

Số: /2025/TT-BTNMT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO 12.3.2025

THÔNG TƯ

Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật Bảo vệ môi trường ngày 17 tháng 11 năm 2020;

Căn cứ Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10 tháng 01 năm 2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường và Nghị định số 05/2025/NĐ-CP ngày 06 tháng 01 năm 2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10 tháng 01 năm 2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và Nghị định số 78/2018/NĐ-CP ngày 16 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Môi trường, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Công nghệ;

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường ban hành Thông tư ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm.

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm (QCVN 55:2025/BTNMT).

Điều 2. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2025.

2. QCVN 55:2013/BTNMT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm (ban hành kèm theo Thông tư số 57/2013/TT-BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường) hết hiệu lực thi hành, trừ trường hợp quy định tại Điều 3 Thông tư này.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

Cơ sở đã đi vào vận hành, dự án đầu tư đang triển khai (bao gồm dự án đầu tư đã có quyết định phê duyệt kết quả thẩm định báo cáo đánh giá tác động môi trường hoặc đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ đề nghị thẩm định báo cáo đánh giá tác động môi trường, cấp giấy phép môi trường hoặc đăng ký môi trường trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành) có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm được tiếp tục áp dụng QCVN 55:2013/BTNMT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm cho đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2028.

Điều 4. Lộ trình áp dụng

1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, dự án đầu tư (bao gồm: dự án đầu tư mới, dự án đầu tư mở rộng quy mô, nâng công suất nộp hồ sơ đề nghị thẩm định báo cáo đánh giá tác động môi trường, cấp giấy phép môi trường, đăng ký môi trường sau ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành) phải áp dụng quy định tại QCVN 55:2025/BTNMT.

2. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2029, thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm quy định tại Điều 3 Thông tư này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại QCVN 55:2025/BTNMT.

Điều 5. Tổ chức thực hiện

1. Bộ, cơ quan ngang bộ, Ủy ban nhân dân các cấp, Sở Nông nghiệp và Môi trường các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

2. Trong quá trình thực hiện Thông tư này, nếu phát sinh vướng mắc, cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh bằng văn bản về Bộ Nông nghiệp và Môi trường để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ, các PTTg Chính phủ;
- Hội đồng Dân tộc; các Ủy ban của Quốc hội;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- UBTW MTTQVN;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cục Kiểm tra văn bản QPPL - Bộ Tư pháp;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ NN&MT;
- Sở NN&MT các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Công báo; Cổng TTĐT Chính phủ;
- Các đơn vị thuộc Bộ NN&MT;
- Cổng TTĐT Bộ NN&MT;
- Lưu: VT, PC, KHCN, MT.

BỘ TRƯỞNG

Đỗ Đức Duy



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 55:2025/BTNMT

DỰ THẢO 12.3.2025

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ KHỬ KHUẨN NHIỆT CHẤT THẢI Y TẾ LÂY NHIỄM**

*National Technical Regulation on
Thermal Disinfection of Infectious Healthcare Waste*

HÀ NỘI - 2025

Lời nói đầu

QCVN 55:2025/BNNMT do Cục Môi trường biên soạn, Vụ Khoa học và Công nghệ trình duyệt; Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường ban hành theo Thông tư số /2025/TT-BNNMT ngày tháng năm 2025.

QCVN 55:2025/BNNMT thay thế QCVN 55:2013/BTNMT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ KHỬ KHUẨN NHIỆT CHẤT THẢI Y TẾ LÂY NHIỄM
National Technical Regulation on
Thermal Disinfection of Infectious Healthcare Waste

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn này quy định các yêu cầu về kỹ thuật và bảo vệ môi trường trong quá trình vận hành các thiết bị khử khuẩn nhiệt 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, phân phối và sử dụng thiết bị hấp, thiết bị vi sóng để xử lý chất thải y tế lây nhiễm, các cơ quan quản lý nhà nước về môi trường 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. *Thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm (mã HS: 8419 89 19)* là các thiết bị được sử dụng tại nhiệt độ, áp suất và trong một khoảng thời gian nhất định để tiêu diệt vi sinh vật gây bệnh có trong chất thải y tế. Thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế bao gồm thiết bị hấp và thiết bị vi sóng.

1.3.2. *Thiết bị hấp (Autoclave) chất thải y tế lây nhiễm (sau đây gọi chung là thiết bị hấp)* là thiết bị khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm bằng cách sử dụng hơi nước tại nhiệt độ, áp suất và trong một khoảng thời gian nhất định để tiêu diệt vi khuẩn, vi rút và các mầm bệnh sinh học trong chất thải y tế lây nhiễm.

1.3.3. *Thiết bị vi sóng (Microwave) xử lý chất thải y tế lây nhiễm (sau đây gọi chung là thiết bị vi sóng)* là thiết bị khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm bằng cách sử dụng năng lượng điện tạo ra sóng điện từ tần số cao (2.450 ± 50 MHz) tại nhiệt độ và trong một khoảng thời gian nhất định để tiêu diệt vi khuẩn, vi rút và các mầm bệnh sinh học trong chất thải y tế lây nhiễm.

1.3.4. *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.

1.3.5. *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.

1.3.6. *Thiết bị vi sóng không tích hợp nghiền cắt* là thiết bị lò vi sóng không có bộ phận nghiền cắt tích hợp sẵn trong thiết bị (nghiền cắt không tham gia trực tiếp trong quá trình của một mẻ xử lý của thiết bị).

1.3.7. *Thiết bị vi sóng tích hợp nghiền cắt trong khoang xử lý, áp suất thường* là thiết bị vi sóng có bộ phận nghiền cắt tích hợp sẵn trong khoang xử lý (nghiền cắt tham gia trực tiếp trong quá trình mẻ xử lý của thiết bị).

1.3.8. *Chất thải lây nhiễm* là chất thải thấm, dính, chứa máu của cơ thể hoặc chứa vi sinh vật gây bệnh.

2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

2.1. Yêu cầu về tính năng kỹ thuật trong quá trình vận hành

2.1.1. Tính năng kỹ thuật xử lý khử khuẩn của thiết bị hấp trong quá trình vận hành:

2.1.1.1. 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 trong quá trình vận hành của thiết bị hấp

Loại thiết bị hấp	Nhiệt độ buồng hấp (°C)	Áp suất buồng hấp (bar)	Thời gian ⁽¹⁾ (phút)
Thiết bị hấp không có quá trình hút tạo chân không	121	1,0	60
	135	2,1	45
Thiết bị hấp có quá trình hút tạo chân không	121	1,0	45
	135	2,1	30
Ghi chú: ⁽¹⁾ Thời gian hấp là thời gian được tính từ khi nhiệt độ và áp suất buồng hấp đạt được và duy trì các yêu cầu tương ứng quy định tại Bảng 1.			

2.1.1.2. Thiết bị hấp phải có van để xả khí (hơi nước) từ bên trong buồng hấp ra ngoài trước khi lấy chất thải đã được khử khuẩn ra ngoài; có bộ lọc vi khuẩn, dung môi, hóa chất phát sinh.

2.1.1.3. Thiết bị hấp phải có bảng hiển thị nhiệt độ, áp suất để quan sát nhiệt độ, áp suất bên trong buồng hấp.

2.1.2. Tính năng kỹ thuật xử lý khử khuẩn của thiết bị vi sóng trong quá trình vận hành:

2.1.2.1. Trong quá trình vận hành để xử lý chất thải y tế lây nhiễm, nhiệt độ và thời gian) của thiết bị vi sóng không được thấp hơn giá trị tối thiểu quy định tại Bảng 2 Quy chuẩn này:

Bảng 2. Giá trị tối thiểu của các thông số kỹ thuật trong quá trình vận hành của thiết bị vi sóng

Loại thiết bị vi sóng	Nhiệt độ khoang xử lý (°C)	Thời gian ⁽¹⁾ (phút)
Không tích hợp nghiền cắt trong khoang xử lý	95	25
Tích hợp nghiền cắt trong khoang xử lý	95	20
Ghi chú: (1) Thời gian: Được tính từ khi nhiệt độ khoang xử lý đạt được các yêu cầu tương ứng quy định tại Bảng 2.		

2.1.2.2. Trường hợp sử dụng để xử lý chất thải khô thì thiết bị vi sóng phải có bộ phận cung cấp hơi nước vào khoang xử lý hoặc phải có biện pháp làm ẩm chất thải trước hoặc trong khi xử lý đảm bảo không làm cháy chất thải.

2.1.2.3. Thiết bị vi sóng phải có bảng hiển thị nhiệt độ để quan sát nhiệt độ bên trong khoang xử lý.

2.2. Yêu cầu về hiệu quả xử lý

Hiệu quả xử lý khử khuẩn chất thải của các thiết bị khử khuẩn nhiệt (thiết bị hấp, thiết bị vi sóng) 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 99,999 9% (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).

3. PHƯƠNG PHÁP XÁC ĐỊNH

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

Đặt các mẫu vật có chứa vi sinh vật chỉ thị ở 03 vị trí khác nhau trong buồng hấp hoặc khoang xử lý, trong đó có vị trí ở giữa khối chất thải. Vận hành thiết bị khử khuẩn ở công suất tối đa trong điều kiện thời gian, nhiệt độ và áp suất quy định tại Bảng 1 và Bảng 2 Quy chuẩn này.

Sau khi kết thúc quá trình vận hành, lấy các mẫu vật có 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 Quy chuẩn này). Hiệu quả xử lý của thiết bị khử khuẩn được xác định đạt yêu cầu khi vi sinh vật chỉ thị trong các mẫu vật trên không sống sót và không 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 phân phối thiết bị khử khuẩn 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 khác (bao gồm: Tiêu chuẩn Việt Nam; phương pháp tiêu chuẩn quốc gia của một trong các quốc gia thuộc Nhóm các quốc gia công nghiệp phát triển (G7), Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Châu Âu (CEN/EN), Tiêu chuẩn của Hiệp hội Thử nghiệm và Vật liệu Hoa Kỳ (ASTM), các quốc gia thành viên của Liên minh Châu Âu hoặc Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế (ISO)) để đánh giá hiệu quả xử lý của thiết bị khử khuẩn.

4. QUY ĐỊNH QUẢN LÝ

4.1. Hiệu quả xử lý khử khuẩn chất thải được đánh giá là tuân thủ và phù hợp với Quy chuẩn này khi kết quả đánh giá hiệu quả tiêu diệt vi khuẩn, vi rút và các mầm bệnh sinh học trong chất thải y tế lây nhiễm đáp ứng quy định tại Mục 2.2 Quy chuẩn này.

4.2. Phương thức đánh giá sự tuân thủ và phù hợp với Quy chuẩn này được thực hiện thông qua phương pháp quy định tại Mục 3 Quy chuẩn này.

4.3. Việc đánh giá định kỳ hiệu quả xử lý của thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm quy định tại Quy chuẩn này do tổ chức, cá nhân vận hành thiết bị khử khuẩn tự thực hiện hoặc tổ chức có phòng thí nghiệm đáp ứng được yêu cầu về nuôi cấy vi sinh vật theo quy định của pháp luật. Việc đánh giá hiệu quả xử lý của thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong quá trình thanh tra, kiểm tra được thực hiện bởi tổ chức có phòng thí nghiệm đáp ứng được yêu cầu về nuôi cấy vi sinh vật theo quy định của pháp luật.

4.4. Kết quả đánh giá sự tuân thủ và phù hợp so với Quy chuẩn này là căn cứ để cơ quan quản lý nhà nước xem xét, xử lý theo quy định của pháp luật.

4.5. Chất thải y tế lây nhiễm sau khi được xử lý bằng thiết bị vi sóng, thiết bị hấp đáp ứng quy định của Quy chuẩn này tại các cơ sở xử lý chất thải

y tế lây nhiễm hoạt động theo mô hình tập trung hoặc mô hình cụm được quản lý như đối với chất thải rắn công nghiệp thông thường; riêng đối với chất thải giải phẫu (bao gồm: mô, bộ phận cơ thể người thải bỏ, xác động vật thí nghiệm) sau khử khuẩn thì phải được xử lý bằng phương pháp chôn lấp hoặc thiêu đốt theo quy định. Chất thải y tế lây nhiễm sau khi được tự xử lý tại các cơ sở y tế bằng thiết bị vi sóng, thiết bị hấp đáp ứng quy định của Quy chuẩn này thì được quản lý như đối với chất thải rắn sinh hoạt.

4.6. Các loại chất thải y tế lây nhiễm có khả năng tái chế sau khi được khử khuẩn khi lưu hành trên thị trường thì phải có thông tin ghi rõ là chất thải y tế lây nhiễm sau khử khuẩn; ghi chép đầy đủ nhật ký (trong đó ghi rõ khối lượng, loại chất thải, thời gian thực hiện và tên người vận hành) kèm theo kết quả giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị trong kỳ đánh giá đó để cơ quan có thẩm quyền quản lý theo dõi, giám sát.

4.7. Cơ sở xử lý chất thải y tế lây nhiễm bằng thiết bị khử khuẩn 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.

4.8. 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 100 kg/tháng (1.200 kg/năm) được sử dụng thiết bị nhiệt có tính năng khử khuẩn nhiệt khác (như thiết bị hấp khử khuẩn dụng cụ y tế, nồi áp suất, lò vi sóng dân 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 2.2 Quy chuẩn này và được lựa chọn thực hiện việc giám sát hiệu quả xử lý theo quy định tại Mục 5.2.1.2 Quy chuẩn này hoặc sử dụng chỉ thị nhiệt đối với mỗi ca hoạt động.

4.9. Các thiết bị xử lý khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm sử dụng kỹ thuật tiên tiến hơn được áp dụng tiêu chuẩn quốc gia của một trong các nước thuộc Nhóm các nước công nghiệp phát triển nhưng phải đáp ứng yêu cầu quy định tại Mục 2.2 Quy chuẩn này.

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

a) Hệ thống điều khiển tự động (được cài đặt sẵn các quy trình xử lý chất thải) kèm theo đồng hồ đo và bộ nhớ ghi lại nhiệt độ, áp suất (áp dụng

với các thiết bị có áp suất khoang xử lý lớn hơn 1 bar) và thời gian vận hành.

b) Thiết bị cắt nghiền hoặc nén ép chất thải (thiết kế riêng hoặc đồng bộ với thiết bị) để làm thay đổi hình dạng và giảm thể tích chất thải giải phẫu sau xử lý (bao gồm: mô, bộ phận cơ thể người thải bỏ, xác động vật thí nghiệm).

5. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

5.1. Tổ chức, cá nhân sử dụng thiết bị hấp, thiết bị vi sóng để xử lý chất thải y tế lây nhiễm có trách nhiệm bảo đảm các yêu cầu về tính năng kỹ thuật trong quá trình vận hành và hiệu quả xử lý khử khuẩn chất thải y tế theo quy định tại Mục 2.1 và 2.2 Quy chuẩn này.

5.2. Tổ chức, cá nhân sử dụng thiết bị hấp, thiết bị vi sóng để xử lý chất thải y tế lây nhiễm có trách nhiệm giám sát và vận hành thiết bị khử khuẩn nhiệt, cụ thể:

5.2.1. Giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị:

5.2.1.1. Đối với các cơ sở xử lý chất thải y tế lây nhiễm hoạt động theo mô hình tập trung hoặc mô hình cụm:

a) Trường hợp chỉ sử dụng chỉ thị vi sinh vật để giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị thì tần suất giám sát tối thiểu là 01 lần/tháng đối với mô hình tập trung và 01 lần/02 tháng đối với mô hình cụm;

b) Trường hợp sử dụng kết hợp chỉ thị vi sinh vật và chỉ thị nhiệt để giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị thì tần suất giám sát bằng chỉ thị vi sinh vật tối thiểu là 01 lần/03 tháng đối với mô hình tập trung và 01 lần/04 tháng đối với mô hình cụm.

5.2.1.2. Đối với các cơ sở y tế tự xử lý chất thải y tế lây nhiễm:

a) Trường hợp chỉ sử dụng chỉ thị vi sinh vật để giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị thì tần suất giám sát tối thiểu là 01 lần/03 tháng.

b) Trường hợp sử dụng kết hợp chỉ thị vi sinh vật và chỉ thị nhiệt để giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị thì tần suất giám sát bằng chỉ thị vi sinh vật tối thiểu là 01 lần/06 tháng.

5.2.2. Giám sát nhiệt độ:

Nhiệt độ buồng hấp của thiết bị hấp hoặc khoang xử lý của thiết bị vi sóng 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 của thiết bị hấp hoặc khoang xử lý của thiết bị vi sóng đạt được giá trị không thấp hơn quy định tại Bảng 1 và Bảng 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 khử khuẩn 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 5.2.1.1(b) và 5.2.1.2(b) Quy chuẩn này, tần suất giám sát sử dụng chỉ thị nhiệt tối thiểu là 01 lần/tuần. Trường hợp thiết bị khử khuẩn 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.

5.2.3. Phải giảm áp suất bên trong buồng hấp hoặc khoang xử lý về áp suất thường trước khi lấy chất thải ra khỏi buồng hấp hoặc khoang xử lý của thiết bị khử khuẩn.

5.3. Nhà sản xuất thiết bị vi sóng xử lý chất thải y tế lây nhiễm phải cung cấp kèm theo thiết bị Bản hướng dẫn lắp đặt và vận hành; bản tự công bố mức rò rỉ vi sóng không được vượt mức quy định tại TCVN 5699-2-90:2011.

5.4. Thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm phải được kiểm định kỹ thuật an toàn lao động trước khi đưa vào sử dụng theo quy định của pháp luật về an toàn, vệ sinh lao động.

6. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

6.1. Cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ môi trường có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Quy chuẩn này.

6.2. Trường hợp các văn bản, quy định được viện dẫn trong Quy chuẩn này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản, quy định mới./.

PHỤ LỤC

PHƯƠNG PHÁP NUÔI CẤY VI SINH VẬT CHỈ THỊ ĐỂ KIỂM TRA HIỆU QUẢ XỬ LÝ CỦA THIẾT BỊ KHỬ KHUẨN NHIỆT CHẤT THẢI Y TẾ

A. Phương pháp nuôi cấy trong phòng thí nghiệm

Vi sinh vật chỉ thị sau khi được đặt vào buồng hấp hoặc khoang xử lý 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 hoặc khoang xử lý 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 khử khuẩn nhiệt) 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*) (hoặc theo quy trình của phòng thí nghiệm đáp ứng yêu cầu về nuôi cấy vi sinh vật theo quy định của pháp luật) 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 hoặc khoang xử lý và vận hành theo các quy định tại Mục 3.1 của Quy chuẩn này được lấy ra, vận 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 khử khuẩn 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 khử khuẩn 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 khử khuẩn 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.