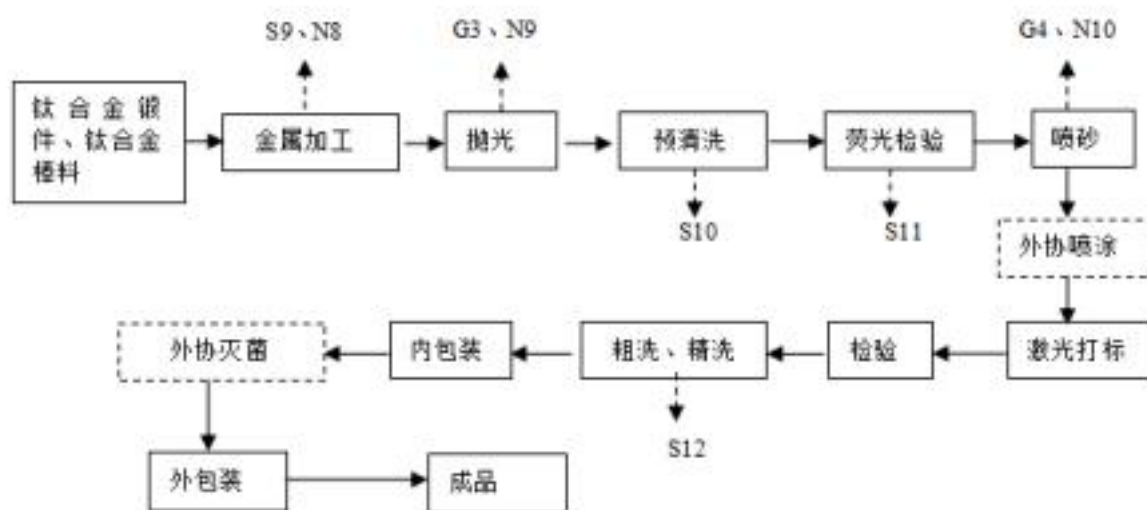


图 5 股骨柄、髌臼、螺钉生产工艺流程图

主要工艺流程说明：

工艺流程：外购股骨柄、髌臼、螺钉钛合金毛坯件，首先需要根据产品要求利用加工中心进行金属加工，加工好的半成品再经抛光机进行抛光，提高产品粗糙度，再经超声波预清洗去除机加工过程中使用的油脂、油和润滑剂，使用荧光渗透液对产品表面进行探伤检验，喷砂提高表面附着力，外协进行等离子喷涂（假体表面喷涂钛粉及羟基磷灰石），激光打标机打标后进行检验，合格产品进行粗洗精洗，洗去半成品表面的杂质、原材料碎屑等。

清洗后的半成品送入包装车间进行内包装，外协环氧乙烷灭菌后放置解析，解析期过后外包装即为成品假体，入库保存。

生产过程中会产生粉尘废气（G3、G4）、设备噪声（N8、N9、N10）、废金属屑（S9）、废荧光液（S11）、清洗废液（S10、S12）。

（2）聚乙烯髌臼内衬生产工艺流程

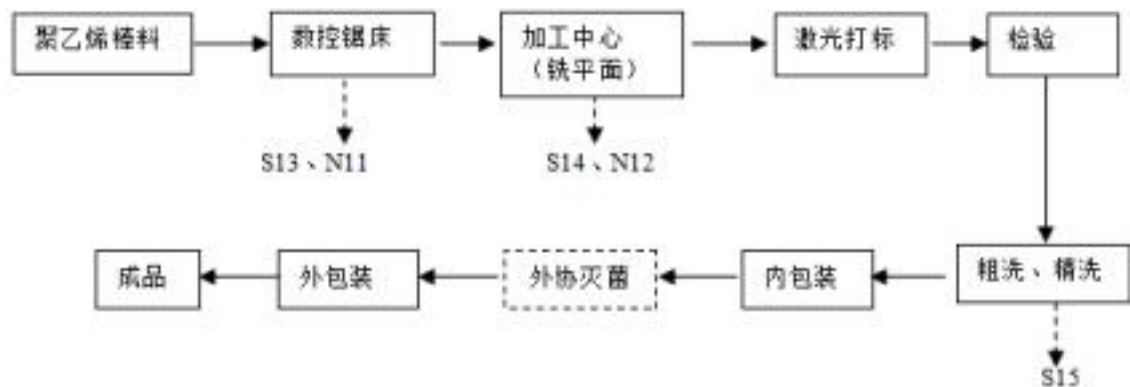


图6 聚乙烯髌臼内衬生产工艺流程图

主要工艺流程说明：

外购高交联聚乙烯棒料，将聚乙烯原料棒按照一定的规格尺寸进行切割，将切割后的聚乙烯原料的平面进行车铣加工，加工中心是密封的，不产生粉尘，只产生聚乙烯碎屑；激光打标机打标后进行检验，合格产品进行粗洗、精洗，洗去产品表面的油污、原材料碎屑等。清洗后的半成品送入包装车间进行内包装，外协环氧乙烷灭菌后放置解析，解析期过后外包装即为成品假体，入库保存。

生产过程中会产生设备噪声（N11、N12）、聚乙烯废料（S13、S14）、清洗废液（S15）。

（3）股骨头、陶瓷髌臼内衬生产工艺流程

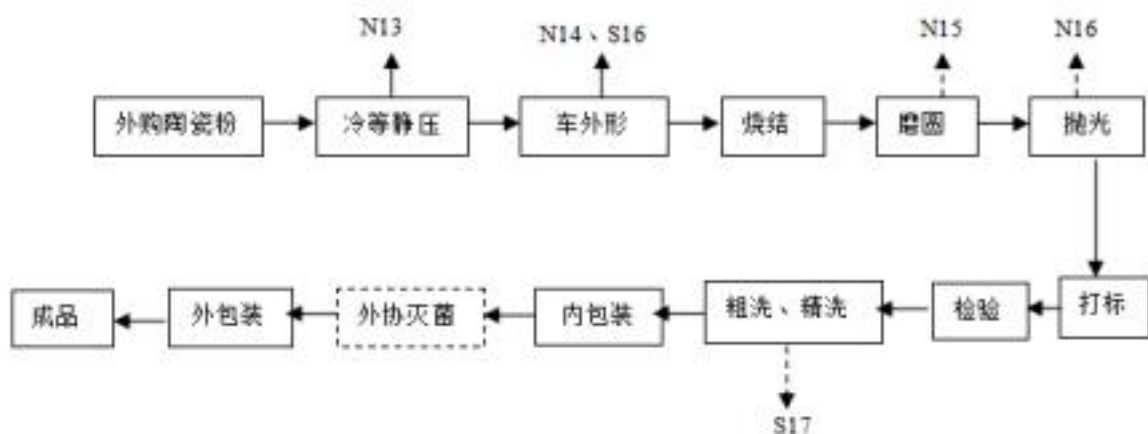


图8 股骨头、陶瓷髌臼内衬生产工艺流程

主要工艺流程说明：

外购陶瓷粉（主要为氧化铝、氧化锆陶瓷粉，根据安颂公司提供的配方比例，由对方事先预混好），在洁净车间内，使用小勺取 120g 左右的陶瓷粉，送入冷等静压机

中将陶瓷粉压成坯体，然后使用车床车外形，再将坯体送入烧结炉中烧结成型，烧结温度为 1500 度，持续时间为 6h，烧结炉为电机热，无废气产生。待自然冷却后，使用高精度磨床磨外圆和内圆，表面抛光，激光打标机打标后进行检验，合格品进行清洗，洗去半成品表面的抛光膏、原材料碎屑等，清洗后的半成品送入包装车间进行内包装，外协环氧乙烷灭菌后放置解析，解析期过后外包装即为成品假体，入库保存。

生产过程中会产生设备噪声（N13、N14、N15、N16）、废陶瓷边角料（S16）、清洗废液（S17）。

产污环节分析：

其主要污染源及污染因子识别见下表。

表6 项目产污环节一览表

项目	编号	产污环节	主要污染因子	特性	排放去向
废 气	G1	抛光	粉尘	间歇	经管道收集至一套湿式除尘一体机+喷淋+干式过滤处理后通过1根15m高排气筒（DA001）排放
	G2	喷砂		间歇	
	G3	抛光		间歇	
	G4	喷砂		间歇	
	/	食堂	油烟	间歇	采用油烟净化装置处理后，通过专用烟道引至食堂楼顶排气筒（DA003）排放，排气筒出口高度高于食堂楼顶1.5m
废 水	/	餐厅废水	COD、NH ₃ -N、SS、动植物油、BOD ₅	间歇	经隔油池预处理后排入化粪池处理，经市政污水管网，由德州市高铁东区污水处理厂深度处理
	/	生活污水	COD、NH ₃ -N、SS、BOD ₅	间歇	生活污水经化粪池处理后排入污水管网，由德州市高铁东区污水处理厂深度处理
	/	纯水制备废水	全盐量	间歇	暂存于储存池用于厂区道路喷洒抑尘
噪 声	N1~N16	设备运行	机械噪声	间歇	基础减震，定时维护，车辆进站时减速、禁止鸣笛
固体 废物	/	办公生活	生活垃圾	间歇	收集后环卫部门清运处置
	S1、S9	金属加工	废金属屑	间歇	收集后外售综合利用
	S7	截段	废不锈钢丝	间歇	
	S4、S5、S13、S14	生产加工	聚乙烯废料	间歇	

	S16	车外形	废陶瓷边角料	间歇	收集后环卫部门清运处置
	/	除尘器	收集粉尘	间歇	
	/	检验	不合格品	间歇	收集后外售综合利用
	/	生产加工	废包装物	间歇	收集后外售综合利用
	/	纯水制备	废反渗透膜	间歇	收集后环卫部门清运处置
	/		废过滤介质	间歇	
	/		废活性炭	间歇	
	/	生产加工	废包装桶	间歇	妥善收集后，暂存于危废暂存间，委托德州绿泰环保科技有限公司处理
	/	清洗	清洗废液	间歇	
	S3、S11	荧光检验	废荧光液	间歇	
	/	生产加工	废研磨油	间歇	
	/		废切削液	间歇	
	/	设备维修	废润滑油	间歇	

项目变动情况：

本项目实际建设情况与环评设计变动情况见下表。

表7 项目变动情况及变动原因

序号	环评及批复要求	实际建设内容
1	抛光、喷砂工序产生的废气经管道收集至一套布袋除尘器处理后通过1根15m高排气筒（DA001）排放	抛光、喷砂工序产生的废气经管道收集至一套湿式除尘一体机+喷淋+干式过滤器处理后通过1根15m高排气筒（DA001）排放
2	冬季供暖自备锅炉，天然气燃烧废气采用低氮燃烧机，废气通过1根15m高排气筒（DA002）排放	采用集中供暖，不再自备锅炉
3	布袋除尘收集的粉尘由环卫部门清运	不再产生布袋除尘器手机粉尘，新增湿式除尘产生的泥渣，由环卫部门清运

根据环办〔2015〕52号《环境保护部办公厅关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》、环办环评〔2018〕6号《环境保护部办公厅关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》、环办环函〔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，以上变动不属于重大变更。

三、环境保护设施

主要污染源、污染物处理和排放

1、废气

本项目生产过程中产生的大气污染物主要是抛光和喷砂工序产生的粉尘、食堂产生油烟。

有组织废气

(1) 抛光粉尘、喷砂粉尘

项目抛光过程是人工手持进行抛光，会有一定量的颗粒物产生；喷砂全过程在密闭设备内，加工过程中会有一定量的颗粒物产生。产生的粉尘经集气罩和管道收集至一套湿式除尘一体机+喷淋+干式过滤处理后通过1根15m高排气筒（DA001）排放。



抛光、打磨机



水喷淋+干式过滤器



(2) 食堂油烟

食堂烹饪过程中会产生一定量的油烟废气，项目食堂烹饪操作间设计2个基准灶头，按《饮食业油烟排放标准》（DB37/597-2006）中表1“饮食单位的规模划分”的规定，属小型饮食业单位。采用油烟净化装置处理后，通过专用烟道引至食堂楼

顶排气筒（DA002）排放，排气筒出口高度高于食堂楼顶 1.5m。



2、 废水

本项目废水为生活污水、食堂废水、纯水制备废水,产生量 7680m³/a。软化水废水用于厂区道路喷洒抑尘；食堂废水经隔油池预处理后与生活污水一同经厂区化粪池处理，最终一同排入市政污水管网，由德州市高铁东区污水处理厂深度处理。

3、 噪声

本项目运营期噪声主要来自于生产设备运行，噪声级约为 75dB(A)～95dB(A)，噪声经基础减震、建筑隔音、加强运输车辆管理及距离衰减后，该项目正常运行时厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3 类标准。

4、 固废

本项目固体废物一般固体废物和危险废物。

一般固体废物

（1）废包装物：本项目原辅材料的包装物主要为塑料和纸箱，为一般固体废物，产生量为 0.1t/a，收集后外卖综合利用。

（2）废金属屑：本项目机加工过程中会产生一定量的废金属屑，为一般固体废物，产生量为 1t/a，收集后外卖综合利用。

（3）废不锈钢丝：本项目不锈钢丝在截断过程中会有少量的废料，为一般固体

废物，产生量为 0.005t/a，收集后外卖综合利用。

(4) 聚乙烯废料：本项目聚乙烯棒料在机械加工过程中会产生一定量的废料，为一般固体废物，产生量为 0.2t/a，收集后外卖综合利用。

(5) 废陶瓷边角料：本项目陶瓷在车外形的过程中会产生少量的边角料，为一般固体废物，产生量为 0.2t/a，收集后由环卫部门清运。

(6) 收集粉尘：本项目湿式除尘一体机+喷淋+干式过滤会收集一定量的粉尘，为一般固体废物，产生量为 0.9t/a，收集后由环卫部门清运。

(7) 不合格品：本项目检验过程中会产生一定量的不合格品，为一般固体废物，产生量为 0.2t/a，收集后外卖综合利用。

(8) 纯水制备废弃物：本项目纯水制备过程中会产生量一定量的废弃物，主要为废反渗透膜、废过滤介质和废活性炭，为一般固体废物，其中废反渗透膜产生量为 0.01t/a，废过滤介质产生量为 0.12t/a，废活性炭产生量为 0.1t/a，收集后由环卫部门清运。

(9) 生活垃圾：本项目劳动定员 400 人，其中 200 人住宿，年工作 240 天，则生活垃圾产生量为 72t/a，委托环卫部门统一清运处理。

危险废物

(1) 废包装桶：本项目切削液和研磨油均为液体，使用过程中会产生少量的包装桶，产生量为 0.05t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 版），其属于 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质。妥善收集后于危废暂存间暂存，委托德州绿泰环保科技有限公司处置。

(2) 清洗废液：本项目清洗工序主要将工件的残留切削液和油污洗掉，该部分清洗废液产生量约为 480t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 版），其属于 HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液，废物代码 900-005-09，其他工艺过程中产生的油/水、烃/水混合物或乳化液。妥善收集后于危废暂存间暂存，委托德州绿泰环保科技有限公司处置。

(3) 废荧光液：本项目荧光检验工序会产生少量的废荧光液，产生量为 0.1t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 版），其属于 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物，废物代码 900-402-06，工业生产中作为清洗剂、萃取剂、溶剂或反应介质使用后废

弃的其他列入《危险化学品目录》的有机溶剂，以及在使用前混合的含有一种或多种上述溶剂的混合/调和溶剂。妥善收集后于危废暂存间暂存，委托德州绿泰环保科技有限公司处置。

(4)废研磨油：本项目研磨油定期更换，一般是半年更换一次，产生量为 1.2t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 版），其属于 HW08 废矿物油与含矿物油废物，废物代码 900-249-08，其他生产、销售、使用过程中产生的废矿物油及沾染矿物油的废弃包装物。妥善收集后于危废暂存间暂存，委托德州绿泰环保科技有限公司处置。

(5)废切削液：本项目机加工过程中使用的切削液需要定期更换，每季度更换一次，产生量为 6t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 版），其属于 HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液，废物代码 900-006-09，使用切削油或者切削液进行机械加工过程中产生的油/水、烃/水混合物或者乳化液。妥善收集后于危废暂存间暂存，委托德州绿泰环保科技有限公司处置。

(6)废润滑油：本项目机加工设备需要定期维护，更换润滑油，根据企业提供的资料，产生量为 2t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 版），其属于 HW08 废矿物油与含矿物油废物，废物代码 900-249-08，其他生产、销售、使用过程中产生的废矿物油及沾染矿物油的废弃包装物。妥善收集后于危废暂存间暂存，委托德州绿泰环保科技有限公司处置。

5、规范化排污口、监测设施及在线监测装置

该项目环保设施排气筒设置了检测孔和采样平台，无需安装在线检测设备。

6、环保设施投资及“三同时”落实情况

项目总投资 30000 万元，其中环保投资 200 万元，占总投资的 0.4%，实际总投资 30000 万元，其中环保投资 200 万元，占项目总投资的 0.4%。

表 8 项目环保投资一览表

序 号	环 保 设 施	环保投资（万元）	备 注
1	废气处理设施	155	水喷淋+干式过滤器、油烟净化器、低氮燃烧器、排气筒
2	废水处理设施	5	化粪池
3	隔声降噪设施	35	——
4	固废收集、暂存	5	危废间，地面硬化、防渗设计
合计		300	——

四、环评结论及审批部门审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论

结论

项目符合国家和地方的产业政策要求，项目选址符合规划要求，项目选址可行，平面布置合理，在严格采取本次环评提出的环保措施后，各污染物均达标排放，不会对项目周围环境产生明显影响，环保措施可行。从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。

审批部门审批决定：

山东安颂和德医疗科技有限公司：

你公司《山东安颂和德医疗科技有限公司人工陶瓷髋关节假体研发制造项目环境影响报告表报批申请书》等材料收悉。经研究，批复如下：

一、通过对该项目环境影响报告表进行审查，该项目实施后可能造成的环境影响分析、预测和评估符合相关导则和技术规范要求，提出预防或者减轻不良环境影响的对策和措施合理，环境影响评价结论总体可信。

二、在全面落实报告表提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施，确保生态环境安全的前提下，我部同意报告表中所列建设项目的性质、规模、地点和拟采取的生态环境保护措施。

三、自本批复之日起，项目超过五年方开工建设的，其环境影响评价文件应重新报我部审核。

四、该项目应当按照实施年限申领排污许可证。

五、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应按规定的标准和程序对配套建设的环境保护设施进行验收。

六、项目建设及运行过程中，你单位应按规定接受各级生态环境主管部门日常监督检查。

七、若该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染的措施等发生重大变化，应当重新向我部报批环境影响评价文件。若该项目在建设、运行过程中产生不符合我部批准的环境影响评价文件情形的，应当进行后评价，采取改进措

施并报我部备案。

八、你单位应对环保设施和项目开展安全风险辨识管理，健全内部管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设施和项目。

五、验收监测质量保证及质量控制

1、监测分析方法及仪器

表9 项目检测依据、方法、使用仪器及检出限一览表

样品类别	分析项目	分析方法及依据	使用仪器及设备编号	检出限
无组织	总悬浮颗粒物	HJ 1263-2022 重量法	低浓度恒温恒湿称重 设备 Y037HJ/电子天平 Y023HJ	168 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
固定污染源	低浓度颗粒物	HJ 836-2017 重量法	低浓度恒温恒湿称重 设备 Y037HJ/电子天平 Y023HJ	1.0 mg/m^3
	油烟	HJ 1077-2019 红外分光光度法	红外分光光度测油仪 Y075HJ	0.1 mg/m^3
噪 声	厂界环境噪声	GB 12348-2008 工业企业厂界环境噪声 排放标准	多功能声级计 Y215HJ	/

2、人员资质

现场采样和监测人员必须经技术培训和安全教育，并且经过考核并持有合格证书，持证上岗。

3、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气：检测仪器定期用综合流量校准仪校准流量。有组织废气采取全程序空白；采样分析仪器检定/校准合格，检测人员持证上岗。

4、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量前后用声校准器校准测量，示值偏差 $\pm 0.5\text{dB}$ （A）。

六、验收监测内容

我公司按照该项目环评及批复的要求，根据项目的具体情况，结合现场勘查，编制了验收监测实施方案，验收监测内容如下：

1、废气

有组织排放废气监测按照《固定污染源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）进行。

表 10 有组织排放废气监测点位及项目

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	“水喷淋+干式过滤器”（DA001）进、出口	颗粒物	3 次/天，连续监测 2 天
2	油烟净化器（DA003）进、出口	饮食油烟	

无组织废气监测按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）进行。根据监测当天的风向布点，厂界上风向一个点、下风向三个点。同时记录监测期间的风向、风速、气温、气压、总云量、低云量等参数。具体监测点位见下表。

表 11 无组织排放废气监测点位及项目

序号	监测点位	监测项目	监测频次
1	上风向 1#，下风向 2#~4#	颗粒物	3 次/天，监测 2 天

（一）、无组织检测点位图

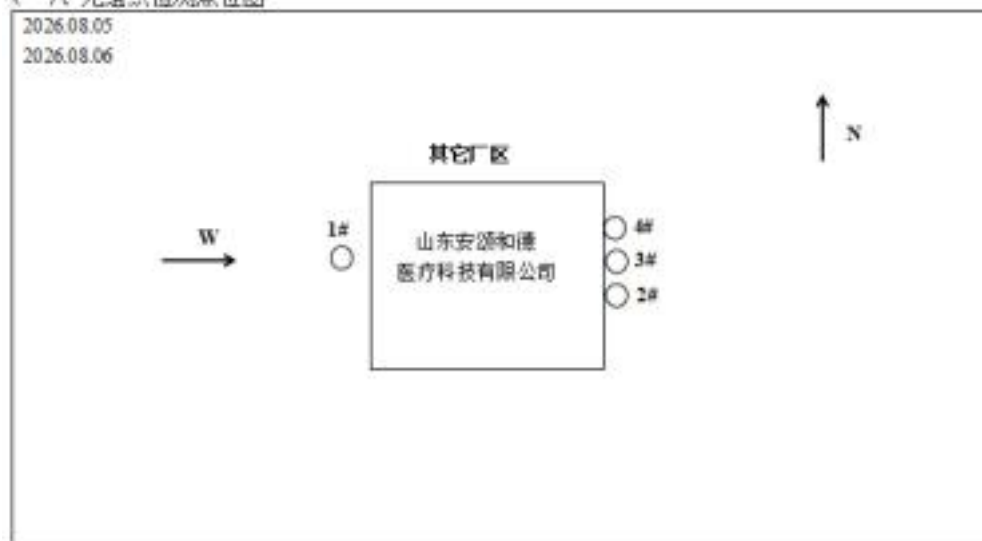


图 9 无组织废气监测布点图

2、噪声

厂界噪声监测按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）进行。具体监测点位、项目及频次见下表。

表 12 厂界噪声监测点位

序号	监测点位	监测项目	监测频次
1	厂界四周	昼间、夜间 Leq	1 次/天，监测 2 天

（二）、噪声检测点位图



图 10 噪声监测布点示意图

七、验收监测结果

验收监测期间生产工况记录：

本项目劳动定员 400 人，采用三班工作制，每班日工作 8 小时，年生产 240 天。本次监测时间为 2026 年 8 月 5 日~8 月 6 日，设计年产 20 万套人工膝关节假体、20 万套人工髋关节假体，验收监测期间生产情况见下表。

表 13 验收监测期间生产情况

时间	产品	设计产量(t/d)	实际产量 (t/d)	负荷 (%)
2026.8.5	人工膝关节假体	833.3	800	96.0
2026.8.6			810	97.2
2026.8.5	人工髋关节假体	833.3	803	96.4
2026.8.6			801	96.1

验收监测期间，设备稳定运行。

验收监测结果：

1、污染物达标排放监测结果

(1) 废气

本项目生产过程中产生的大气污染物主要是抛光和喷砂工序产生的粉尘以及食堂产生油烟。

有组织废气

项目抛光过程是人工手持进行抛光，会有一定量的颗粒物产生；喷砂全过程在密闭设备内，加工过程中会有一定量的颗粒物产生。产生的粉尘经集气罩和管道收集至一套湿式除尘一体机+喷淋+干式过滤处理后通过 1 根 15m 高排气筒（DA001）排放；食堂烹饪过程中会产生一定量的油烟废气，项目食堂烹饪操作间设计 2 个基准灶头，按《饮食业油烟排放标准》（DB37/597-2006）中表 1 “饮食单位的规模划分”的规定，属小型饮食业单位。采用油烟净化装置处理后，通过专用烟道引至食堂楼顶排气筒（DA002）排放，排气筒出口高度高于食堂楼顶 1.5m。

项目有组织废气监测结果见下表：

表 14 有组织废气检测结果表

采样日期	检测点位	样品编号	检测项目	单位	检测结果	标干流量 (m³/h)	排放速率 (kg/h)
2026.08 .05	食堂油烟 排气筒进口	26H3107GD110 1	油烟	mg/m³	4.1	7632	0.031
		26H3107GD110 2	油烟	mg/m³	4.2	7172	0.030
		26H3107GD110 3	油烟	mg/m³	4.0	7749	0.031
		26H3107GD110 4	油烟	mg/m³	4.0	7464	0.030
		26H3107GD110 5	油烟	mg/m³	3.9	7539	0.029
		平均值	油烟	mg/m³	4.0	7511	0.030
2026.08 .05	食堂油烟 排气筒出口	26H3107GD210 1	油烟	mg/m³	0.3	8523	2.56×10^{-3}
		26H3107GD210 2	油烟	mg/m³	0.3	8570	2.57×10^{-3}
		26H3107GD210 3	油烟	mg/m³	0.4	8538	3.42×10^{-3}
		26H3107GD210 4	油烟	mg/m³	0.4	8498	3.40×10^{-3}
		26H3107GD210 5	油烟	mg/m³	0.3	8414	2.52×10^{-3}
		平均值	油烟	mg/m³	0.3	8509	2.55×10^{-3}
	抛光打磨 排气筒出口	26H3107GD310 1	低浓度颗粒物	mg/m³	4.8	9179	0.044
		26H3107GD310 2	低浓度颗粒物	mg/m³	3.5	9027	0.032
		26H3107GD310 3	低浓度颗粒物	mg/m³	4.9	8859	0.043
2026.08 .06	食堂油烟 排气筒进口	26H3107GD120 1	油烟	mg/m³	4.8	7511	0.036
		26H3107GD120 2	油烟	mg/m³	4.0	7507	0.030
		26H3107GD120 3	油烟	mg/m³	4.1	7522	0.031
		26H3107GD120 4	油烟	mg/m³	4.6	7504	0.035
		26H3107GD120 5	油烟	mg/m³	3.8	7507	0.029
		平均值	油烟	mg/m³	4.3	7510	0.032
	食堂油烟	26H3107GD220 1	油烟	mg/m³	0.4	8361	3.34×10^{-3}

	排气筒出口	26H3107GD220 2	油烟	mg/m ³	0.4	8318	3.33×10^{-3}
		26H3107GD220 3	油烟	mg/m ³	0.4	8310	3.32×10^{-3}
		26H3107GD220 4	油烟	mg/m ³	0.4	8327	3.33×10^{-3}
		26H3107GD220 5	油烟	mg/m ³	0.3	8261	2.48×10^{-3}
		平均值	油烟	mg/m ³	0.4	8315	3.33×10^{-3}
	抛光打磨 排气筒出口	26H3107GD320 1	低浓度颗粒物	mg/m ³	3.1	8831	0.027
		26H3107GD320 2	低浓度颗粒物	mg/m ³	3.9	9101	0.035
		26H3107GD320 3	低浓度颗粒物	mg/m ³	4.2	8935	0.038

分析与评价:

由以上数据得出,验收监测期间,抛光、喷砂工序产生的颗粒物经 DA001 排放,最大排放浓度为 4.9mg/m^3 ,小于其标准值 20mg/m^3 ,满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019)表 1“一般控制区”标准;最大排放速率为 0.043kg/h ,小于其标准值 3.0kg/h ,满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 二级标准。

油烟净化器排气筒(DA002)排放的饮食油烟的最大排放浓度为 0.4mg/m^3 ,小于其标准值 1.5mg/m^3 ,满足《饮食业油烟排放标准》(DB37/597-2006)表 2 小型饮食业标准。

②无组织废气

监测期间气象参数见下表。

表 15 无组织废气监测期间气象参数

采样日期	时间	气温 (℃)	气压 (KPa)	风速 (m/s)	总云量	低云量
2026. 08. 05	09:37	31.3	100.7	1.4	8	0
	10:42	32.4	100.7	1.4	8	0
	12:20	34.6	100.7	1.4	8	0
2026. 08. 06	09:20	33.7	100.5	1.5	7	0

	10:22	34.2	100.5	1.5	7	0
	11:25	34.6	100.5	1.5	7	0

项目无组织废气监测结果见下表：

表 16 无组织排放颗粒物检测结果

采样日期	检测点位	样品编号	检测结果
			总悬浮颗粒物 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
2026. 08. 05	1#上风向	26H3107WZ1101	185
		26H3107WZ1102	182
		26H3107WZ1103	173
	2#下风向	26H3107WZ2101	278
		26H3107WZ2102	302
		26H3107WZ2103	287
	3#下风向	26H3107WZ3101	360
		26H3107WZ3102	343
		26H3107WZ3103	326
	4#下风向	26H3107WZ4101	269
		26H3107WZ4102	286
		26H3107WZ4103	287
2026. 08. 06	1#上风向	26H3107WZ1201	175
		26H3107WZ1202	188
		26H3107WZ1203	172

	2#下风向	26H3107WZ2201	266
		26H3107WZ2202	297
		26H3107WZ2203	278
	3#下风向	26H3107WZ3201	344
		26H3107WZ3202	355
		26H3107WZ3203	327
	4#下风向	26H3107WZ4201	295
		26H3107WZ4202	285
		26H3107WZ4203	303

分析与评价:

由以上数据得出, 验收监测期间, 无组织排放废气厂界监控点颗粒物的最大排放浓度为 $0.36\text{mg}/\text{m}^3$, 小于其标准值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$, 满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 无组织排放标准。

(2) 厂界噪声

厂界噪声监测结果见下表。

表 17 厂界噪声监测结果 单位: dB (A)

采样日期	检测点位	测量值 L_{eq} [dB (A)]					
		昼间			夜间		
		主要声源	检测时间	检测结果	主要声源	检测时间	检测结果
2026. 08 . 05	1#东厂界	生产	13:47-13:57	55	生产	22:40-22:50	44
	2#南厂界	生产	14:32-14:42	58	生产	22:53-23:03	42
	3#西厂界	生产	14:16-14:26	50	生产	23:19-23:29	43

	4#北厂界	生产	14:01-14:11	52	生产	23:34-23:44	44
2026.08 .06	1#东厂界	生产	12:47-12:57	54	生产	00:00-00:10	45
	2#南厂界	生产	13:00-13:10	59	生产	00:13-00:23	43
	3#西厂界	生产	13:23-13:33	52	生产	00:27-00:37	43
	4#北厂界	生产	13:40-13:50	52	生产	00:40-00:50	44

分析与评价:

由以上数据得出, 验收监测期间, 本项目厂界昼间噪声测定值在 50~59dB (A) 之间, 夜间噪声测定值在 41.7~43.6dB (A) 之间, 满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求。

(4) 固体废物调查与统计

本项目固体废物一般固体废物和危险废物。

一般固体废物

(1) 废包装物: 本项目原辅材料的包装物主要为塑料和纸箱, 为一般固体废物, 产生量为 0.1t/a, 收集后外卖综合利用。

(2) 废金属屑: 本项目机加工过程中会产生一定量的废金属屑, 为一般固体废物, 产生量为 1t/a, 收集后外卖综合利用。

(3) 废不锈钢丝: 本项目不锈钢丝在截断过程中会有少量的废料, 为一般固体废物, 产生量为 0.005t/a, 收集后外卖综合利用。

(4) 聚乙烯废料: 本项目聚乙烯棒料在机械加工过程中会产生一定量的废料, 为一般固体废物, 产生量为 0.2t/a, 收集后外卖综合利用。

(5) 废陶瓷边角料: 本项目陶瓷在车外形的过程中会产生少量的边角料, 为一般固体废物, 产生量为 0.2t/a, 收集后由环卫部门清运。

(6) 泥渣: 本项目湿式除尘器沉淀的泥渣, 为一般固体废物, 产生量为 0.9t/a, 收集后由环卫部门清运。

(7) 不合格品: 本项目检验过程中会产生一定量的不合格品, 为一般固体废物, 产生量为 0.2t/a, 收集后外卖综合利用。

(8) 纯水制备废弃物: 本项目纯水制备过程中会产生量一定量的废弃物, 主要

为废反渗透膜、废过滤介质和废活性炭，为一般固体废物，其中废反渗透膜产生量为 0.01t/a，废过滤介质产生量为 0.12t/a，废活性炭产生量为 0.1t/a，收集后由环卫部门清运。

(9) 生活垃圾：本项目劳动定员 400 人，其中 200 人住宿，年工作 240 天，则生活垃圾产生量为 72t/a，委托环卫部门统一清运处理。

危险废物

(1) 废包装桶：本项目切削液和研磨油均为液体，使用过程中会产生少量的包装桶，产生量为 0.05t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 版），其属于 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质。妥善收集后于危废暂存间暂存，委托德州绿泰环保科技有限公司处置。

(2) 清洗废液：本项目清洗工序主要将工件的残留切削液和油污洗掉，该部分清洗废液产生量约为 480t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 版），其属于 HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液，废物代码 900-005-09，其他工艺过程中产生的油/水、烃/水混合物或乳化液。妥善收集后于危废暂存间暂存，委托德州绿泰环保科技有限公司处置。

(3) 废荧光液：本项目荧光检验工序会产生少量的废荧光液，产生量为 0.1t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 版），其属于 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物，废物代码 900-402-06，工业生产中作为清洗剂、萃取剂、溶剂或反应介质使用后废弃的其他列入《危险化学品目录》的有机溶剂，以及在使用前混合的含有一种或多种上述溶剂的混合/调和溶剂。妥善收集后于危废暂存间暂存，委托德州绿泰环保科技有限公司处置。

(4) 废研磨油：本项目研磨油定期更换，一般是半年更换一次，产生量为 1.2t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 版），其属于 HW08 废矿物油与含矿物油废物，废物代码 900-249-08，其他生产、销售、使用过程中产生的废矿物油及沾染矿物油的废弃包装物。妥善收集后于危废暂存间暂存，委托德州绿泰环保科技有限公司处置。

(5) 废切削液：本项目机加工过程中使用的切削液需要定期更换，每季度更换一次，产生量为 6t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 版），其属于 HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液，废物代码 900-006-09，使用切削油或者切削液进行机械加工

过程中产生的油/水、烃/水混合物或者乳化液。妥善收集后于危废暂存间暂存，委托德州绿泰环保科技有限公司处置。

(6) 废润滑油：本项目机加工设备需要定期维护，更换润滑油，根据企业提供的资料，产生量为 2t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 版），其属于 HW08 废矿物油与含矿物油废物，废物代码 900-249-08，其他生产、销售、使用过程中产生的废矿物油及沾染矿物油的废弃包装物。妥善收集后于危废暂存间暂存，委托德州绿泰环保科技有限公司处置。

2、污染物排放总量核算

项目总量控制为烟粉尘、二氧化硫、氮氧化物排放量分别为 0.081t/a, 0.082t/a, 0.286t/a。

验收监测期间，无自备锅炉，因为无二氧化硫、氮氧化物产生，抛光、喷砂工序产生的粉尘排放速率为 0.036kg/h，该工序实际日工作时间为 9 小时，年工作时间为 240 天，因此颗粒物的排放量为：

颗粒物= (0.036kg/h*2160h/a) /1000=0.078t/a；

颗粒物排放量低于总量控制值。

八、验收监测结论

1、监测期间工况

监测期间设备稳定运行，满足验收要求。

2、验收监测结论

(1) 废气

本项目生产过程中产生的大气污染物主要是抛光和喷砂工序产生的粉尘以及食堂产生油烟。

有组织废气：

项目抛光过程是人工手持进行抛光，会有一定量的颗粒物产生；喷砂全过程在密闭设备内，加工过程中会有一定量的颗粒物产生。产生的粉尘经集气罩和管道收集至一套湿式除尘一体机+喷淋+干式过滤处理后通过 1 根 15m 高排气筒（DA001）排放；食堂烹饪过程中会产生一定量的油烟废气，项目食堂烹饪操作间设计 2 个基准灶头，按《饮食业油烟排放标准》（DB37/597-2006）中表 1 “饮食单位的规模划分”的规定，属小型饮食业单位。采用油烟净化装置处理后，通过专用烟道引至食堂楼顶排气筒（DA002）排放，排气筒出口高度高于食堂楼顶 1.5m。

验收监测期间，抛光、喷砂工序产生的颗粒物经 DA001 排放，最大排放浓度为 $4.9\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准值 $20\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 1 “一般控制区”标准；最大排放速率为 $0.043\text{kg}/\text{h}$ ，小于其标准值 $3.0\text{kg}/\text{h}$ ，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。

油烟净化器排气筒（DA002）排放的饮食油烟的最大排放浓度为 $0.4\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准值 $1.5\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《饮食业油烟排放标准》（DB37/597-2006）表 2 小型饮食业标准。

无组织废气：

未被收集的废气无组织排放。

验收监测期间，无组织排放废气厂界监控点颗粒物的最大排放浓度为 $0.36\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放标准。

(2) 废水

该项目废水为生活污水，产生量为 7680m³/a，排入市政污水管网，由宁津县嘉诚水质净化有限公司进一步处理。

(3) 噪声

本项目运营期噪声主要来自于生产设备运行，项目采取选用低噪声设备、基础减振、车间内合理布局、加强设备维护等措施进行治理。

验收监测期间，本项目厂界昼间噪声测定值在 50~59dB(A) 之间，夜间噪声测定值在 41.7~43.6dB(A) 之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求。

(4) 固体废物

本项目金属加工产生的废金属屑、截段工序产生的废不锈钢丝、生产加工过程产生的聚乙烯废料、检验产生的不合格品以及生产过程中产生的废包装物收集后外售综合利用；车外形工序产生的废陶瓷边角料、泥渣以及纯水制备产生废反渗透膜、废过滤介质、废活性炭收集后环卫部门清运处置；清洗产生清洗废液、荧光检验产生的废荧光液、设备维修产生的废润滑油以及生产加工产生的废包装桶、废研磨油、废切削液属于危险废物，妥善收集后，暂存于危废暂存间，委托具有相关危废处置资质的单位处理。

(5) 与总量指标符合性分析

项目总量控制为烟粉尘、二氧化硫、氮氧化物排放量分别为 0.081t/a, 0.082t/a, 0.286t/a。

颗粒物的排放量为 0.078t/a。

颗粒物的排放量低于总量控制值。

3、结论

综上所述，本项目严格执行了环保“三同时”制度，基本落实了环评报告表及环评批复提出的环保治理措施和要求。工程采取的各项污染防治措施成熟、可靠，经现场监测和实地调查，各项污染物均达标排放，满足验收条件。

九、建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

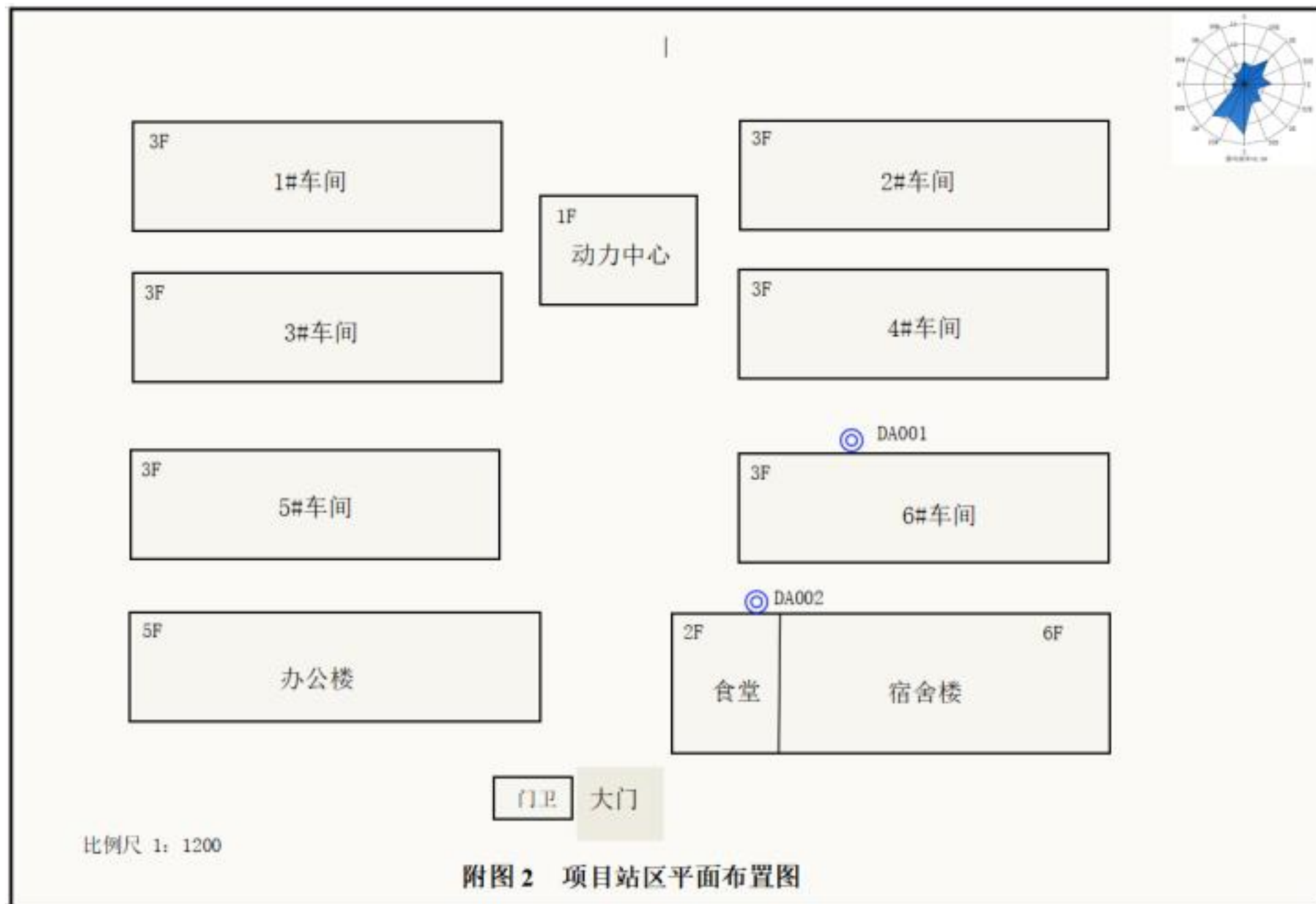
填表单位（盖章）：山东安颂和德医疗科技有限公司 填表人（签字）： 项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	山东安颂和德医疗科技有限公司人工陶瓷膝关节假体研发制造项目					项目代码	2210-371472-04-01-237426		建设地点	德州天衢新区大学东路以南、崇德十一大道以东			
	行业类别（分类管理名录）	32—70 医疗仪器设备及器械制造 358					建设性质	☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	东经116度29分10.329秒，北纬37度27分1.226秒			
	设计生产能力	年产20万套人工膝关节假体、20万套人工髌关节假体					实际生产能力	年产20万套人工膝关节假体、20万套人工髌关节假体		环评单位	德州天洁环境影响评价有限公司			
	环评文件审批机关	德州经济技术开发区行政审批部					审批文号	德开审批环报告表[2023]81号		环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期						竣工日期	2026年5月		排污许可证申领时间	2026年6月29日			
	环保设施设计单位						环保设施施工单位			本工程排污许可证编号	91371422493983956R001Q			
	验收单位	山东安颂和德医疗科技有限公司					环保设施监测单位	山东金诚检验检测认证有限公司		验收监测时工况	设备稳定运行			
	投资总概算（万元）	30000					环保投资总概算（万元）	200		所占比例（%）	0.4			
	实际总投资	30000					实际环保投资（万元）	200		所占比例（%）	0.4			
	废水治理（万元）	5	废气治理（万元）	155	噪声治理（万元）	35	固体废物治理（万元）	5		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	5760				
运营单位		山东安颂和德医疗科技有限公司					运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91371404MAC296FL36		验收时间	2026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													
	化学需氧量													
	氨氮													
	石油类													
	废气													
	二氧化硫			100			/	0.082		/	0.082		/	
	烟尘			20			/	0.081		/	0.081		/	
	工业粉尘			20			0.078	0.081		0.078	0.081		+0.078	
	氮氧化物			100				0.286			0.286			
	工业固体废物				0.056	0.056	0			0			0	
	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1 项目地理位置图





附图3 项目周边情况图

六、结论

项目符合国家和地方的产业政策要求，项目选址符合规划要求，项目选址可行，平面布置合理，在严格采取本次环评提出的环保措施后，各污染物均达标排放，不会对项目周围环境产生明显影响，环保措施可行。从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。

德州经济技术开发区行政审批部

德经开审批环报告表（2023）81 号

关于山东安颂和德医疗科技有限公司人工陶瓷髌关节假体研发制造项目环境影响报告表的批复

山东安颂和德医疗科技有限公司：

你公司《山东安颂和德医疗科技有限公司人工陶瓷髌关节假体研发制造项目环境影响报告表报批申请书》等材料收悉。经研究，批复如下：

一、通过该项目环境影响报告表进行审查，该项目实施后可能造成的环境影响分析、预测和评估符合相关导则和技术规范要求，提出预防或者减轻不良环境影响的对策和措施合理，环境影响评价结论总体可信。

二、在全面落实报告表提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施，确保生态环境安全的前提下，我部同意报告表中所列建设项目的性质、规模、地点和拟采取的生态环境保护措施。

三、自本批复之日起，项目超过五年方开工建设的，其环境影响评价文件应重新报我部审核。

四、该项目应当按照实施年限申领排污许可证。

五、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应按规定标准和程序对配套建设的环境保护设施进行验收。

六、项目建设及运行过程中，你单位应按规定接受各级生态环境主管部门日常监督检查。

七、若该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染的措施等发生重大变化，应当重新向我部报批环境影响评价文件。若该项目在建设、运行过程中产生不符合我部批准的环境影响评价文件情形的，应当进行后评价，采取改进措施并报我部备案。

八、你单位应对环保设施和项目开展安全风险辨识管理，健全内部管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设施和项目。

2023 年 12 月 19 日



验收监测期间生产负荷统计表

单位名称： 山东安颂和德医疗科技有限公司

项目名称： 人工陶瓷髋关节假体研发制造项目

时间	产品	设计产量 (t/d)	实际产量(t/d)	负荷 (%)
2026. 8. 5	人工膝关节 假体	833. 3	800	96. 0
2026. 8. 6			810	97. 2
2026. 8. 5	人工髋关节 假体	833. 3	803	96. 4
2026. 8. 6			801	96. 1

固定污染源排污登记回执

登记编号：91371404MAC296FL36001Y

排污单位名称：山东安颂和德医疗科技有限公司

生产经营场所地址：德州天衢新区大学东路以南、崇德十一大道以东

统一社会信用代码：91371404MAC296FL36

登记类型：☒首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2026年06月29日

有效期：2026年06月29日至2031年06月28日



- 注意事项：
- （一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。
 - （二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。
 - （三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。
 - （四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。
 - （五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。
 - （六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

甲方合同编号：

乙方合同编号：LTHB-2026-DZ

危险废物委托合同

甲 方： 山东安颂和德医疗科技有限公司

乙 方： 德州绿泰环保科技有限公司

签 约 地 点： 山东省德州市经济技术开发区

签 约 时 间： 2026 年 9 月 1 日

第 1 页 共 4 页

废润滑油	900-249-08	液	/	3200	/	密闭包装	/
废丙酮溶液	900-402-06	液	/	3200	/	密闭包装	/

须处置危险废物名称、数量、价格、合同标的总额实行据实结算并经双方确认。

第三条 危险废物的收集、运输、处理、交接

1、甲方负责收集、包装、装车，乙方组织车辆承运。在甲方厂区废物由甲方负责装卸，人工、机械辅助装卸产生的装卸费由甲方承担。乙方车辆到达甲方指定装货地点，如因甲方原因无法装货，车辆无货而返，所产生的一切费用由甲方承担。

2、处置要求：达到国家相关标准和山东省相关环保标准的要求。

3、贮存地点：山东省德州市天衢新区崇德四大道 666 号迪米特电气有限公司院内南 1 号厂房

4、甲、乙双方按照《山东省危险废物转移联单管理办法》实施交接，并签字确认。

第四条 责任与义务

（一）甲方责任

- 1、甲方负责对其产生的废物进行分类、标识、收集，根据双方协议约定集中转运。
- 2、甲方确保包装无泄漏，包装物符合《国家危险废物名录》等相关环保要求，包装物不按危险废物计算重量，且乙方返还废物包装物。
- 3、甲方如实、完整的向乙方提供危险废物的数量、种类、特性、成分及危险性等技术资料。
- 4、甲、乙双方认可符合国家计量标准允许误差范围内的对方提供的危险废物计量重量。

（二）乙方责任

- 1、乙方凭甲方办理的危险废物转移联单及时进行废物的清运。
- 2、乙方进入甲方厂区应严格遵守甲方的有关规章制度。
- 3、乙方负责危险废物的运输工作。
- 4、乙方严格按照国家有关环保标准对甲方产生的危险废物进行无害化贮存、处置，如因处置不当所造成的污染责任事故由乙方负责。

第五条 收款方式

单位名称：德州绿泰环保科技有限公司

纳税人识别号：91371400MA3Q6NR38G

公司地址：山东省德州市天衢新区崇德四大道 666 号迪米特电气有限公司院内南 1 号厂房

开户银行：德州银行股份有限公司惠德支行 80901110101421024328

1、乙方收取甲方预处置费人民币 3200 元，合同期内可抵等额处置费。

2、危废量少于 1 吨的，甲方预付全部处置费后给予运输。

3、乙方为甲方转移完成约定数量的危废后，甲方应于自危废转运后 10 个工作日内，将剩余处置费全部汇入乙方账户。到期仍未付清余款时，甲方应向乙方交纳未付清处置费总额每天千分之二的滞纳金作为违约金。

第六条 本合同有效期

本合同有效期壹年，自 2026 年 9 月 1 日至 2027 年 8 月 31 日。

第七条 违约责任

1、甲方未按约定向乙方支付余下处置费，乙方有权拒绝接收甲方下一批次危险废物；已转移到乙方的危险废物仍为甲方所有，并由甲方负责运出乙方厂区。

2、合同中约定的危废类别转移至乙方厂区，因乙方贮存、处置不善造成污染事故而导致国家有关环保部门的相关经济处罚由乙方承担，因甲方在技术交底时反馈不实，所运危废与企业样品不符，隐瞒废物特性带来的处置费用增加及一切损失由甲方承担，并同时支付给乙方本批次处置费 10 倍的赔偿金。

第八条 争议的解决

双方应严格遵守本协议，如发生争议，双方可协商解决，协商解决未果时，可向德州市开发区辖区内人民法院提起诉讼。

第九条 合同终止

(1) 合同到期，自然终止。(2) 发生不可抗力，自动终止。

(3) 本合同条款终止，不影响双方因执行本合同期间已经产生的权利和义务。

第十条 本合同一式 叁 份，甲方 两 份，乙方 壹 份，具有同等法律效力。自签字、盖章之日起生效。

第十一条 未尽事宜：1、不是一吨按一吨结算处置费，超过一吨以实际转移量结算。2、预收处置费本合同期内有效，合同逾期不退还，也不能冲抵下一个合同期处置费用。

甲方：山东安和德医疗科技有限公司

授权代理人：

2026 年 9 月 1 日

乙方：德州恒泰环保科技有限公司

授权代理人：陈瑞 13583493143

2026 年 8 月 1 日



照
执
业
证

(副本) 1-1

统一社会信用代码

01371400M A3Q6NTRC

[illegible]

名 称 德州绿泰环保科技有限公司

长坂屯站

型 有限责任公司(自然人独资)

成立日期 2019 年 07 月 12 日

法定代表人 马建

所
山东省德州市大湖新区袁桥航华都四大道666号
山东通泰电气有限公司院内南1号厂房

圖 范 綱 綱

[illegible]

登记机关

2023

Б

國家企業信用情報公示系統網址:

國家市場監督管理總局監製

