



环 保 产 品 认 证 实 施 规 则

编号：CCAEP1-RG-S-044-2017



2017-10-20 发布

2017-10-20 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机构污水消毒处理装置的适用范围、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：王则武、高晓晶、岳子明

本认证规则由中环协（北京）认证中心 2017 年 10 月 20 日批准。

本认证规则自 2017 年 10 月 20 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

本实施规则规定了医疗机构污水消毒处理装置认证的模式、基本环节、基本要求、认证证书、标志及收费等内容。

本规则所称医疗机构污水指医疗机构门诊、病房、手术室、各类检验室、病理解剖室、放射室、洗衣房、太平间等处排出的诊疗、生活及粪便污水。当医疗机构其他污水与上述污水混合排出时一律视为医疗机构污水。

本规则所称医疗机构污水消毒处理装置是采用以二氧化氯、次氯酸钠、液氯、紫外线和臭氧等为消毒剂，用于处理医疗机构污水的消毒装置。

本规则适应于综合医疗机构和其他医疗机构排放的医疗污水进入正常运行城镇二级污水处理厂下水道之前的消毒处理装置的认证。

2. 认证模式

产品检验+工厂（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；产品检验；初始工厂检查；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

原则上按不同装置的工艺原理、结构、材质划分申请单元，产品由同一生产厂生产且工艺原理、结构特点等完全相同的系列产品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) 工商行政管理部门核发的有效营业执照复印件；
- 2) 质量技术监督部门核发的组织机构代码证复印件；
- 3) 已经当地质量技术监督部门备案登记的申请认证产品的企业标准；

- 4) 申请认证产品工厂质量保证管理文件;
- 5) 提供两个工程的验收报告;
- 6) 产品介绍材料、中文使用说明书和产品维修手册、产品主要技术性能指标说明、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;
- 7)其他需要的文件。

4.2 产品检验

4.2.1 产品检验的抽样原则

原则上按申请单元进行抽样：申请单元中只有一个型号的，抽本型号样品 1 套进行检验；申请单位为系列产品时，应分别抽取具有代表性的产品 1 套作为代表型号。

4.2.2 产品检验的方式及程序

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式。主要零部件质量检验与初始工厂检查一同进行。

4.2.3 产品检验依据的标准

GB 18466-2005 医疗机构水污染物排放标准

GB/T3768-1996 声学 声压法测定噪声源 声功率级 反射面上方采用包络测量表面的简易法

CJ/T441-2013 户用生活污水处理装置

4.2.4 产品检验方法

依据标准规定和/或引用的检验方法和/或标准进行检验。

4.2.5 产品检验项目及要求

产品检验项目及要求见附件 1。

4.3 初始工厂检查

4.3.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力检查和产品一致性检查。

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产品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、规格与产品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产品检验时的样品一致；
- 3) 认证产品所用的原材料应与产品检验时申报并经认证机关确认的一致。

4.3.1.3 检查范围

工厂检查的范围覆盖申请认证产品的所有加工场所和所涉及的活动。包括与制造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。

4.3.2 初始检查时间

一般情况下，产品检验合格后，再进行初始工厂检查。产品检验和初始工厂检查也可以同时进行。

初始工厂检查时间，根据所申请认证产品的单元数量和工厂的生产规模确定，一般每个加工场所为 3 至 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

由认证机构负责对产品检验、工厂检查结果进行综合评价，评价合格后，由认证机构负责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，包括产品检验时间、工厂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。

产品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。监督检查的重点是认证后工厂是否持续符合环保产品认证的能力要求，以及产品一致性检查。监督检查可以采用以下方式进行：

- a) 工厂质量体系检查；
- b) 产品性能抽检；
- c) 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：

- a) 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；
- b) 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；
- c) 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。逾期将撤销认证证书、停止使用认证标志，并对外公告。

5. 认证证书

5.1 认证证书的保持

5.1.1 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。

5.1.2 认证产品的变更

5.1.2.1 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。

5.1.2.2 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。

5.2 认证证书覆盖产品的扩展

5.2.1 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。

5.2.2 样品要求

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。

5.3 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 变形认证标志的使用

本规则覆盖的产品允许使用认证机构规定的变形认证标志。

6.3 加施方式

可以采用认证机构允许的加施方式。

6.4 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

医疗机构污水消毒处理装置检验项目与技术要求

序号	项目名称	要求	依据标准及检测方法
1	设计文件图纸	应按规定程序批准的图样和技术文件制造。	检查
2	处理量	大于或等于额定处理流量	用精度不低于 2.5 级的转子流量计或电磁流量计测量
3	检修孔	应设置一定尺寸的人孔，便于检修及技术操作	检查
4	溢流口	应设置溢流口或事故旁通口	检查
5	排气设施	应设置排气设施	检查
6	消毒后水质	pH: 6~9 粪大肠菌群数: ≤ 5000 MPN/L 肠道致病菌: 不得检出	GB18466
7	正常运行时噪声	不大于 80dB(A)	GB/T3768-1996
8	接地电阻	不大于 4 Ω	用欧姆表测定
9	渗漏实验	装置在装满水的情况下，不应出现渗漏	参照 CJ/T441 推荐方法检测
注 1: 须由第三方检测机构现场取样，宜从二级医院以上的典型医疗污水中取样，企业自行送检无效。 注 2: 采用含氯消毒剂的工艺控制要求为： 消毒接触池接触时间 ≥ 1 h，接触池出口总余氯为 2~8mg/L。 注 3: 采用臭氧消毒工艺控制要求为： 臭氧用量大于 10 mg/L，接触时间大于 12min 或试验确定。 注 4: 采用其它消毒剂对总余氯不做要求。			