



环 保 产 品 认 证 实 施 规 则

编号：CCAEP1-RG-G-006-2015



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焚烧处置设备的认证。

本认证规则所称医疗废物焚烧处置设备是指采用焚烧技术来处理医疗废物的设备,包含进料设备、焚烧设备和后处理设备。

本认证规则中采用焚烧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、损伤性、病理性、化学性和药物性医疗废物。

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焚烧处置设备进行型式检验，必要时，抽取覆盖型号的一台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 18484-2001 危险废物焚烧污染控制标准

GB 19218-2003 医疗废物焚烧炉技术要求(试行)

HJ 561-2010 危险废物(含医疗废物)焚烧处置设施性能测试技术规范

HJ/T 177-2005 医疗废物集中焚烧处置工程技术规范

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，包括型式检验时间、工厂检查后提交报告时间、设备安装现场检查后提交报告时间、认证结论评定和批准时间、以及证书的制作时间。

型式检验时间根据产品和相关标准确定（因检验项目不合格，进行整改和复试的时间不计算在内），从收到样品和检测费用起计算。检验完成后，提交报告的时间一般为 5 个工作日。

工厂检查后提交报告时间为 5 个工作日，以审核员完成工厂检查、收到生产厂递交了符合要求的不符合要求的不符合项纠正措施报告之日起计算。

设备安装现场检查后提交报告时间为 5 个工作日，以审核员完成设备安装现场检查、收到设备安装现场递交了符合要求的不符合要求的不符合项纠正措施报告之日起计算。

认证结果评定、批准时间及证书制作时间一般不超过 7 个工作日。

4.5 认证后的监督

4.5.1 监督的内容和方式



一般情况下，在获证后三年有效期内，进行两次监督检查。认证后监督的主要内容为工厂质量保证能力要求持续有效性和认证产品一致性检查。《环境保护产品认证工厂质量保证能力要求》规定的第 3，4，5，9 条是每次监督复查的重点项目。监督检查可以采用以下方式进行：

- 1) 工厂质量体系检查；
- 2) 产品性能抽检；
- 3) 用户调查。

4.5.2 增加监督频次的条件

若发生下述情况之一可增加监督频次：

- 1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉并经查实为持证人责任时；
- 2) 认证机构有足够理由对获证产品与标准要求的符合性提出质疑时；
- 3) 有足够的信息表明生产者、生产厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，可能影响产品符合性或一致性时。

4.5.3 监督结果的评价

监督检查合格后，可以继续保持认证资格使用认证标志。监督检查时发现的不合格之处应在规定的时间内（一般不超过 3 个月）进行整改。逾期将撤消认证证书、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：医疗废物焚烧处置设备认证设备安装现场检查项目及要

表 1 医疗废物焚烧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	进料设备应与焚烧处理工艺相匹配。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，进料口的尺寸应与规定的包装袋和利器盒的尺寸相配套，配备的推料器应能根据燃烧要求向炉内供料，并具有可调节供应量的计量装置实现定量投料，同时防止废物搭桥堵塞。 2. 进料装置的进料口要保持气密性，应配备抽气设备以维持进料单元在负压下运行。 3. 进料系统宜考虑在线消毒设计，以防止细菌生长；设备宜采用不锈钢，方便消毒作业。



2	焚烧处理单元	焚烧处理单元技术成熟、自动化水平高、运行稳定，严禁采用单燃烧室焚烧炉、没有自控系统和尾气处理系统的焚烧设备。	检查依据：检查设计文件和现场检查，由操作人员演示焚烧过程。 基本要求： 1. 焚烧炉结构由一燃室和二燃室组成，二燃室应保证能完全燃烧。 2. 焚烧炉炉床设计应防止液体或未充分燃烧的废物溢漏，并能使空气沿炉床底部均匀分配。供风孔应采取免清孔设计。 3. 应有适当的超负荷处理能力，废物进料量应可调节。 4. 正常运行期间，焚烧炉内应处于微负压燃烧状态。 5. 控制二次燃烧室烟气温度$\geq 850^{\circ}\text{C}$，烟气停留时间≥ 2.0 秒。 6. 设备的燃烧效率应$\geq 99.9\%$，焚烧残渣的热灼减率$< 5\%$。 7. 焚烧炉出口烟气中的氧含量应控制在$6\% \sim 10\%$ (干气)。 8. 焚烧炉可以由一个中心控制台进行操作、监控和管理，连续显示操作参数和条件(如温度、压力、含氧量、空气量、燃料量等)，并能实现反馈控制。 9. 应可实现对热解和燃烧过程的控制，防止燃烧不完全或炉体烧塌。 10. 焚烧炉二燃室应设紧急排放烟囱；热解焚烧炉一燃室应设防爆门或其他防爆排压设计/装置。 11. 焚烧炉的内衬层应具备耐火、防腐和防热负荷冲击功能。
---	--------	--	---



3	供风和辅助燃烧单元	供风和辅助燃烧单元设计合理，满足燃烧单元的需要。	检查依据：检查设计文件和现场检查。 基本要求： 1. 一、二次风机台数应根据焚烧炉设置要求确定。风量调节宜采用连续调节方式。 2. 助燃空气系统应保证管道系统气密性；管道之间的连接应密封；空气加热器后的管道及管件应保温，并应考虑热膨胀的影响。 3. 医疗废物焚烧炉装置的辅助燃料燃烧器采用固定方式，燃烧器应具有良好的燃料分配质量和合理配风的性能。 4. 燃烧器的辅助燃料应根据工艺要求和燃料来源等确定。 5. 采用油燃料助燃时，储油罐总有效容积不应小于焚烧炉冷启动点火用油量的 1.5-2.0 倍，储油罐内应设置重油加热装置，油温不高于 85℃。 6. 供油泵的设置，不宜少于 2 台，且应有 1 台备用。 7. 供油、回油管道应单独设置，并应在供、回油管道上设有计量装置和残油放尽装置。 8. 采用重油燃料时，应在系统中设置过滤装置，蒸汽吹扫装置。
4	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。	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。 基本要求： 1. 医疗废物焚烧处理应具有较高的自动化水平，应能在少量就地仪表和巡回检查配合下，在中央控制室通过计算机监控系统实现对医疗废物焚烧系统、烟气净化系统、热能利用及辅助系统的集中监视和控制。主要设备控制均设计算机自动控制和就地控制两种形式。 2. 对不影响整体控制系统的辅助装置，可设就地控制柜，必要时可设就地控制室，但重要信息应送至中央控制室。 3. 焚烧线的重要环节，应设置现场工业电视监视系统。 4. 对重要参数的报警和显示，除计算机监控外，还可设声光报警器和数字显示仪。 5. 应设置独立于计算机控制系统的紧急停车系统。



5	废气处理单元	废气处理单元考虑医疗废物特性和焚烧污染物产生量的变化及其物理、化学性质的影响，并应注意组合技术间的相互关联作用	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。 除酸子单元基本要求： 1. 应采用适宜的碱性物质作为中和剂，在反应器内进行中和反应。 2. 宜优先采用半干法烟气净化方式，并符合下列要求： (1) 反应器的高度应能满足必要的反应时间； (2) 其反应器出口的烟气温度应保证在后续管路和设备中的烟气不结露； (3) 雾化器的雾化细度应保证反应器内中和剂的含水量完全蒸发。 3. 湿法净化工艺应符合下列要求： (1) 必须配备废水处理设施去除重金属和有机物等有害物质； (2) 为了防止风机带水，应采取降低烟气水含量的措施后再经烟囱排放。 4. 干法净化工艺应符合下列要求： (1) 反应器内的烟气停留时间应满足烟气与药剂进行充分反应的要求； (2) 应考虑收集下来的飞灰、反应物以及未反应物的循环处理问题； (3) 反应器出口的烟气温度应在 130℃ 以上，保证在后续管路和设备中的烟气不结露。 5. 中和剂采用氧化钙或氢氧化钙时，其有效物质含量不宜低于 80%，且质量稳定。 6. 可能产生废水的脱酸工艺，必须配备废水处理系统。 除尘子单元基本要求： 1. 烟气净化系统的末端设备应优先选用袋式除尘器，袋式除尘器必须采取保温措施，并应设置除尘器旁路。为防止结露和粉尘板结，袋式除尘器宜设置热风循环系统或其他加热方式。维持除尘器内温度高于烟气露点温度 20~30℃。袋式除尘器应考虑滤袋材质的使用温度、力学性能、耐酸碱腐蚀和耐水解能力、阻燃性等性能特点，袋笼材质应考虑使用温度、防酸碱腐蚀等性能特点。 2. 禁止采用静电除尘器，不应单独使用机械除尘设备。 3. 湿式除尘设备，必须配备完整的废水处理设施。
---	--------	---	--



		除二恶英类、重金属和氮氧化物子单元基本要求： 1. 医疗废物焚烧过程应采取下列二恶英控制措施： (1) 医疗废物应完全焚烧, 并严格控制燃烧室烟气的温度、停留时间与湍流工况； (2) 废物燃烧产生的高温烟气应采取快速冷却措施, 控制烟气在 200~500℃温度区间的停留时间小于 1 秒, 快速冷却措施可与脱酸或除尘工艺相结合； (3) 可在中和反应器和袋式除尘器之间的烟道喷入活性炭或多孔性吸附剂, 亦可在袋式除尘器后设置活性炭或多孔性吸附剂床体； (4) 活性炭喷射装置应与布袋除尘器同时有效运行。 2. 活性炭或多孔性吸附剂及相关设备, 应选用兼顾去除重金属功能的设备。 3. 应优先考虑通过医疗废物焚烧过程的燃烧控制, 抑制氮氧化物有害气体成分的产生。 其他基本要求： 1. 引风机应采用变频调速装置。 2. 烟气管道应采取吸收热膨胀及防腐、保温措施, 并保持管道的气密性；烟气管道易积灰部位, 应有清除积灰的措施。 3. 7. 烟气净化系统采用半干法方式时, 飞灰处理系统应采取机械除灰或气力除灰方式；采用湿法烟气净化方式时, 应采取有效的脱水措施。 4. 飞灰收集应采用避免飞灰散落的密封设备, 并应采取防止灰分板结的措施, 排灰口附近宜设置增湿设施。 5. 飞灰贮存装置宜采取保温、加热措施。 6. 飞灰处理系统宜采用中央控制室控制方式, 并可实现就地控制。
6	残渣处理单元	残渣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, 由操作人员演示残渣处理过程。 基本要求： 1. 残渣处理系统应具有稳定可靠的机械性能、易维护的特点。 2. 残渣处理系统必须保持密闭状态。 3. 焚烧厂的残渣处理系统应具有较高的机械化、自动化水平



附件 2：医疗废物焚烧处置设备认证型式检验项目及要求

表 1 医疗废物焚烧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. 在焚烧处理系统配置方面，检查进料单元、焚烧处理单元、供风和辅助燃烧单元、自动控制单元、废气处理单元、残渣处理单元及其它辅助单元等构成的完整性。 3. 医疗废物焚烧处理系统尽可能采取措施实现进料、焚烧、残渣处理等单元一体化，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	焚烧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： 焚烧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与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 2 医疗废物焚烧处置设备认证型式检验项目（性能要求）

指标 废物类别	焚烧炉温度 (℃)	烟气停留时间 (s)	燃烧效率 (%)	焚烧残渣的热灼减率 (%)	(1) 焚烧炉温度在正常工况下, 将热电偶插入二燃室出口中心测量; (2) 烟气停留时间检查设计文件确定; (3) 燃烧效率根据 HJ561-2010 的有关规定计算 (4) 热灼减率测定: 按照 HJ/T20-1998 的有关规定, 从出渣口取已冷却的炉渣。按对角线法取出 5 份小样, 每份约 100 克, 共约 500 克, 装入带盖取样筒或有塑料内衬的纸袋, 带回实验室混合均匀后随机取两份质量各 50 克的试样做热灼减率试验。
医疗废物	≥850	≥1.0	≥99.9	<5	

表 3 医疗废物焚烧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	燃烧器安全保护及报警装置	燃油或燃气燃烧器的安全点火时间为 5s~7s。如果发生点火失败或故障熄火, 安全保护装置应能自动切断燃料供应。重新点火前的停止扫气时间不得低于 30s。每隔 3min 试验一次, 连续试验 10 次, 成功次数不得低于 9 次。	现场验证。GB19218-2003 中 8.7



2	紧急排放烟囱	燃烧室后应设有紧急排放烟囱	现场验证。
3	电源漏电保护装置	有	现场检查
4	连接件	定位准确、连接可靠	现场检查
5	控制箱与被控设备之间有金属软、硬管保护	有	现场检查
6	油、气管路密封性	安装牢固，连接处无泄漏	GB19218-2003 中 7.8
7	电器回路绝缘强度	1min, 50HZ, 1500V 不击穿或短路	GB19218-2003 中 7.5
8	二燃室炉膛温度 (°C)	报告测试值	
9	出口烟气氧含量	6%~10% (干气)	正常工况下，在烟气出口测量，同时测定烟气含湿量，取三次测定结果的平均值。
10	袋式除尘器	滤袋表面应没有焦油类物质附着	现场检查袋式除尘器运行记录表
11	废气	焚烧处置设备排放气体在参考状态下的排放限值不应高于 GB 18484—2001 规定的限值。	按照《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2001)所规定的标准限值及测试方法执行。
12	废液/废水	废水污水以 pH 值、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮以及大肠杆菌群数作为排放因子。	按照《污水综合排放标准》(GB8978-1996)所规定的标准限值及测试方法执行。
13	噪声	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)

