

QCVN 55:2013/BTNMT

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA VỀ THIẾT BỊ HẤP CHẤT THẢI Y TẾ LÂY NHIỄM

National Technical Regulation on Infectious Healthcare Waste Autoclave

Lời nói đầu

QCVN 55:2013/BTNMT do Tổ soạn thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm biên soạn, Tổng cục Môi trường, Vụ Khoa học và Công nghệ, Vụ Pháp chế trình duyệt, Bộ Tài nguyên và Môi trường ban hành kèm theo Thông tư số 57/2013/TT-BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2013.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA VỀ THIẾT BỊ HẤP CHẤT THẢI Y TẾ LÂY NHIỄM

National Technical Regulation on Infectious Healthcare Waste Autoclave

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn này quy định các yêu cầu về tính năng kỹ thuật và môi trường đối với các thiết bị hấp để xử lý chất thải y tế lây nhiễm.

1.2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh (phân phối) và sử dụng thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm; các cơ quan quản lý nhà nước về môi trường; các đơn vị lấy mẫu, phân tích và các tổ chức, cá nhân liên quan.

1.3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chuẩn này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1.3.1. Chất thải y tế lây nhiễm: Là chất thải có tính chất lây nhiễm phát sinh từ hoạt động y tế được phân loại theo quy định của Thông tư số 12/2011/TT-BTNMT ngày 14 tháng 4 năm 2011 của Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải nguy hại (sau đây gọi tắt là Thông tư số 12/2011/TT-BTNMT) và Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2007 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý chất thải y tế.

1.3.2. Thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm: Là thiết bị xử lý khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm bằng cách sử dụng nhiệt độ phù hợp mà không làm cháy chất thải trong một khoảng thời gian nhất định để tiêu diệt vi khuẩn, vi rút và các mầm bệnh sinh học.

2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

2.1. Yêu cầu về tính năng kỹ thuật

2.1.1. Tính năng kỹ thuật xử lý khử khuẩn của thiết bị hấp phải được thiết kế theo nguyên lý sử dụng hơi nước để tạo áp suất và nhiệt độ phù hợp.

2.1.2. Trong quá trình vận hành để xử lý chất thải y tế lây nhiễm (không tính giai đoạn hút tạo chân không), các thông số kỹ thuật (nhiệt độ, áp suất và thời gian) của thiết bị hấp không được thấp hơn giá trị tối thiểu quy định tại Bảng 1 Quy chuẩn này.

Bảng 1: Giá trị tối thiểu của các thông số kỹ thuật của thiết bị hấp

Loại thiết bị hấp	Nhiệt độ buồng hấp (°C)	Áp suất buồng hấp (atm)	Thời gian hấp ⁽¹⁾ (phút)
Thiết bị hấp không có quá trình hút tạo chân không ⁽²⁾	121	1	60
	135	2,1	45
Thiết bị hấp có quá trình hút tạo chân không ⁽³⁾	121	1	45
	135	2,1	30
Ghi chú.			
<i>(1) Thời gian hấp là thời gian được tính từ khi nhiệt độ và áp suất buồng hấp đạt được các yêu cầu tương ứng quy định tại Bảng 1.</i>			
<i>(2) Thiết bị hấp không có quá trình hút tạo chân không: Là thiết bị hấp mà trong quá trình hoạt động, hơi nước được đưa vào buồng hấp mà không có quá trình loại bỏ không khí bằng máy hút tạo chân không.</i>			
<i>(3) Thiết bị hấp có quá trình hút tạo chân không: Là thiết bị hấp mà trong quá trình hoạt động, hơi nước được đưa vào sau khi không khí trong buồng hấp đã được loại bỏ bằng máy hút tạo chân không.</i>			

2.1.3. Thiết bị hấp phải được lắp đặt hệ thống van để xả khí từ bên trong buồng hấp ra ngoài trước khi lấy chất thải ra ngoài sau xử lý.

2.2. Yêu cầu về hiệu quả xử lý

Hiệu quả xử lý khử khuẩn chất thải của thiết bị hấp phải tương đương với hiệu quả tiêu diệt một trong các vi sinh vật chỉ thị sau:

2.2.1. Trường hợp sử dụng vi sinh vật chỉ thị là *Mycobacterium phlei* hoặc *Mycobacterium bovis*, hiệu quả tiêu diệt phải đạt tối thiểu là 99,9999% (6 log 10 reduction).

2.2.2. Trường hợp sử dụng vi sinh vật chỉ thị là bào tử kháng nhiệt *Geobacillus stearothermophilus* hoặc *Bacillus atrophaeus*, hiệu quả tiêu diệt phải đạt tối thiểu là 99,99% (4 log 10 reduction).

2.3. Quản lý chất thải sau xử lý

Chất thải y tế lây nhiễm sau khi được xử lý bằng thiết bị hấp đáp ứng quy định tại Quy chuẩn này được quản lý như đối với chất thải thông thường. Chất thải giải phẫu sau xử lý phải được cắt, nghiền nhỏ trong trường hợp chôn lấp chung với chất thải khác tại bãi chôn lấp chất thải hợp vệ sinh.

2.4. Quản lý nước thải

Nước thải phát sinh từ quá trình xử lý chất thải y tế lây nhiễm bằng thiết bị hấp (nếu có) chỉ được xả ra môi trường khi đạt QCVN 28:2010/BTNMT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước thải y tế.

2.5. Quản lý khí thải

Khí thải phát sinh từ quá trình xử lý chất thải y tế lây nhiễm bằng thiết bị hấp (nếu có) chỉ được xả ra môi trường khi đạt QCVN 19:2009/BTNMT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khí thải công nghiệp đối với bụi và các chất vô cơ.

2.6. Giám sát và vận hành thiết bị hấp

2.6.1. Giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị hấp

a) Trường hợp chỉ sử dụng chỉ thị vi sinh vật để giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị hấp thì tần suất giám sát tối thiểu là 02 lần/tháng hoặc 01 lần/20 mẻ tùy theo điều kiện nào đến trước.

b) Trường hợp sử dụng kết hợp chỉ thị vi sinh vật và chỉ thị nhiệt (quy định tại Điểm 2.6.2 Quy chuẩn này) để giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị hấp thì tần suất giám sát bằng chỉ thị vi sinh vật tối thiểu là 01 lần/tháng hoặc 01 lần/40 mẻ tùy theo điều kiện nào đến trước.

2.6.2. Giám sát nhiệt độ buồng hấp

Nhiệt độ buồng hấp được đánh giá thông qua chỉ thị nhiệt. Chỉ thị nhiệt phải đảm bảo chỉ thay đổi màu (sự thay đổi màu được quy ước mặc định riêng đối với từng loại chỉ thị nhiệt) khi nhiệt độ buồng hấp đạt được giá trị không thấp hơn quy định tại Điểm 2.1.2 Quy chuẩn này. Trường hợp trên thị trường trong nước không có sẵn các loại chỉ thị nhiệt phù hợp, các nhà cung cấp thiết bị hấp có trách nhiệm cung cấp chỉ thị nhiệt (giấy chỉ thị nhiệt hoặc các loại chỉ thị nhiệt khác) có chất lượng phù hợp với tiêu chuẩn công bố áp dụng hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng theo quy định tại Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Trường hợp thực hiện giám sát theo quy định tại Điểm 2.6.1 (b) Quy chuẩn này, tần suất giám sát sử dụng chỉ thị nhiệt tối thiểu là 01 lần/tuần. Trường hợp thiết bị hấp được sử dụng không liên tục với tần suất dưới 02 mẻ/tuần thì tần suất giám sát nhiệt độ tối thiểu là 01 lần/02 mẻ.

2.6.3. Trường hợp cơ sở xử lý chất thải y tế lây nhiễm hoạt động theo mô hình tập trung hoặc mô hình cụm thì thiết bị hấp chất thải phải được trang bị thêm như sau:

a) Hệ thống điều khiển tự động (được cài đặt sẵn các quy trình hấp chất thải) kèm theo đồng hồ đo và bộ nhớ ghi lại nhiệt độ, áp suất và thời gian vận hành.

b) Thiết bị cắt nghiền hoặc nén ép chất thải (thiết kế riêng hoặc đồng bộ với thiết bị hấp) để làm thay đổi hình dạng và giảm thể tích chất thải sau xử lý.

2.6.4. Phải giảm áp suất bên trong buồng hấp về áp suất thường trước khi lấy chất thải ra khỏi buồng hấp.

3. PHƯƠNG PHÁP XÁC ĐỊNH

3.1. Phương pháp xác định hiệu quả xử lý của thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm sử dụng vi sinh vật chỉ thị được thực hiện cụ thể như sau:

Đặt 03 ống nghiệm có chứa vi sinh vật chỉ thị ở 03 vị trí khác nhau trong buồng hấp, bao gồm cả vị trí giữa khối chất thải hoặc khu vực có nhiệt độ và áp suất thấp nhất của buồng hấp. Vận hành thiết bị hấp ở công suất tối đa trong điều kiện thời gian, nhiệt độ và áp suất quy định tại Điểm 2.1.2 Quy chuẩn này.

Sau khi kết thúc quá trình vận hành, lấy 03 ống nghiệm chứa các vi sinh vật chỉ thị nêu trên đem đi nuôi cấy. Việc nuôi cấy được thực hiện trong phòng thí nghiệm hoặc có thể thực hiện bằng các thiết bị nuôi cấy khác do các nhà sản xuất thiết bị cung cấp (chi tiết về phương pháp nuôi cấy tại Phụ lục đính kèm). Hiệu quả xử lý của thiết bị hấp được xác định đạt yêu cầu khi vi sinh vật chỉ thị trong các ống nghiệm trên không sống sót và phát triển trở lại (bị tiêu diệt hoàn toàn) sau khi nuôi cấy.

3.2. Trường hợp trên thị trường trong nước không có sẵn các vi sinh vật chỉ thị, các nhà cung cấp thiết bị hấp có trách nhiệm cung cấp ống nghiệm có chứa vi sinh vật chỉ thị *Mycobacterium phlei* hoặc *Mycobacterium bovis* (ở nồng độ tối thiểu là 1×10^6 bào tử) hoặc *Geobacillus stearothermophilus* hoặc *Bacillus atrophaeus* (ở nồng độ tối thiểu là 1×10^4 bào tử).

3.3. Chấp nhận việc sử dụng các vi sinh vật chỉ thị khác phù hợp hoặc áp dụng các phương pháp tương đương hoặc cao hơn được quốc tế chấp nhận để đánh giá hiệu quả xử lý của thiết bị hấp.

4. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

4.1. Cơ sở sử dụng thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm trên lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam phải tuân thủ các quy định tại Quy chuẩn này trừ các trường hợp sau:

4.1.1. Thiết bị hấp đã hoạt động trước thời điểm Quy chuẩn này có hiệu lực được tạm thời miễn áp dụng một số quy định (trừ Mục 2.2) Quy chuẩn này cho đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2015 nếu các quy định đó đòi hỏi phải nâng cấp, cải tạo, điều chỉnh, bổ sung về thiết kế, cấu tạo, thiết bị, vật liệu so với hiện trạng.

4.1.2. Trong thời gian chưa có Quy chuẩn riêng, các thiết bị xử lý khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm sử dụng kỹ thuật tiên tiến hơn (như thiết bị vi sóng) được miễn áp dụng một số quy định (trừ Mục 2.2) của Quy chuẩn này nếu được xem xét, chấp thuận trong quá trình thẩm định công nghệ, phê duyệt báo cáo đánh giá tác động môi trường, cấp giấy phép quản lý chất thải nguy hại hoặc kiểm tra, xác nhận theo quy định.

4.2. Khi đăng ký hành nghề quản lý chất thải nguy hại, cơ sở xử lý chất thải y tế lây nhiễm bằng thiết bị hấp được miễn áp dụng điều kiện về số lượng phương tiện vận chuyển theo quy định tại Khoản 2 Điều 11 Thông tư số 12/2011/TT-BTNMT.

4.3. Cơ sở y tế tại vùng sâu, vùng xa hoặc tại địa bàn chưa có dịch vụ xử lý chất thải y tế theo mô hình tập trung hoặc mô hình cụm, hoặc cơ sở y tế quy mô nhỏ có lượng phát sinh chất thải y tế lây nhiễm dưới 50 kg/tháng (600 kg/năm) được sử dụng thiết bị nhiệt có tính năng khử khuẩn khác (như thiết bị hấp khử khuẩn dụng cụ y tế, nồi áp suất chuyên dụng) để tự xử lý chất thải y tế lây nhiễm phát sinh nội bộ trong khuôn viên cơ sở nhưng vẫn phải đáp ứng quy định tại Mục 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 và 2.5 Quy chuẩn này. Thủ tục đưa thiết bị này vào hoạt động không thuộc phạm vi cấp phép hành nghề quản lý chất thải nguy hại theo quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 9 Thông tư số 12/2011/TT- BTNMT mà thực hiện lồng ghép trong quá trình cấp (hoặc cấp lại) sổ đăng ký chủ nguồn thải chất thải nguy hại theo quy định tại Thông tư số 12/2011/TT- BTNMT.

4.4. Cơ sở xử lý chất thải y tế lây nhiễm bằng thiết bị hấp đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của Quy chuẩn này được phép xử lý chất thải có tính chất lây nhiễm phát sinh ngoài hoạt động y tế.

4.5. Trường hợp các văn bản pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, tiêu chuẩn quốc gia viện dẫn trong Quy chuẩn này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản mới.

4.6. Cơ quan quản lý nhà nước về môi trường có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện Quy chuẩn này./.

PHỤ LỤC

PHƯƠNG PHÁP NUÔI CẤY VI SINH VẬT CHỈ THỊ ĐỂ KIỂM TRA HIỆU QUẢ XỬ LÝ CỦA THIẾT BỊ HẤP CHẤT THẢI Y TẾ LẦY NHIỄM

(Kèm theo QCVN 55: 2013/BTNMT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm)

A. Phương pháp nuôi cấy trong phòng thí nghiệm

Vi sinh vật chỉ thị sau khi được đặt vào buồng hấp và vận hành theo các quy định tại Mục 3.1 của Quy chuẩn này được lấy ra để đưa đi nuôi cấy trong môi trường phù hợp. Quá trình lấy vi sinh vật chỉ thị ra khỏi buồng hấp và chuyển vào môi trường nuôi cấy phải đảm bảo tiệt trùng hoàn toàn. Vi sinh vật chỉ thị (đã được xử lý qua thiết bị hấp) được nuôi cấy trong vòng ít nhất 48 giờ ở điều kiện nhiệt độ phù hợp đối với từng loại vi sinh vật chỉ thị (ví dụ ở 55°C đối với *Geobacillus stearothermophilus* và ở 30 °C đối với *Bacillus atrophaeus*) để phát hiện sự sống sót của vi sinh vật chỉ thị.

Trường hợp không phát hiện sự sống sót và phát triển trở lại của vi sinh vật chỉ thị thì khẳng định hiệu quả xử lý đạt yêu cầu.

B. Các phương pháp khác

Sử dụng ống nghiệm có chứa sẵn bào tử của vi sinh vật chỉ thị (ở nồng độ nhất định như 1×10^4 , 1×10^6), môi trường nuôi cấy phù hợp với loại vi sinh vật trên (được chứa trong một ống kín nhỏ hơn để ngăn cách với vi sinh vật chỉ thị) và một chỉ thị đo pH. Ống nghiệm chứa bào tử của vi sinh vật chỉ thị trên sau khi được đặt vào buồng hấp và vận hành theo các quy định tại Mục 3.1 của Quy chuẩn này được lấy ra, vặn để làm vỡ ống chứa môi trường nuôi cấy nhằm trộn lẫn bào tử vi sinh vật chỉ thị với môi trường nuôi cấy. Ống nghiệm này sau đó được nuôi cấy theo hướng dẫn của nhà cung cấp, thông thường trong thời gian từ 24 giờ đến 48 giờ ở nhiệt độ phù hợp đối với từng loại vi sinh vật chỉ thị.

Sau khi nuôi cấy nếu thấy ống nghiệm đổi màu (do chỉ thị pH có trong ống nghiệm) thì xác định vi sinh vật chỉ thị còn sống, phát triển và thiết bị hấp chưa xử lý đạt yêu cầu. Nếu ống nghiệm không đổi màu (kết quả nuôi cấy là âm tính) thì hiệu suất tiêu diệt vi sinh vật gây bệnh của thiết bị hấp được xác định dựa vào nồng độ vi sinh vật có sẵn trong ống nghiệm (ví dụ nồng độ là 1×10^4 thì hiệu suất tiêu diệt vi sinh vật của thiết bị hấp là 99,99% hay 4 log 10 reduction).

Trường hợp môi trường nuôi cấy và vi sinh vật không được ngăn cách với nhau thì các ống nghiệm này phải được lưu giữ tại nhiệt độ thấp để ngăn chặn sự phát triển của vi sinh vật trước khi sử dụng.