



# 环保产品认证实施规则

编号：CCAEP1-RG-G-007-2015

---



---

2015-05-18 发布

2015-05-18 实施

中环协（北京）认证中心发布

## 前 言

本认证规则规定了医疗废物非焚烧处置设备的适用范围、认证模式、认证环节、认证要求、认证标志使用及收费等内容。

本认证规则由中环协（北京）认证中心技术部提出。

本认证规则主要起草人：杨奕、王则武

本认证规则由中环协（北京）认证中心 2015 年 5 月 14 日批准。

本认证规则自 2015 年 5 月 18 日起实施。

本认证规则由中环协（北京）认证中心解释。





## 1 适用范围

本规则适用于医疗废物非焚烧处置设备的认证。

本认证规则所称医疗废物非焚烧处置设施是指采用高温蒸汽灭菌技术、化学消毒技术、微波消毒技术和高温干热灭菌技术等非焚烧处理技术来处理医疗废物的设备,包含进料设备、非焚烧设备和后处理设备。其他以非焚烧方式处理医疗废物的各类处理设备的认证可参照本认证规则执行。

本认证规则中采用高温蒸汽灭菌技术和高温干热灭菌技术的医疗废物处理设备适用于集中处理《医疗废物分类目录》中的感染性废物和损伤性废物;不适用于处理《医疗废物分类目录》中的病理性废物、药物性废物、化学性废物,不适用于处理汞和挥发性有机物含量较高的医疗废物,不适用于可重复性使用的医疗器械的消毒或灭菌。

本认证规则中采用化学消毒技术和微波消毒技术的医疗废物处理设备适用于集中处理《医疗废物分类目录》中的感染性废物、损伤性废物和病理性废物(人体器官和传染性的动物尸体除外);不适用于处理《医疗废物分类目录》中的药物性废物和化学性废物。

## 2 认证模式

型式检验+工厂(现场)检查+设备安装现场检查+认证后监督。

## 3 认证的基本环节

认证的主要环节包括:认证申请;型式检验;初始工厂检查;设备安装现场检查;认证结果评价与批准;认证后的监督。

## 4 认证实施的基本要求

### 4.1 认证申请

#### 4.1.1 申请单元划分

原则上按申请单元申请认证。按非焚烧工艺和结构型式进行单元划分;不同处理能力同一结构型式的非焚烧设备可作为一个申请单元。

#### 4.1.2 申请文件

申请认证应提交正式申请,并随附以下文件:

- 1) 营业执照和组织机构代码证复印件;
- 2) 产品工作原理、主要设计参数说明及同一申请单元内各个型号产品之间的一致性说明及其差异说明等;



- 3) 产品执行的技术标准文本及在主管部门的备案文件;
- 4) 中文使用说明书和操作、维护手册;
- 5) 产品生产的工艺流程图, 并标明(说明)关键质量控制点和控制参数;
- 6) 用户清单及申请产品两个以上的用户意见及一个工程验收报告;
- 7) 其他需要的文件。

## 4.2 型式检验

### 4.2.1 型式检验的抽样原则

对同一申请单元的产品, 抽取具有代表性的一台非焚烧处置设备进行型式检验, 必要时, 抽取覆盖型号的一台非焚烧处置设备进行补充差异性检验。

### 4.2.2 型式检验的方式及程序

型式检验采取生产工厂主要零部件质量检验与产品应用现场检验相结合的方法。主要零部件检验与工厂审查一同进行, 其它检验一般安排在现场进行, 应用现场从用户清单中随机抽取。

### 4.2.3 型式检验依据的标准

- GB 12348-2008 工业企业厂界噪声标准
  - GB 14554-1993 恶臭污染物排放标准
  - GB 16297-1996 大气污染物综合排放标准
  - GB 18466-2005 医疗机构污染物排放标准
  - HJ/T 228-2006 医疗废物化学消毒处理工程技术规范
  - HJ/T 229-2006 医疗废物微波消毒处理工程技术规范
  - HJ/T 235-2006 医疗废物高温蒸汽处理工程技术规范
- 消毒技术规范 (卫生部)

### 4.2.4 型式检验项目及要求

型式检验项目及要求见附件。

## 4.3 初始工厂检查和设备安装现场检查

### 4.3.1 检查内容

工厂检查的内容为非焚烧处置设备生产工厂质量保证能力检查和产品一致性检查; 设备现场检查内容主要为非焚烧处置设备安装、运行、维护的规范性和安全性。

#### 4.3.1.1 工厂质量保证能力检查



由认证机构派检查员对生产厂按照 CCAEPI-GK-305 《环境保护产品认证工厂质量保证能力要求》进行检查。

#### 4.3.1.2 产品一致性检查

在生产现场对申请认证的产品进行一致性检查。若认证单元为产品系列，则一致性检查应对每个单元的产品至少抽取型式检验时未进行的一个规格型号。重点核实以下内容：

- 1) 认证产品上和包装上标明的产品名称、型号、规格与型式检验报告上所标明的一致；
- 2) 认证产品的结构及主要配套设备应与型式检验时的样品一致；
- 3) 认证产品所用的原材料应与型式检验时申报并经认证机关确认的一致；
- 4) 具有产品生产一致性保证措施。

#### 4.3.1.3 设备安装现场检查

重点检查非焚烧处置设备安装的规范性；运行、维护的安全性。包括是否符合标准规范的要求、运行环境是否符合相关标准要求，是否按照设计文件要求进行定期维护等。

#### 4.3.2 检查范围

检查的范围覆盖申请认证产品的所有加工场所和安装现场所涉及的活动。包括与制造、安装该产品有关的质量体系所涉及的部门、岗位、设施相关的质量活动。

#### 4.3.3 初始检查时间

一般情况下，型式检验合格后，再进行工厂、现场检查。型式检验和工厂、现场检查也可以同时进行。

检查时间，根据所申请认证产品的单元数量和工厂的生产规模确定，一般每个加工厂和安装现场为 3-6 个人日。

### 4.4 认证结果评价与批准

#### 4.4.1 认证结果评价与批准

由认证机构负责对型式检验、工厂检查结果进行综合评价，评价合格后，由认证机构对申请人颁发认证证书。认证证书的使用应符合认证机构的有关规定。

#### 4.4.2 认证时限

认证时限是指自受理申请之日起至颁发认证证书时止所实际发生工作日，包





证书、停止使用认证标志，并对外公告。

## 5 认证证书

### 5.1 认证证书的附件

本规则要求把“认证受控关键部件、材料备案清单”作为认证证书的附件。

### 5.2 认证证书的保持

#### 5.2.1 认证证书的有效性

本规则覆盖产品的认证证书有效期一般为3年。在规定的有效期内，证书有效性的保持依赖认证机构定期的监督获得。

#### 5.2.2 认证产品的变更

##### 5.2.2.1 变更的申请

认证后的产品，如果涉及主要设计参数、产品结构、关键材料和元器件发生变更时，或证书持有者法人名称发生变更时，应向认证机构提出变更申请。

##### 5.2.2.2 变更评价和批准

认证机构根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更或需送样品进行检验，如需送样检验，检验合格后方可进行变更。

### 5.3 认证证书覆盖产品的扩展

#### 5.3.1 扩展程序

认证证书持有者需要增加与已经获得认证产品为同一认证单元内的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，认证机构应核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，针对差异做补充检验或检查，并根据认证证书持有者的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

#### 5.3.2 相关要求

证书持有者应先提供扩展产品的有关技术资料，需要对扩展产品检验时，检验项目由认证机构决定。

### 5.4 认证证书的暂停、注销和撤消

按照认证机构的有关规定执行。

## 6 产品认证标志的使用

证书持有者必须遵守认证机构认证标志管理办法的规定。



## 6.1 准许使用的标志样式



## 6.2 加施方式

可以采用认证机构允许的加施方式。

## 6.3 标志的位置

应在产品本体明显位置上加施认证标志。

## 7 收费

自愿认证收费由认证机构按国家有关规定收取。





## 附件 1：医疗废物非焚烧处置设备认证设备安装现场检查项目及要

### 一、医疗废物化学消毒处置设备认证设备安装现场检查项目及要

表 1 医疗废物化学消毒处置设备认证设备安装现场检查项目（性能要求）

序号	检验项目	指标	依据及测试要求
1	进料单元	进料设备应与后续处理工艺相匹配。进料系统的气密性和安全性好，进料设备应采用自动进料设备。	检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示进料过程。 基本要求： 1. 进料设备应采用自动进料设备，避免操作人员与医疗废物盛装袋直接接触。 2. 采用化学处理和破碎同时进行的处理设备，应保证其进料容器在完成进料后得到相应的消毒处理，禁止采用没有经过消毒处理的进料容器盛装经过消毒处理的废物。 3. 采用先破碎后消毒处理工艺的设备，进料设备的进料口要保持气密性，应配备抽气设备以维持进料设备和破碎设备在负压下运行，以防止破碎时含菌粉尘从进料口逸出。
2	破碎单元	破碎单元应能够实现严格的破碎要求，并保证一定的密闭和负压条件。	检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示破碎过程。 基本要求： 1. 应能够同时破碎硬质物料和软质物料，并能达到对医疗废物毁形处理的要求，一级破碎如不能达到以上粒径要求，应设置二级破碎设施，破碎后的医疗废物可目测观察破碎颗粒粒径不大于 5cm。 2. 破碎单元位于化学处理单元之前的，应保证破碎单元处于密闭和负压状态下运行，并保证其内部空气得到消毒处理后排放，同时应保证在人工检修前必须得到充分的消毒处理。



3	药剂供给单元	化学药剂的使用应符合一定的剂量要求。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 药剂供给必须保证药剂有效浓度和相应的接触反应时间，以及药剂的投加量，禁止采用超过有效期的化学消毒剂。</li><li>2. 针对不同药剂应符合如下要求：<ul style="list-style-type: none"><li>● 石灰粉。所采用的石灰粉纯度宜为 88-95%，接触反应时间应大于 120 分钟，药剂投加量应大于 0.075kg 石灰粉/kg 医疗废物，反应控制的强碱性环境，pH 值应在 11.0-12.5 范围内。</li><li>● 次氯酸钠。所采用的消毒剂浓度宜为 8-10g/1 有效氯，接触反应时间应大于 60 分钟，药剂投加量应大于 0.05kg 次氯酸钠消毒液/kg 医疗废物。</li><li>● 次氯酸钙。所采用消毒剂浓度宜为 8-10g/1 有效氯，接触反应时间应大于 60 分钟，药剂投加量应大于 0.05kg 次氯酸钙消毒液/kg 医疗废物。</li><li>● 二氧化氯。所采用消毒剂浓度宜为 4-6g/1，接触反应时间应大于 50 分钟，药剂投加量应大于 0.04kg 二氧化氯消毒液/kg 医疗废物。</li></ul></li></ol>
4	化学处理单元	化学处理单元设计合理、处理过程规范。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示废物处理全过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 化学处理设备应结构简单、拆卸方便，便于操作和维护。</li><li>2. 处理设备材质应具有耐热、耐腐蚀、耐磨、耐震的特点，能够适应医疗废物的具体特点。</li><li>3. 化学处理设备应具备干燥功能，对采用湿法处理产生的残渣进行后续干燥处理，避免在残渣贮存、运输过程中发生泄漏，对环境造成不良影响。</li><li>4. 应确保医疗废物与化学消毒药剂充分的接触时间和混合程度，确保药剂浓度、温度以及水分等满足工艺要求，确保消毒功效。</li><li>5. 消毒处理设备应有防止人为干扰措施，以免医疗废物消毒处理未完毕前人为停止运转。</li></ol>



5	出料单元	出料单元的安全连锁装置和自动卸料装置的性能应符合一定的要求。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示出料过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 出料单元应设置安全连锁装置，在没有达到设定的处理条件并得到总控制台的指令前，不会打开。</li><li>2. 在消毒处理完成后，达到消毒要求的医疗废物残渣必须通过自动输送装置直接卸入废物接收容器中，严禁人工手动卸料。</li><li>3. 现场运行测试，检查设备在卸载消毒后的残渣是否把机器输送作为唯一方式。</li></ol>
6	自动控制单元	自动控制单元应能够实现整个处理过程的自动控制功能，能够为安全处置、规范记录和实施环境监督管理提供条件。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示医疗废物处理全过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 应能够实现废物处理的温度、时间、消毒剂浓度等工艺参数的自动控制，以及物料供给、设施启停、废物破碎、废物消毒与干燥，废气、废水处理等过程的自动控制。</li><li>2. 自动控制单元应能实时显示设施的运行状态，包括消毒时间、干燥时间，并实时跟踪反馈消毒器的内部温度、pH、压力等参数。</li><li>3. 自动控制单元应能读取并存储所监测的消毒时间、干燥时间、内部温度、pH、压力等工艺参数，并应能确保防止非法篡改、删除数据。所存储的电子数据至少应保存五年，以备环保部门检查。</li><li>4. 自动控制单元应具有故障自我检测功能，实现超温、超压、断电、断水、断气以及误操作等异常情况下必要的紧急停车，并且能够实现操作未完成时消毒单元舱门闭锁功能。</li><li>5. 自动控制单元应设置权限，对处理时间、温度、压力等参数的修改进行限制，禁止将处理参数降低到标准规定的数值以下对医疗废物进行消毒处理。</li><li>6. 自动控制单元应具备自动记录功能，能够自动记录操作员号、处理工艺参数以及设施运行过程中的其他主要参数。</li><li>7. 自动控制单元应具备在设备出现异常条件下的自动报警功能，并能够实现报警后适（延）时连锁停车功能。</li><li>8. 自动控制单元应具备远程监控功能，并实现主要工况参数与当地环保部门联网显示。</li></ol>



7	废气处理单元	废气净化装置过滤器和选择的过滤材料应符合一定的要求。	检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示废气处理过程。 基本要求： 1. 废气净化装置过滤器的过滤尺寸不应大于 $0.2\mu\text{m}$ ，耐温不低于 $140^{\circ}\text{C}$ 。过滤器应设置进出气阀、压力表和排水阀，设计流量应与处理规模相适应。 2. 废气净化装置的过滤材料因使用寿命或其他原因不能使用时应按未处理医疗废物进行处置。
8	废液/废水处理单元	废液/废水处理单元配置的合理性。	检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示废液/废水处理过程。 基本要求： 废水处理可采用多种切实可行的处理技术，但必须经消毒、杀菌达标排放。

## 二、医疗废物微波消毒处置设备认证设备安装现场检查项目及要

表 2 医疗废物微波消毒处置设备认证设备安装现场检查项目（性能要求）

序号	检验项目	指标	依据及测试要求
1	进料单元	进料设备应与后续处理工艺相匹配。进料系统的气密性和安全性好，进料设备应采用自动进料设备。	检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示进料过程。 基本要求： 1. 进料设备应采用机械化和自动化设备，避免人工进料。 2. 进料方式应与消毒工艺相匹配，应采用微波处理和破碎一体化的处理设备。 3. 进料口要保持气密性，应配备抽气设备以维持进料设备和破碎设备在负压下运行，以防止破碎时含菌粉尘从进料口逸出。 4. 应保证进料容器在完成进料后得到相应的消毒处理，以防对操作人员健康造成影响。



2	破碎单元	破碎单元应能够实现严格的破碎要求，并保证一定的密闭和负压条件。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示破碎过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 应当能够同时破碎硬质物料和软质物料，并能达到对医疗废物毁形处理的要求，一级破碎如不能达到粒径要求，应设置二级破碎设施，破碎后的医疗废物可目测观察破碎颗粒粒径不大于5cm。</li><li>2. 破碎单元位于微波消毒处理单元之前的，应保证破碎单元处于密闭和负压状态下运行，并保证其内部空气得到消毒处理后排放，同时应保证在人工检修前必须得到充分的消毒处理。</li></ol>
4	微波处理单元	微波处理单元设计合理、处理过程规范。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示废物处理全过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 微波处理频率应采用<math>915 \pm 25\text{MHz}</math> 或<math>2450 \pm 50\text{MHz}</math>。</li><li>2. 微波处理的温度应<math>\geq 95^\circ\text{C}</math>，作用时间<math>\geq 45\text{min}</math>。若加压，应使微波处理的物料温度<math>&lt; 170^\circ\text{C}</math>，以避免医疗废物中的塑料等含氯化合物发生分解造成的二次污染。</li></ol>
5	出料单元	出料单元的安全连锁装置和自动卸料装置的性能应符合一定的要求。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示进料过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 在没有达到设定的处理条件并得到总控制台的指令前，不会打开。</li><li>2. 在消毒处理完成后，达到消毒要求的医疗废物残渣必须通过自动输送装置直接卸入废物接收容器中，严禁人工手动卸料。</li></ol>



6	自动控制单元	自动控制单元应能够实现整个处理过程的自动控制功能，能够为安全处置、规范记录和实施环境监督管理提供条件。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示医疗废物处理全过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 自动控制单元应能够实现废物供给设施自动启停。应能够实现破碎、干燥、废气和废水处理等工艺过程以及微波输出功率、温度、时间、含湿率等工况的自动控制。</li><li>2. 自动控制单元应能够实时显示当前运行所处的状态，并能读取、存储微波输出功率、消毒时间、干燥时间、物料温度、湿度、压力、烧失率、电磁辐射漏失率等工艺参数。</li><li>3. 应确保防止非法篡改、删除数据。所存储电子数据至少应保存五年，以备环保部门检查。</li><li>4. 自动控制单元应设置权限，对微波输出功率、处理时间、温度、压力等参数的修改进行限制，禁止将处理参数降低到标准规定的参数以下实施医疗废物消毒处理。</li><li>5. 自动控制单元应具备安全互锁功能，确保进料室在与外界隔绝之前粉碎窗口不能打开。确保进料口关闭情况下，消毒室所有操作参数达到设定值才能将出料舱门打开。</li><li>6. 自动控制单元的所具备自动记录和打印功能，能够自动记录和打印操作员号、处理工艺参数以及设施运行过程中的其他主要参数。</li><li>7. 自动控制单元应当具有自我检测功能，异常情况下（微波泄漏、主要设备工艺参数和正常值偏离、电源气源等主要辅助装置故障等）紧急停车，并能实现操作为完成时消毒单元舱门闭锁功能。</li><li>8. 自动控制单元应具备在设备出现异常条件下的自动报警功能，并能实现报警后适（延）时联锁停车功能。</li><li>9. 自动控制单元应具备远程监控功能，并实现相应的工况参数与当地环保部门联网显示。</li></ol>
---	--------	---	---



7	废气处理单元	废气净化装置过滤器和选择的过滤材料应符合一定的要求。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示废气处理过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 废气处理装置必须能够有效去除废气中的颗粒物、微生物、挥发性有机物（VOC）、重金属等污染物，并能够消除处理过程中产生的恶臭。应设有尾气过滤器、活性炭吸附装置，依据具体情况可考虑增设 VOC 化学氧化装置。可考虑在灭菌工艺过程中喷入药剂进行除臭处理，也可根据实际情况设置脱臭装置。</li><li>2. 微波处理过程应在封闭的系统中操作，或者是消毒系统处于负压状态。微波处理过程中产生的气体和贮存间产生的气体，必须经过处理后方可排放。</li><li>3. 废气净化装置过滤器的过滤尺寸不应大于 0.2 μm，耐温不低于 140℃。过滤器应设置进出气阀、压力表和排水阀，设计流量应与处理规模相适应。</li><li>4. 废气净化装置的过滤材料因使用寿命或其他原因不能使用时应按未处理医疗废物进行处置。</li></ol>
8	废液/废水处理单元	废液/废水处理单元配置的合理性。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示废液/废水处理过程。</p> <p>基本要求：</p> <p>废水处理可采用多种切实可行的处理技术，但必须经消毒、杀菌达标排放。</p>

### 三、医疗废物高温蒸汽处置设备认证设备安装现场检查项目及要

表 3 医疗废物高温蒸汽处置设备认证设备安装现场检查项目（性能要求）

序号	检验项目	指标	依据及测试要求
----	------	----	---------



1	进料单元	进料设备应与后续处理工艺相匹配。进料系统的气密性和安全性好，进料容器材质选择合理，进料设备应采用自动进料设备。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示进料过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 进料单元应与后续处理工艺单元相匹配。</li><li>2. 采用先破碎后蒸汽处理工艺的设备，进料单元的进料口要保持气密性，同时应配备抽气设备以维持进料单元和破碎单元在一定的负压下运行。</li><li>3. 进料容器（或进料车）材质宜采用不锈钢或铝合金等耐腐蚀性材料，并应具有一定的强度。进料容器（或进料车）应具有防止冷凝液浸泡医疗废物的措施。如果进料容器（或进料车）兼作为蒸汽处理过程中杀菌室内盛装医疗废物的容器，其设计应便于处理过程中蒸汽均匀穿透和热传导，其材质和结构要能承受蒸汽处理过程中的温度和压力变化，其内壁应作防粘处理。</li><li>4. 医疗废物的进料应尽量采取机械化和自动化作业，减少人工对其直接操作。如进料采取人工作业，应尽可能采取措施避免进料容器（或进料车）与人体直接接触。</li></ol>
2	破碎单元	破碎单元应能够实现严格的破碎要求，并保证一定的密闭和负压条件。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示破碎全过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 破碎设备的选择，应遵循可靠、耐用、维修方便安全、无二次污染的原则进行。医疗废物高温蒸汽处理必须经过破碎，严禁只对医疗废物进行高温蒸汽处理，严防医疗废物高温蒸汽处理后回收利用的现象发生。</li><li>2. 破碎设备应能够同时破碎硬质物料和软质物料，物料破碎后粒径不应大于 5 厘米，如一级破碎不能满足要求，应设置二级破碎。</li><li>3. 破碎单元位于高温蒸汽处理单元之前时，破碎应当在密闭与负压状态下进行，破碎单元内部气体必须得到净化处理后方可排放，同时应具有消毒措施，定期以及在每次检修之前对破碎单元进行安全消毒，消毒措施不应产生二次污染。</li></ol>
3	压缩单元	压缩过程应符合一定的要求。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示压缩过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 如果高温蒸汽集中处理厂距离当地生活垃圾处理厂较远，可考虑配备压缩单元。</li><li>2. 医疗废物经高温蒸汽处理、破碎后进行压缩的比例应大于 2：1。</li></ol>



4	高温蒸汽处理单元	高温蒸汽处理单元设计合理、处理过程规，耐久可靠，便于操作和维护。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示医疗废物处理全过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 医疗废物高温蒸汽处理设备杀菌室内部蒸汽喷口布局应尽可能保证杀菌室内温度场均匀。</li><li>2. 设备内腔及门应采用耐腐蚀、同水和水蒸气接触能保证连续使用的材料，一般宜使用不锈钢材质。</li><li>3. 设备进料口和出料口的门应能够满足设备工作压力对密封性能的要求；应设置联锁装置，在门未锁紧时，高温蒸汽处理设备不能升温、升压，在蒸汽处理周期结束前，门不能被打开，在设备进料、出料和维护时应能正常处于开启状态。</li><li>4. 医疗废物蒸汽处理过程要求在杀菌室内处理温度不小于 134℃、压力不小于 220KPa（表压）的条件下进行，相应处理时间不应少于 45 分钟。</li><li>5. 设备必须安装安全阀，安全阀开启压力不应大于设备安全设计压力，并在达到设定压力时或在设备工作过程中出现故障时应能自动打开进行泄压。</li><li>6. 设备管道各焊接处和接头的密闭性应能满足设备加压和抽真空的要求。</li><li>7. 高温蒸汽处理设备应具有干燥功能，物料干燥后含水量不应大于总重的 20%。</li><li>8. 处理设备外表面应采取隔热措施，操作人员可能接触的设备外表面，其表面温度不宜超过 40℃。对于输送超过 60℃的蒸汽或水的管道，以及输送冷却水的管道，都应做保温处理。</li></ol>
5	出料单元	出料单元的安全连锁装置和自动卸料装置的性能应符合一定的要求。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示出料过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 在没有达到设定的处理条件并得到总控制台的指令前，不会打开。</li><li>2. 在消毒处理完成后，达到消毒要求的医疗废物残渣通过自动输送装置直接卸入废物接收容器中，严禁人工手动卸料。</li></ol>



6	蒸汽供给单元	蒸汽供给单元应符合一定的要求。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示蒸汽供给过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 蒸汽源均应符合如下要求：<ol style="list-style-type: none"><li>a) 理所需蒸汽源压力适宜为 0.3MPa~0.6Mpa，蒸汽压要平稳，波动量不宜大于 10%。</li><li>b) 提供的蒸汽应为饱和蒸汽，其所含的非可凝性气体不应超过 5% (V/V)，过热不应超过 2℃。</li><li>c) 汽供应量应能满足处理厂满负荷运行的需要。</li><li>d) 供汽保证率不宜低于 350 天。</li><li>e) 产生蒸汽和直接冷却用的水，均不得含有浓度可削弱蒸汽处理效果、损坏高温蒸汽处理设备的杂质，其水质应符合国家有关规定。</li></ol></li><li>2. 蒸汽输送管路应有疏水装置，能有效排出管路内的冷凝水。</li><li>3. 蒸汽供应系统应有压力调节装置，减少蒸汽压力扰动对高温蒸汽处理设备工作的影响。</li></ol>
---	--------	-----------------	--



7	自动控制单元	自动控制单元应能够实现整个处理过程的自动控制功能，能够为安全处置、规范记录和实施环境监督管理提供条件。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示医疗废物处理全过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 高温蒸汽处理系统应尽可能实现全过程的自动控制，包括真空预热控制、升温加压、自启停、蒸汽处理、干燥、废液和废气处理控制、破碎、压缩控制等。</li><li>2. 自动控制单硬件应包括控制面板、传感器件和控制调节阀等部件。应设有数据输出接口和通讯接口，实现参数输出和远程监控功能。</li><li>3. 自动控制软件宜采用可编程控制方案实行自动控制，其功能应包括：<ul style="list-style-type: none"><li>● 测试空气排除效果和设备密封性能（只针对抽真空类型的设备）。</li><li>● 实时显示当前运行所处的状态，包括所处阶段、处理温度、处理时间、杀菌室内压力、干燥时间。</li><li>● 运行过程中的主要参数当前值的显示及打印功能。在运行过程中，实时跟踪反馈杀菌室内的温度、压力。处理过程结束后，应将整个处理过程的参数存储作为备份记录保存5年，自控系统应具有一定的独立性和可靠性，防止所存储的参数丢失、被随意修改和删除。</li><li>● 自控系统除能实现蒸汽处理各阶段的自动操作外，还应具有人工操作模式实现蒸汽处理各个阶段的手动操作。在人工操作模式下，不得简化或回避任何处理环节。</li><li>● 自控系统应具有故障自我检测功能，能够实现超温、超压、断电、断水、断汽以及误操作等异常情况下报警和紧急停车，并且能够实现操作未完成时高温蒸汽处理设备进料门（出料门）联锁功能。</li><li>● 自动控制软件应设置权限对处理时间、处理温度、压力等参数的修改进行限制，禁止将处理参数降低到标准规定的参数以下对医疗废物进行蒸汽处理。</li><li>● 自动控制单元在蒸汽处理过程中应根据杀菌室内温度和压力的波动情况及时把处理温度控制在所预置温度的<math>\pm 1^{\circ}\text{C}</math>范围之内。</li></ul></li><li>4. 处理设备所配备的仪器仪表除满足相关专业标准的要求外，还应保证温度控制精度不小于<math>\pm 0.5^{\circ}\text{C}</math>、压力控制精度不小于<math>\pm 1.6\%</math>和时间控制精度不小于<math>\pm 1\%</math>。并每年至少进行一次检查校准，并进行相应的记录，记录结果应作为处理厂运行记录文件的一部份保存5年。</li></ol>
---	--------	---	---



8	废气处理单元	废气净化装置过滤器和选择的过滤材料应符合一定的要求。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示废气处理过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 废气处理单元必须能够有效去除微生物、挥发性有机物（VOC）、重金属等污染物，并能够消除处理过程中产生的异味。</li><li>2. 废气处理单元应能保证微生物、挥发性有机物（VOC）等污染物的排放达到标准要求。</li><li>3. 废气处理单元一般宜设尾气高效过滤、吸附装置等，依据具体情况可考虑增设 VOC 化学氧化装置和在高效过滤装置上游增设中效或低效过滤装置等。可考虑采用药剂去除蒸汽处理过程中的异味，也可根据实际设置脱臭装置。</li><li>4. 尾气高效过滤装置应采用疏水性介孔材料，能够满足一定的耐温要求，过滤尺度不得大于 0.2 μm；过滤装置一般应设进出气阀、压力仪表和排水阀，设计流量应与处理规模相适应。</li><li>5. 应有技术措施防止过滤、吸附装置中微生物孳生和因湿失效；如过滤、吸附装置的处理效率不能满足要求，应及时进行校正或更换。</li><li>6. 应保证废气处理单元管道及管道之间连接的气密性。</li></ol>
9	废液/废水处理单元	废液/废水处理单元配置的合理性。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示废液/废水理过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 高温蒸汽处理过程中处理设备内腔中产生的冷凝液，医疗废物的渗滤液及废气处理过程中产生的冷凝液，应首先收集进入废液处理单元作消毒处理，然后才能排入厂区污水处理设施进一步处理。</li><li>2. 废液处理单元可采用加热处理方式对废液进行消毒，消毒温度不宜低于 125℃，相应消毒时间不宜少于 30 分钟。</li><li>3. 废液处理单元也可采用其他切实可行的消毒处理方式。</li></ol>

#### 四、医疗废物高温干热处置设备认证设备安装现场检查项目及要求

表 4 医疗废物高温干热处置设备认证设备安装现场检查项目（性能要求）



序号	检验项目	指标	依据及测试要求
1	进料单元	进料设备应与后续处理工艺相匹配。进料系统的气密性和安全性好，进料容器材质选择合理，进料设备应采用自动进料设备。	检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示进料过程。 基本要求： 1. 进料单元应与后续处理工艺单元相匹配。 2. 采用先破碎后高温干热处理工艺的设备，进料单元的进料口要保持气密性，同时应配备抽气设备以维持进料单元和破碎单元在一定的负压下运行。 3. 医疗废物的进料应尽量采取机械化和自动化作业，减少人工对其直接操作。如进料采取人工作业，应尽可能采取措施避免进料容器（或进料车）与人体直接接触。
2	破碎单元	破碎单元应能够实现严格的破碎要求，并保证一定的密闭和负压条件。	检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示破碎全过程。 基本要求： 1. 破碎设备的选择，应遵循可靠、耐用、维修方便安全、无二次污染的原则进行。医疗废物高温干热处理必须经过破碎，严禁只对医疗废物进行高温干热处理，严防医疗废物高温干热处理后回收利用的现象发生。 2. 破碎设备应能够同时破碎硬质物料和软质物料，物料破碎后粒径不应大于 5 厘米，如一级破碎不能满足要求，应设置二级破碎。 3. 破碎单元位于高温干热处理单元之前时，破碎应当在密闭与负压状态下进行，破碎单元内部气体必须得到净化处理后方可排放，同时应具有消毒措施，定期以及在每次检修之前对破碎单元进行安全消毒，消毒措施不应产生二次污染。
3	压缩单元	压缩过程应符合一定的要求。	检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示压缩过程。 基本要求： 1. 如果高温干热集中处理厂距离当地生活垃圾处理厂较远，可考虑配备压缩单元。 2. 医疗废物经高温干热处理、破碎后进行压缩的比例应大于 2：1。



4	高温干热处理单元	高温干热处理单元设计合理、处理过程规，耐久可靠，便于操作和维护。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示医疗废物处理全过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 医疗废物高温干热处理设备杀菌室内部加热系统布局应尽可能保证杀菌室内温度场均匀。</li><li>2. 设备内腔及门应采用耐腐蚀的材料，一般宜使用不锈钢材质。</li><li>3. 设备进料口和出料口的门应能够满足设备工作压力对密封性能的要求；应设置联锁装置，在门未锁紧时，高温干热处理设备不能升温、抽真空，在干热处理周期结束前，门不能被打开，在设备进料、出料和维护时应能正常处于开启状态。</li><li>4. 医疗废物高温干热处理过程要求在杀菌室内处理温度不小于 200℃、压力不大于 300Pa（表压）的条件下进行，相应处理时间不应少于 20 分钟。</li><li>5. 设备管道各焊接处和接头的密闭性应满足设备抽真空的要求。</li><li>6. 高温干热处理设备应具有干燥功能，物料干燥后含水量不应大于总重的 20%。</li><li>7. 处理设备外表面应采取隔热措施，操作人员可能接触的设备外表面，其表面温度不宜超过 40℃。对于输送超过 60℃的加热工质的管道，应做保温处理。</li></ol>
5	出料单元	出料单元的安全连锁装置和自动卸料装置的性能应符合一定的要求。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示出料过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 在没有达到设定的处理条件并得到总控制台的指令前，不会打开。</li><li>2. 在消毒处理完成后，达到消毒要求的医疗废物残渣通过自动输送装置直接卸入废物接收容器中，严禁人工手动卸料。</li></ol>



6	自动控制单元	自动控制单元应能够实现整个处理过程的自动控制功能，能够为安全处置、规范记录和实施环境监督管理提供条件。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示医疗废物处理全过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 高温干热处理系统应尽可能实现全过程的自动控制，包括自启停、干热处理、干燥、废液和废气处理控制、破碎、压缩控制等。</li><li>2. 自动控制单硬件应包括控制面板、传感器件和控制调节阀等部件。应设有数据输出接口和通讯接口，实现参数输出和远程监控功能。</li><li>3. 自动控制软件宜采用可编程控制方案实行自动控制，其功能应包括：<ul style="list-style-type: none"><li>● 测试空气排除效果和设备密封性能（只针对抽真空类型的设备）。</li><li>● 实时显示当前运行所处的状态，包括所处阶段、处理温度、处理时间、杀菌室内压力、干燥时间。</li><li>● 运行过程中的主要参数当前值的显示及打印功能。在运行过程中，实时跟踪反馈杀菌室内的温度、压力。处理过程结束后，应将整个处理过程的参数存储作为备份记录保存5年，自控系统应具有一定的独立性和可靠性，防止所存储的参数丢失、被随意修改和删除。</li><li>● 自控系统除能实现干热处理各阶段的自动操作外，还应具有人工操作模式实现干热处理各个阶段的手动操作。在人工操作模式下，不得简化或回避任何处理环节。</li><li>● 自控系统应具有故障自我检测功能，能够实现超温、超压、断电、断水、断热以及误操作等异常情况下报警和紧急停车，并且能够实现操作未完成时高温干热处理设备进料门（出料门）联锁功能。</li><li>● 自动控制软件应设置权限对处理时间、处理温度、压力等参数的修改进行限制，禁止将处理参数降低到标准规定的参数以下对医疗废物进行干热处理。</li><li>● 自动控制单元在干热处理过程中应根据杀菌室内温度和压力的波动情况及时把处理温度控制在所预置温度的<math>\pm 1^{\circ}\text{C}</math>范围之内。</li></ul></li><li>4. 处理设备所配备的仪器仪表除满足相关专业标准的要求外，还应保证温度控制精度不小于<math>\pm 0.5^{\circ}\text{C}</math>、压力控制精度不小于<math>\pm 1.6\%</math>和时间控制精度不小于<math>\pm 1\%</math>。并每年至少进行一次检查校准，并进行相应的记录，记录结果应作为处理厂运行记录文件的一部份保存5年。</li></ol>
---	--------	---	---



7	废气处理单元	废气净化装置过滤器和选择的过滤材料应符合一定的要求。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示废气处理过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 废气处理单元必须能够有效去除微生物、挥发性有机物（VOC）、重金属等污染物，并能够消除处理过程中产生的异味。</li><li>2. 废气处理单元应能保证微生物、挥发性有机物（VOC）等污染物的排放达到标准要求。</li><li>3. 废气处理单元一般宜设尾气高效过滤、吸附装置等，依据具体情况可考虑增设 VOC 化学氧化装置和在高效过滤装置上游增设中效或低效过滤装置等。可考虑采用药剂去除干热处理过程中的异味，也可根据实际设置脱臭装置。</li><li>4. 尾气高效过滤装置应采用疏水性介孔材料，能够满足一定的耐温要求，过滤尺度不得大于 0.2 μm；过滤装置一般应设进出气阀、压力仪表和排水阀，设计流量应与处理规模相适应。</li><li>5. 应有技术措施防止过滤、吸附装置中微生物孳生和因湿失效；如过滤、吸附装置的处理效率不能满足要求，应及时进行校正或更换。</li><li>6. 应保证废气处理单元管道及管道之间连接的气密性。</li></ol>
8	废液/废水处理单元	废液/废水处理单元配置的合理性。	<p>检查依据：检查设计文件和现场检查。由操作人员演示废液/废水理过程。</p> <p>基本要求：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 医疗废物的渗滤液及废气处理过程中产生的冷凝液，应首先收集进入废液处理单元作消毒处理，然后才能排入厂区污水处理设施进一步处理。</li><li>2. 废液处理单元可采用加热处理方式对废液进行消毒，消毒温度不宜低于 125℃，相应消毒时间不宜少于 30 分钟。</li><li>3. 废液处理单元也可采用其他切实可行的消毒处理方式。</li></ol>

## 附件 2：医疗废物非焚烧处置设备认证型式检验项目及要求

### 一、医疗废物化学消毒处置设备认证型式检验项目及要求

表 1-1 医疗废物化学消毒处置设备认证型式检验项目（基本要求）

序号	检验项目	指标	依据及测试要求
----	------	----	---------



1	设计寿命	≥10年	检查依据：检查设计文件。
2	外观	严整规矩，无明显凹凸疤痕或破损；漆面光洁牢固、无明显挂漆和漆粒；表面处理件光滑，无锈蚀。	检查依据：现场检查。 基本要求： 1. 检查外观是否光滑、规矩严整，有无明显凹凸疤痕或破损。 2. 外壳漆面是否光洁、牢固，有无挂漆或锈蚀。 3. 关键结合处是否用防腐材料做了密封。
3	设备加工	工作焊缝的焊缝质量符合设计要求	检查依据：检查设计文件和现场目测。
4	工艺流程	处理系统配置的应完备，能够满足安全生产和环境保护要求。	检查依据：检查设计文件和现场检查，检查厂商的设备配置清单。 基本要求： 1. 医疗废物化学处理系统单元配置完备，包括进料单元、破碎单元、药剂供给单元、化学处理单元、出料单元、自动控制单元、废气处理单元、废液处理单元及其它辅助设备。系统各单元配置合理，能够实现各部分之间相匹配。 2. 医疗废物化学处置系统应实现消毒处理/破碎/干燥（压缩）设备一体化，避免医疗废物由系统的入口进入到出口出料之间与人工接触。
5	技术说明材料	化学处理设备制造商提供的技术资料齐全，能够满足设备安装、调试以及后期运行管理要求。	检查依据：检查设计文件和现场检查，检查厂商的设备配置清单。 基本要求： 化学处理设备制造商应提供详细的设备说明手册，内容包括：设备的型号、操作程序、化学消毒剂名称、化学消毒剂浓度、处理时间、处理条件（温度、pH、加药量、压力等）、投加物组成、投加量及投加速率等。并应具备开展相关培训和售后服务的相关资料。
6	药剂的选择与应用	化学药剂选择合理性、贮存和使用安全性好。	检查依据：检查设计文件和现场检查。 基本要求： 1. 应使用《医疗废物化学消毒处理工程技术规范》中规定的化学药剂。 2. 化学药剂的贮存应确保环境安全，以免对操作人员和环境带来危害。 3. 化学药剂一定要在保质期内使用。



表 1-2 医疗废物化学消毒处置设备认证型式检验项目（安全指标、环境保护指标、其他）

序号	检验项目	指标	依据及测试要求
1	电源漏电保护装置	具备电源漏电保护装置。	现场检查。
2	连接件	定位准确、连接可靠	现场检查。
3	残渣	采用枯草杆菌黑色变种芽孢 (B. subtilis var. niger ATCC 9372) 作为指示菌，其杀灭对数值 $\geq 4$	按照《消毒技术规范》所规定的标准限值及测试方法执行。
4	废气	废气中以 TVOC、臭气浓度和粉尘作为排放因子。	按照《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)，《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 所规定的标准限值及测试方法执行。
5	废液/废水	废水以粪大肠菌群数、pH、化学需氧量 (mg/L)、生化需氧量 (mg/L)、悬浮物 (mg/L)、氨氮 (mg/L) 和总余氯 (mg/L) 作为常规排放因子，必要时可补充沙门氏菌、志贺氏菌作为排放因子。具体标准限值执行 GB18466-2005。	按照 GB18466-2005 医疗机构污染物排放标准所规定的标准限值及测试方法执行。 与其他固体废物处置设施合建，其产生废水与其他固体废物处置设施统一处理的，应在设备排水口出采样进行检测，以粪大肠菌群数、pH、悬浮物 (mg/L) 和总余氯 (mg/L) 作为常规排放因子。
6	噪声	破碎装置、泵、风机等，要采取基础减震和加装消声器等消声措施，设备噪声限值应不大于 85dB(A)。	执行《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-2008)

## 二、医疗废物微波消毒处置设备认证型式检验项目及要求

表 2-1 医疗废物微波消毒处置设备认证型式检验项目（基本要求）

序号	检验项目	指标	依据及测试要求
----	------	----	---------



1	设计寿命	≥10年	检查依据：检查设计文件。
2	外观	严整规矩，无明显凹凸疤痕或破损；漆面光洁牢固、无明显挂漆和漆粒；表面处理件光滑，无锈蚀。	检查依据：现场检查。 基本要求： 1. 检查外观是否光滑、规矩严整，有无明显凹凸疤痕或破损。 2. 外壳漆面是否光洁、牢固，有无挂漆或锈蚀。 3. 关键结合处是否用防腐材料做了密封。
3	设备加工	工作焊缝的焊缝质量符合设计要求	检查依据：检查设计文件和现场目测。
4	工艺流程	处理系统配置的应完备，能够满足安全生产和环境保护要求。	检查依据：检查设计文件和现场检查，检查厂商的设备配置清单。 基本要求： 1. 在受料及供料系统方面，检查医疗废物的受料计量、卸料、暂时贮存和输送等设施的完整性。 2. 在微波处理系统配置方面，检查进料单元、破碎单元、微波处理单元、出料单元、自动化控制单元、废气处理单元和废水处理单元等的完整性。 3. 微波处理系统应采用破碎、进料、消毒、出渣一体化设备。
5	技术说明材料	微波处理设备制造商提供的技术资料齐全，能够满足设备安装、调试以及后期运行管理要求。	检查依据：检查设计文件和现场检查，检查厂商的设备配置清单。 基本要求： 微波处理设备制造商应提供详细的设备说明手册，设备提供商及生产商应对所有过程控制和过程监测仪器仪表、参数控制和辅助监测的仪器仪表的操作、记录、设备故障及应急、各项参数的设定和调整要求、设备运行所具有的潜在职业安全和健康风险等方面提供全方面的业务培训，并保证相应售后服务要求。

表 2-2 医疗废物微波消毒处置设备认证型式检验项目（安全指标、环境保护指标、其他）

序号	检验项目	指标	依据及测试要求
1	电源漏电保护装置	具备电源漏电保护装置。	现场检查。



2	微波辐射安全防护	配备相应的防护设备及防护用品。	能够从微波辐射安全防护角度出发，配置职业防护设备及防护用品。
3	连接件	定位准确、连接可靠。	现场检查。
4	残渣	采用枯草杆菌黑色变种芽孢 (B. subtilis var. niger ATCC 9372) 作为指示菌，其杀灭对数值 $\geq 4$	按照《消毒技术规范》所规定的标准限值及测试方法执行。
5	废气	废气中以 TVOC、臭气浓度和粉尘作为排放因子。	按照《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)，《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 所规定的标准限值及测试方法执行。
6	废液/废水	废水以粪大肠菌群数、pH、化学需氧量 (mg/L)、生化需氧量 (mg/L)、悬浮物 (mg/L)、氨氮 (mg/L) 和总余氯 (mg/L) 作为常规排放因子，必要时可补充沙门氏菌、志贺氏菌作为排放因子。具体标准限值执行 GB18466-2005。	按照 GB18466-2005 医疗机构污染物排放标准所规定的标准限值及测试方法执行。 与其他固体废物处置设施合建，其产生废水与其他固体废物处置设施统一处理的，应在设备排水口出采样进行检测，以粪大肠菌群数、pH、悬浮物 (mg/L) 和总余氯 (mg/L) 作为常规排放因子。
7	噪声	破碎装置、泵、风机等，要采取基础减震和加装消声器等消声措施，设备噪声限值应不大于 85dB(A)。	执行《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-2008)

### 三、医疗废物高温蒸汽处置设备认证型式检验项目及要求

表 3-1 医疗废物高温蒸汽处置设备认证型式检验项目（基本要求）

序号	检验项目	指标	依据及测试要求
----	------	----	---------



1	设计寿命	≥10年	检查依据：检查设计文件。
2	外观	严整规矩，无明显凹凸疤痕或破损； 漆面光洁牢固、无明显挂漆和漆粒； 表面处理件光滑，无锈蚀。	检查依据：现场检查。 基本要求： 1. 检查外观是否光滑、规矩严整，有无明显凹凸疤痕或破损。 2. 外壳漆面是否光洁、牢固，有无挂漆或锈蚀。 3. 关键结合处是否用防腐材料做了密封。
3	设备加工	工作焊缝的焊缝质量符合设计要求	检查依据：检查设计文件和现场目测。
4	工艺流程	处理系统配置的应完备，能够满足 安全生产和环境保护要求。	检查依据：检查设计文件和现场检查，检查厂商的设备配置清单。 基本要求： 1. 在接受贮存系统方面，检查医疗废物受料计量、卸料、暂时贮存、厂内输送等设施构成的完整性。 2. 在高温蒸汽处理系统配置方面，检查进料单元、蒸汽处理单元、破碎单元、压缩单元、废气处理单元、废液处理单元、自动控制单元、蒸汽供给单元及其它辅助单元等构成的完整性。 3. 医疗废物高温蒸汽处理系统尽可能采取措施实现蒸汽处理、破碎、压缩等单元一体化，避免医疗废物由处理系统的入口进料到出口卸料之间操作过程中人工接触的可能性。
5	技术说明材料	高温蒸汽处理设备制造商提供的技术材料齐全，能够满足设备安装、调试以及后期运行管理要求。	检查依据：检查设计文件和现场运行测试，检查厂商的设备配置清单。 基本要求： 高温蒸汽处理设备制造商应提供详细的设备说明手册，设备提供商及生产商应对所有过程控制和过程监测仪器仪表、参数控制和辅助监测的仪器仪表的操作、记录、设备故障及应急、各项参数的设定和调整要求、设备运行所具有的潜在职业安全和健康风险等方面提供全方位的业务培训，并保证相应售后服务要求。

表 3-2 医疗废物高温蒸汽处置设备认证型式检验项目（安全指标、环境保护指标、其他）



序号	检验项目	指标	依据及测试要求
1	电源漏电保护装置	具备电源漏电保护装置。	现场检查。
2	连接件	定位准确、连接可靠	现场检查。
3	残渣	以嗜热性脂肪杆菌芽孢 (Bacillus stearothermophilus spores ATCC 7953 或 SSI K31) 作为指示菌种衡量医疗废物高温蒸汽处理设备的杀菌效果, 要求微生物杀灭对数值大于 4。	按照《消毒与灭菌效果的评价方法与标准》(GB15981-1995) 所规定的标准限值及测试方法执行。
4	废气	废气中以 TVOC、臭气浓度和粉尘作为排放因子。	按照《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993), 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 所规定的标准限值及测试方法执行。
5	废液/废水	废水以粪大肠菌群数、pH、化学需氧量 (mg/L)、生化需氧量 (mg/L)、悬浮物 (mg/L)、氨氮 (mg/L) 和总余氯 (mg/L) 作为常规排放因子, 必要时可补充沙门氏菌、志贺氏菌作为排放因子。具体标准限值执行 GB18466-2005。	按照 GB18466-2005 医疗机构污染物排放标准所规定的标准限值及测试方法执行。 与其他固体废物处置设施合建, 其产生废水与其他固体废物处置设施统一处理的, 应在设备排水口出采样进行检测, 以粪大肠菌群数、pH、悬浮物 (mg/L) 和总余氯 (mg/L) 作为常规排放因子。
6	噪声	破碎装置、泵、风机等, 要采取基础减震和加装消声器等消声措施, 设备噪声限值应不大于 85dB(A)。	执行《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-2008)

#### 四、医疗废物高温干热处置设备认证型式检验项目及要求

表 3-1 医疗废物高温干热处置设备认证型式检验项目 (基本要求)

序号	检验项目	指标	依据及测试要求
----	------	----	---------



1	设计寿命	≥10年	检查依据：检查设计文件。
2	外观	严整规矩，无明显凹凸疤痕或破损； 漆面光洁牢固、无明显挂漆和漆粒； 表面处理件光滑，无锈蚀。	检查依据：现场检查。 基本要求： 4. 检查外观是否光滑、规矩严整，有无明显凹凸疤痕或破损。 5. 外壳漆面是否光洁、牢固，有无挂漆或锈蚀。 6. 关键结合处是否用防腐材料做了密封。
3	设备加工	工作焊缝的焊缝质量符合设计要求	检查依据：检查设计文件和现场目测。
4	工艺流程	处理系统配置的应完备，能够满足 安全生产和环境保护要求。	检查依据：检查设计文件和现场检查，检查厂商的设备配置清单。 基本要求： 4. 在接受贮存系统方面，检查医疗废物受料计量、卸料、暂时贮存、厂内输送等设施构成的完整性。 5. 在高温干热处理系统配置方面，检查进料单元、干热处理单元、破碎单元、压缩单元、废气处理单元、废液处理单元、自动控制单元、供热单元及其它辅助单元等构成的完整性。 6. 医疗废物高温干热处理系统尽可能采取措施实现干热处理、破碎、压缩等单元一体化，避免医疗废物由处理系统的入口进料到出口卸料之间操作过程中人工接触的可能性。
5	技术说明材料	高温干热处理设备制造商提供的技术材料齐全，能够满足设备安装、 调试以及后期运行管理要求。	检查依据：检查设计文件和现场运行测试，检查厂商的设备配置清单。 基本要求： 高温干热处理设备制造商应提供详细的设备说明手册，设备提供商及生产商应对所有过程控制和过程监测仪器仪表、参数控制和辅助监测的仪器仪表的操作、记录、设备故障及应急、各项参数的设定和调整要求、设备运行所具有的潜在职业安全和健康风险等方面提供全方位的业务培训，并保证相应售后服务要求。

表 3-2 医疗废物高温干热处置设备认证型式检验项目（安全指标、环境保护指标、其他）



序号	检验项目	指标	依据及测试要求
1	电源漏电保护装置	具备电源漏电保护装置。	现场检查。
2	连接件	定位准确、连接可靠	现场检查。
3	残渣	采用枯草杆菌黑色变种芽孢 (B. subtilis var. niger ATCC 9372) 作为指示菌, 其杀灭对数值 $\geq 4$	按照《消毒与灭菌效果的评价方法与标准》(GB15981-1995) 所规定的标准限值及测试方法执行。
4	废气	废气中以 TVOC、臭气浓度和粉尘作为排放因子。	按照《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993), 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 所规定的标准限值及测试方法执行。
5	废液/废水	废水以粪大肠菌群数、pH、化学需氧量 (mg/L)、生化需氧量 (mg/L)、悬浮物 (mg/L)、氨氮 (mg/L) 和总余氯 (mg/L) 作为常规排放因子, 必要时可补充沙门氏菌、志贺氏菌作为排放因子。具体标准限值执行 GB18466-2005。	按照 GB18466-2005 医疗机构污染物排放标准所规定的标准限值及测试方法执行。 与其他固体废物处置设施合建, 其产生废水与其他固体废物处置设施统一处理的, 应在设备排水口出采样进行检测, 以粪大肠菌群数、pH、悬浮物 (mg/L) 和总余氯 (mg/L) 作为常规排放因子。
6	噪声	破碎装置、泵、风机等, 要采取基础减震和加装消声器等消声措施, 设备噪声限值应不大于 85dB(A)。	执行《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-2008)

