

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

BẢN TỔNG HỢP, GIẢI TRÌNH, TIẾP THU Ý KIẾN GÓP Ý

của cơ quan, tổ chức, cá nhân về dự thảo Thông tư của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khử khuẩn nhiệt chất thải y tế

1. Căn cứ xây dựng bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến góp ý của cơ quan, tổ chức, cá nhân:

- Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật; Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật; Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2016; Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 5 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2020;

- Luật Bảo vệ môi trường; Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường; 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;

- Thông tư số 02/2022/TT-BTNMT ngày 10 tháng 01 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Bảo vệ môi trường; Thông tư số 07/2025/TT-BTNMT ngày 28 tháng 02 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2022/TT-BTNMT ngày 10 tháng 01 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;

- Văn bản góp ý kiến của các cơ quan, tổ chức, cá nhân (theo Công văn số 4119/BTNMT-KSONMT ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài nguyên và Môi trường gửi Cổng Thông tin điện tử Chính phủ đề nghị đăng tải dự thảo Thông tư ban hành quy chuẩn để lấy ý kiến rộng rãi theo quy định; Công văn số 4120/BTNMT-KSONMT ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài nguyên và Môi trường đã có gửi lấy ý kiến các Bộ, ngành, địa phương và các cơ quan liên quan).

2. Cơ quan, tổ chức, cá nhân lấy ý kiến:

(Tổng số cơ quan, tổ chức, cá nhân đã gửi xin ý kiến: **130** và tổng số ý kiến nhận được: **80**).

Trên cơ sở ý kiến của các cơ quan, tổ chức, cá nhân, Cục Môi trường đã tổng hợp đầy đủ các ý kiến góp ý và giải trình, tiếp thu ý kiến góp ý như sau:

2.1. Đồng ý nội dung dự thảo và không có ý kiến góp ý (50 cơ quan, tổ chức):

- **Các Bộ, cơ quan ngang Bộ:** Bộ GD&ĐT; Bộ KH&ĐT; Bộ Nội vụ; Bộ TT&TT; Bộ Xây dựng; Bộ Quốc phòng; Ngân hàng Nhà nước Việt Nam.

- **UBND các tỉnh:** An Giang; Tây Ninh; Thanh Hóa, Bà Rịa-Vũng Tàu.

- **Sở TN&MT (nay là Sở NN&MT) các tỉnh:** Khánh Hòa; Bắc Giang; Bắc Kạn; Bạc Liêu; Bắc Ninh; Bình Phước; Bình Thuận; Cần Thơ; Đồng Nai; Hà Giang; Hà Nam; Hậu Giang; Hòa Bình; Kiên Giang; Lai Châu; Lâm Đồng; Ninh Bình; Quảng Bình; Quảng Ngãi; Quảng Ninh; Quảng Trị; Thái Nguyên; Tuyên Quang; Vĩnh Long; Quảng Nam, Sóc Trăng.

- **Sở Y tế các tỉnh:** Tuyên Quang.

- **Các đơn vị trực thuộc Bộ TN&MT (nay là Bộ NN&MT):** BQL dự án đầu tư xây dựng; Cục BTTN&ĐDSH; Cục Địa chất Việt Nam; Cục QLTNN; Cục Viễn thám quốc gia; ĐH TN&MT Hà Nội; Thanh tra Bộ; Trường Đào tạo, bồi dưỡng cán bộ tài nguyên và môi trường; Trung tâm Điều dưỡng và Phục hồi chức năng; Ủy ban dân tộc; Viện Khoa học tài nguyên nước; VP Bộ.

2.2. Thống nhất với dự thảo Thông tư và có ý kiến góp ý (30 cơ quan, tổ chức đã góp ý và được Cục Môi trường tổng hợp việc tiếp thu, giải trình).

Kết quả cụ thể như sau:

Tổng hợp các nội dung góp ý Dự thảo QCVN về khử khuẩn nhiệt chất thải y tế

Tổng số ý kiến: 80

- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ đã có ý kiến (13): Bộ GD&ĐT; Bộ KH&ĐT; Bộ Nội vụ; Bộ TT&TT; Bộ Xây dựng; Ngân hàng Nhà nước Việt Nam; Bộ Công Thương; Bộ Giao thông vận tải; Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội; Ủy ban dân tộc; Cục An ninh kinh tế-Bộ Công An; Bộ Tư pháp; Bộ Quốc phòng; Bộ Y tế.
- Các đơn vị trực thuộc Bộ TN&MT (12): BQL dự án đầu tư xây dựng; Cục BTTN&ĐDSH; Cục Địa chất Việt Nam; Cục QLTNN; Cục Viễn thám quốc gia; ĐH TN&MT Hà Nội; Thanh tra Bộ; Trường Đào tạo, bồi dưỡng cán bộ tài nguyên và môi trường; Trung tâm Điều dưỡng và Phục hồi chức năng; Viện Khoa học tài nguyên nước; VP Bộ; Cục BĐKH.
- UBND các tỉnh (09): An Giang; Tây Ninh; Thanh Hóa, Bến Tre, Đắk Lắk, Đồng Tháp, Kon Tum, Thừa Thiên Huế; Bà Rịa – Vũng Tàu;
- Sở TNMT các tỉnh (42): Khánh Hòa, Bắc Giang, Bắc Kạn, Bạc Liêu, Bắc Ninh, Bình Phước, Bình Thuận, Cần Thơ, Đồng Nai, Hà Giang, Hà Nam, Hậu Giang, Hòa Bình, Kiên Giang, Lai Châu, Lâm Đồng, Ninh Bình, Quảng Bình, Quảng Ngãi, Quảng Ninh, Quảng Trị, Thái Nguyên, Tuyên Quang, Vĩnh Long, Bình Định, Cà Mau, Đắk Nông, Hà Tĩnh, Hải Dương, Hải Phòng, Lạng Sơn, Long An, Nam Định, Nghệ An, Phú Thọ, Sơn La, Thái Bình, Tiền Giang; Quảng Nam; Bình Dương, Sóc Trăng, Thành phố Hồ Chí Minh
- Sở Y tế các tỉnh (03): Tuyên Quang, Bình Định, Thái Bình.
- Các cơ quan khác: Trung tâm Nghiên cứu và Phát triển môi trường sức khỏe (CHERAD).

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		Thống nhất với dự thảo	
		- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ: Bộ GD&ĐT; Bộ KH&ĐT; Bộ Nội vụ; Bộ TT&TT; Bộ Xây dựng; Bộ Quốc phòng; Ngân hàng Nhà nước Việt Nam. - Các đơn vị trực thuộc Bộ TN&MT: BQL dự án đầu tư xây dựng; Cục BTTN&ĐDSH; Cục Địa chất Việt Nam; Cục QLTNN; Cục Viễn thám quốc gia; ĐH TN&MT Hà Nội; Thanh tra Bộ; Trường Đào tạo, bồi dưỡng cán bộ tài nguyên và môi trường; Trung tâm	

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		Điều dưỡng và Phục hồi chức năng; Ủy ban dân tộc; Viện Khoa học tài nguyên nước; VP Bộ; - UBND các tỉnh: An Giang; Tây Ninh; Thanh Hóa, Bà Rịa-Vũng Tàu - Sở TN&MT các tỉnh: Khánh Hòa; Bắc Giang; Bắc Kạn; Bạc Liêu; Bắc Ninh; Bình Phước; Bình Thuận; Cần Thơ; Đồng Nai; Hà Giang; Hà Nam; Hậu Giang; Hòa Bình; Kiên Giang; Lai Châu; Lâm Đồng; Ninh Bình; Quảng Bình; Quảng Ngãi; Quảng Ninh; Quảng Trị; Thái Nguyên; Tuyên Quang; Vĩnh Long; Quảng Nam, Sóc Trăng - Sở Y tế các tỉnh: Tuyên Quang.	
QUY ĐỊNH CHUNG VÀ THỂ THỨC, TÊN GỌI	Sở TN&MT Ninh Thuận/Bộ Tư Pháp	QUY ĐỊNH CHUNG VÀ THỂ THỨC, TÊN GỌI Về thể thức trình bày dự thảo Thông tư, đề nghị cơ quan soạn thảo căn cứ quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2020); Chương V Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ (sửa đổi, bổ sung bởi các Nghị định của Chính phủ: Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 và Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024) để chỉnh sửa, hoàn thiện.	Đơn vị chủ trì đã rà soát, tiếp thu và chỉnh lý cho phù hợp.
	Bộ Tư Pháp	Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo lấy ý kiến đối tượng bị tác động trực tiếp, các chuyên gia, người làm thực tiễn và các Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân các cấp tỉnh, thành phố liên quan; từ đó tiếp thu, giải trình đầy đủ hợp lý tất cả các ý kiến góp ý để hoàn thiện Dự thảo Thông tư, đảm bảo tính hợp pháp, tính thống nhất, tính khả thi.	Đơn vị chủ trì đã tổ chức theo đúng trình tự, thủ tục xây dựng và ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	Bộ Tư Pháp	Theo quy định tại khoản 1, Điều 102 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (được sửa đổi, bổ sung năm 2022), Điều 46 và Điều 48 Nghị định số 34/20016/NĐ-CP (sửa đổi, bổ sung bởi các Nghị định của Chính phủ: Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 và Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024 của Chính phủ) Vụ Pháp chế của Bộ TN&MT có trách nhiệm thẩm định dự thảo Thông tư trước khi trình Bộ trưởng ký ban hành, bảo đảm phù hợp các quy định của pháp luật	Đơn vị chủ trì tiếp thu và sẽ tổ chức thực hiện theo trình tự, thủ tục theo quy định của pháp luật
	Bộ Tư Pháp	Theo quy định tại điểm b, khoản 1, Điều 27 Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật năm 2006, Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ tổ chức thẩm định dự thảo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo gửi Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định dự thảo Quy chuẩn trước khi ban hành.	Đơn vị chủ trì tiếp thu và sẽ tổ chức thực hiện theo trình tự, thủ tục theo quy định của pháp luật
	Bộ Công Thương	Theo Điều 97 Luật BVMT, hệ thống quy chuẩn kỹ thuật môi trường không có quy chuẩn kỹ thuật đối với “quy trình xử lý” mà có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với “thiết bị xử lý” (điểm 3, khoản 3, Điều 97). Do đó, đề nghị điều chỉnh tên gọi “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khử khuẩn nhiệt chất thải y tế” thành “Quy chuẩn kỹ thuật môi trường về thiết bị hấp và thiết bị vi sóng để khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm” để phù hợp với quy định.	Đơn vị chủ trì đã rà soát, đề nghị không điều chỉnh và xin được làm rõ hơn như sau: Quy chuẩn hiện được xây dựng trong khuôn khổ quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị xử lý chất thải, không phải về quy trình xử lý. Tuy nhiên, do việc xử lý chất thải y tế bằng phương pháp khử khuẩn có thể xử lý bằng các thiết bị khử khuẩn khác nhau như lò hấp, nồi tiết trùn, lò vi sóng... trong khi điều quan trọng là đảm bảo các thông số kỹ thuật trong quá trình vận hành (các tính năng kỹ thuật trong quá trình vận hành đối với việc sử dụng thiết bị hấp và thiết bị vi sóng để khử khuẩn chất thải y tế lây

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			nhiễm). Do vậy, tên gọi của Quy chuẩn là phù hợp.
	Sở TN&MT Nghệ An	- Dự thảo chưa có điều khoản quy định việc Quản lý khí thải và nước thải khi sử dụng công nghệ khử khuẩn nhiệt chất thải y tế (nếu có), đề nghị ban soạn thảo xem xét bổ sung thêm.	Đơn vị chủ trì đã rà soát, đề nghị không điều chỉnh và xin được làm rõ hơn như sau: Các nội dung khí thải, nước thải được quản lý theo các quy định chung, không thuộc phạm vi của quy chuẩn này.
	Thanh tra Chính phủ	Về tên của Quy chuẩn: Tên của quy chuẩn có nội dung chính là “khử khuẩn nhiệt chất thải y tế”, tuy nhiên, phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của quy chuẩn lại tập trung hướng đến việc “khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm”, do vậy, đề nghị cân nhắc việc điều chỉnh tên của quy chuẩn cho phù hợp với phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của Quy chuẩn	Đơn vị chủ trì đã rà soát, đề nghị không điều chỉnh và xin được làm rõ hơn như sau: Bản chất của việc khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm là sử dụng nhiệt độ và áp suất để tiêu diệt vi sinh vật. Do vậy, tên gọi và phạm vi của quy chuẩn là phù hợp.
	Thanh tra Chính phủ	- Về việc sử dụng từ dịch tiếng Anh trong Quy chuẩn: toàn bộ nội dung dự thảo quy chuẩn có sử dụng từ dịch tiếng Anh tại 02 nội dung (một là tên của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, hai là ở mục giải thích từ ngữ có dịch từ Thiết bị hấp và Thiết bị vi sóng); tuy nhiên, tại các nội dung khác của Quy chuẩn không đề cập đến các từ dịch tiếng Anh này, do vậy đề nghị cân nhắc việc sử dụng các từ dịch tiếng Anh này trong dự thảo Quy chuẩn	Đơn vị chủ trì đã rà soát, tiếp thu theo hướng bỏ các từ dịch tiếng Anh ở mục giải thích từ ngữ có dịch từ Thiết bị hấp và Thiết bị vi sóng; riêng phần tiếng anh tại tên của quy chuẩn đề nghị được giữ lại để đảm bảo việc tra cứu, sử dụng sau này trên bình diện quốc tế, đồng thời đảm bảo thống nhất với các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường khác.
	UBND Kon Tum	Đề nghị rà soát, chỉnh sửa việc đánh số quy chuẩn kỹ thuật theo quy định tại khoản 2, Điều 1 Thông tư 10/2023/TT-BKHCN, ngày 01 tháng 6 năm 2023 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 26/2019/TT-BKHCN ngày 25 tháng 12 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định chi	Đã rà soát, tiếp thu, chỉnh sửa cho phù hợp

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		tiết xây dựng, thẩm định và ban hành quy chuẩn kỹ thuật (quy định đánh số đối với điểm cấp 1,2,3,4,5; sử dụng chữ hoặc dấu, ví dụ a,b hoặc -,+... đối với đoạn).	
	Bộ Tư Pháp	- Đề nghị Bộ TN&MT rà soát toàn bộ dự thảo văn bản để đảm bảo tuân thủ đúng và đầy đủ: (1) Quy định số 69-QĐ/TW ngày 06/7/2022 của Bộ Chính trị về kỷ luật tổ chức đảng, đảng viên vi phạm (trong đó có yêu cầu không được: “chỉ đạo, ban hành thể chế, cơ chế chính sách có nội dung trái chủ trương, quy định của Đảng, pháp luật của Nhà nước, cào cồm lợi ích nhóm, lợi ích cục bộ” – điểm d khoản 2 Điều 9); (ii) Thông báo kết luận số 30-TB/BCDDTWW ngày 15/01/2023 của đồng chí Tổng Bí thư Nguyễn Phú Trọng, Trưởng Ban Chỉ đạo Trung ương về PCTNTC tại phiên họp thứ 23 ngày 12/10/2023 của Ban Chỉ đạo; (iii) Nghị quyết số 110/2023/QH15 ngày 29/11/2023 của Quốc hội về kỳ họp thứ 6 Quốc hội khóa XV (yêu cầu “ngăn chặn kịp thời và xử lý nghiêm các hành vi tham nhũng, tiêu cực,, “lợi ích nhóm”, “lợi ích cục bộ” trong công tác xây dựng tổ chức thi hành pháp luật” – Mục 3); (iv) Nghị quyết số 853/NQ-UBTVQH15 ngày 30/8/2023 về hoạt động chất vấn tại Phiên họp thứ 25 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội khóa XV (yêu cầu “Tăng cường hiệu lực, hiệu quả việc kiểm soát quyền lực phòng, chống tham nhũng, tiêu cực, “lợi ích nhóm”, “lợi ích cục bộ” trong xây dựng ban hành văn bản quy phạm pháp luật” – Mục 2.1); (v) Nghị quyết số 126/NQ-C ngày 14/8/2023 của Chính phủ về một số giải pháp nâng cao chất lượng công tác xây dựng,	Đơn vị chủ trì đã rà soát và nhận thấy nội dung dự thảo quy chuẩn được xây dựng phù hợp với các văn bản nêu trên.

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		hoàn thiện hệ thống pháp luật và tổ chức thi hành pháp luật nhằm ngăn ngừa tình trạng tham nhũng, lợi ích nhóm, lợi ích cục bộ.	
	Sở TN&MT Bình Dương	- Đối với chất thải y tế lây nhiễm trước khi được xử lý bằng thiết bị vi sóng, thiết bị hấp phải được phân định, phân loại, thu gom, lưu giữ đảm bảo theo quy định tại Điều 4, Điều 5, Điều 6, Điều 7 Thông tư 20/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ Y tế quy định về quản lý chất thải y tế trong phạm vi khuôn viên cơ sở y tế. - Đối với chất thải y tế lây nhiễm sau khi xử lý bằng thiết bị vi sóng, thiết bị hấp phải được phân loại, lưu giữ và chuyển giao chất thải y tế theo quy định tại khoản 1, 2 Điều 42 Thông tư số 02/2022/TT-BTNMT và Điều 6, Điều 8, Điều 12 Thông tư số 20/2021/TT-BYT.	Đơn vị chủ trì đã rà soát, đề nghị không điều chỉnh và xin được làm rõ hơn như sau: Nội dung này đã được quy định tại Thông tư 20/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ Y tế quy định về quản lý chất thải y tế trong phạm vi khuôn viên cơ sở y tế, không thuộc phạm vi của Quy chuẩn này.
1.1. Phạm vi điều chỉnh		1.1. Phạm vi điều chỉnh	
	VP Hội đồng đánh giá trữ lượng khoáng sản quốc gia	Mục 1.1. Phạm vi điều chỉnh, có nêu cụm từ “chất thải y tế lây nhiễm”. Đề nghị bổ sung giải thích trong mục 1.3.	Đã rà soát, tiếp thu
	Sở TN&MT Nghệ An	- Tại mục 1.1. Phạm vi điều chỉnh đề nghị chỉnh sửa bổ sung cụm từ “...yêu cầu về môi trường...” thành “...yêu cầu về bảo vệ môi trường...”.	Đã rà soát, tiếp thu
	Thanh tra Chính phủ	Đề nghị nghiên cứu, chỉnh sửa cho rõ nghĩa “ <i>Quy chuẩn này quy định các yêu cầu về tính năng kỹ thuật trong quá trình vận hành và yêu cầu về môi trường đối với việc sử dụng thiết bị hấp và thiết bị vi sóng để khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm</i> ”. Nội dung yêu cầu về	Đã rà soát, tiếp thu và chỉnh sửa lại câu chữ, trong đó bổ sung cụm từ “yêu cầu về môi trường” thành “yêu cầu về bảo vệ môi trường”. Nội dung này đã được thể hiện tại mục 2.2 và phần 4: Quy định quản lý.

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		môi trường đối với sử dụng thiết bị hấp, thiết bị vi sóng để khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm chưa có quy định riêng trong dự thảo Quy chuẩn	
	Sở TN&MT TP Hồ Chí Minh	Về phạm vi của dự thảo Quy chuẩn, Sở Tài nguyên và Môi trường góp ý lưu ý thêm nội dung hướng dẫn đối với trường hợp chất thải y tế phát sinh từ các dịch bệnh chưa từng xuất hiện như Covid-19 hoặc trong tương lai các dịch bệnh lây nhiễm với những chủng vi khuẩn, vi rút không có trong phòng thí nghiệm hoặc trong y văn thì có được áp dụng Quy chuẩn để khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm hay phải xử lý tiêu hủy triệt để chất thải y tế lây nhiễm ngay từ ban đầu.	Đơn vị chủ trì đã rà soát và xin được làm rõ hơn như sau: Quy chuẩn này áp dụng đối với việc khử khuẩn chất thải y tế lây nhiễm, do vậy trường hợp chất thải y tế phát sinh từ các dịch bệnh chưa từng xuất hiện như Covid-19 hoặc trong tương lai các dịch bệnh lây nhiễm với những chủng vi khuẩn, vi rút không có trong phòng thí nghiệm hoặc trong y văn thì vẫn thuộc phạm vi áp dụng của quy chuẩn
1.2. Đối tượng áp dụng		1.2. Đối tượng áp dụng	
	Bộ Công Thương	Đề phù hợp và thống nhất với quy định tại Mục 1.1. Phạm vi điều chỉnh, đề nghị loại bỏ các đối tượng là “các tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh (phân phối) ra khỏi Mục 1.2 của Dự thảo vì đây là các đối tượng không sử dụng, vận hành thiết bị	Đã rà soát, tiếp thu, chỉnh sửa cho phù hợp và xin được làm rõ hơn như sau: Do trong dự thảo quy chuẩn có quy định <i>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 1x10⁶ bào tử) hoặc Geobacillus stearothermophilus hoặc Bacillus atrophaeus (ở nồng độ tối thiểu là 1x10⁴ bào tử) nên các nhà cung cấp cũng thuộc đối tượng áp dụng của quy chuẩn này.</i> nên đối tượng áp dụng bao gồm cả các nhà sản xuất, nhà phân phối.
1.3. Giải		1.3. Giải thích từ ngữ	

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
thích từ ngữ	Bộ LĐ-TB&XH	Đối với thiết bị hấp được định nghĩa lại điểm 1.3.2 Dự thảo Quy chuẩn, đề nghị tổ biên soạn xem xét, bổ sung quy định về việc thiết bị phải được kiểm định kỹ thuật an toàn lao động trước khi đưa vào sử dụng để phù hợp với quy định tại Khoản 1, Điều 31 Luật An toàn, vệ sinh lao động năm 2015.	Đơn vị chủ trì đã rà soát, đề nghị không điều chỉnh và xin được làm rõ hơn như sau: Đây là các quy định chung, nếu thuộc đối tượng thì phải tuân thủ theo các quy định, không cần thiết phải quy định lại trong quy chuẩn.
	Cục An ninh kinh tế - BCA	Đề nghị rà soát việc sử dụng cụm từ “thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế” hay “thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm” nhằm đảm bảo sự thống nhất.	Đã rà soát, tiếp thu theo hướng chỉnh sửa các nội dung thành chất thải y tế lây nhiễm, bao gồm cả tên quy chuẩn.
	Sở TN&MT Hải Phòng	Mục 1.3.5: “không khí trong buồng hấp đã được loại bỏ bằng máy hút tạo chân không” nên thay thế là “không khí trong buồng hấp đã được loại bỏ hoàn toàn bằng máy hút chân không”. Bổ sung tiêu chuẩn của thiết bị hấp, vi sóng theo quy định .	Đơn vị chủ trì đã rà soát, đề nghị không điều chỉnh và xin được làm rõ hơn như sau: Việc quy định ở đây để phân biệt các quá trình khác nhau và chỉ mang tính định tính. Do vậy, không cần thiết phải bổ sung cụm từ “hoàn toàn” vào dự thảo theo như đề nghị. Mặt khác, các tiêu chuẩn của các thiết bị hấp, vi sóng không thuộc phạm vi của quy chuẩn này.
	Sở TN&MT Sơn La	Tại mục 1.3 Giải thích từ ngữ, đề nghị xem xét việc bổ sung giải thích từ ngữ đối với thiết bị hấp tích hợp nghiền cắt.	Đơn vị chủ trì đã rà soát, đề nghị không điều chỉnh và xin được làm rõ hơn như sau: Không cần thiết vì trong nội dung quy định chỉ phân biệt thiết bị vi sóng có nghiền cắt và không nghiền cắt mà không quy định đối với thiết bị hấp
	Tổng cục Khí tượng Thủy văn	Tại mục 1.3.1. Thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế (mã HS: 84198919). Xem xét biên tập lại như sau: “Thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế là các thiết bị sử dụng nhiệt độ, áp suất trong một khoảng thời gian nhất định để tiêu diệt vi sinh vật gây bệnh có trong	Đơn vị chủ trì đã rà soát, đề nghị không điều chỉnh đảm bảo tính chặt chẽ hơn nội dung đề nghị

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		chất thải y tế. Thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế bao gồm thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm và thiết bị vi sóng xử lý chất thải y tế lây nhiễm”.	
	Viện Khoa học môi trường, biển và hải đảo	Tại mục 1.3.3: Xem xét bỏ cụm từ “khoảng 2450 MHz” do không cần thiết.	Nội dung này là cần thiết để xác định xem sóng điện từ tần số cao là bao nhiêu
	CHERAD	Tại mục 1.3. Giải thích từ ngữ, cần bổ sung thêm khái niệm “Chất thải y tế lây nhiễm” theo TT20/2021/BYT nhằm thống nhất cách hiểu và thực hiện loại chất thải này.	Tiếp thu
2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT		2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT	
	Bộ Công Thương	Mục 2 (Quy định kỹ thuật) của Dự thảo chỉ quy định về tính năng kỹ thuật trong quá trình vận hành là các quy định liên quan đến đối tượng sử dụng và vận hành thiết bị nên quy định này cũng không liên quan đến các “các tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh (phân phối)” là đối tượng không sử dụng, không vận hành thiết bị	Do trong dự thảo quy chuẩn có quy định <i>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 1x10⁶ bào tử) hoặc Geobacillus stearothermophilus hoặc Bacillus atrophaeus (ở nồng độ tối thiểu là 1x10⁴ bào tử) nên các nhà cung cấp cũng thuộc đối tượng áp dụng của quy chuẩn này. nên đối tượng áp dụng bao gồm cả các nhà sản xuất, nhà phân phối.</i>
	Bộ Công Thương	Dự thảo QCVN chỉ cần quy định mức giá trị giới hạn cho phép của các chất ô nhiễm có trong chất thải y tế sau khi xử lý bằng thiết bị hấp, thiết bị vi sóng, bảo đảm không gây ô nhiễm môi trường đã là đáp ứng đầy	Việc kiểm tra, xác định hiệu quả xử lý của chất thải y tế lây nhiễm bằng phương pháp khử khuẩn không giống như việc phân tích các nồng độ thông số ô nhiễm trong khí thải, nước thải

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		đủ theo quy định tại Điều 101, Luật BVMT. Do đó, đề nghị cân nhắc loại bỏ quy định về thời gian vận hành tối thiểu của thiết bị tại các cột thứ Tư (4) của Bảng 1, 2 của Dự thảo vì thiếu công cụ để kiểm tra, giám sát đối với việc tuân thủ yêu cầu quy chuẩn, kỹ thuật này.	khác và không thể phân tích trực tiếp được. Do vậy, việc xác định hiệu quả xử lý khử khuẩn chất thải của các thiết bị khử khuẩn nhiệt (thiết bị hấp, thiết bị vi sóng) bằng cách so sánh với với hiệu quả tiêu diệt một trong các vi sinh vật chỉ thị. Do vậy, việc kiểm soát tính năng kỹ thuật trong quá trình vận hành của các thiết bị khử khuẩn này là rất cần thiết để đảm bảo hiệu quả xử lý của thiết bị.
	Cục BDKH	Điểm 2.1.1.2: “Thiết bị hấp phải được lắp đặt hệ thống van để xả khí (hơi nước) từ bên trong buồng hấp ra ngoài trước khi lấy chất thải đã được khử khuẩn ra ngoài” thành <i>“Thiết bị hấp phải có van để xả khí và hơi nước từ buồng hấp ra ngoài trước khi lấy chất thải đã khử khuẩn”</i> .	Tiếp thu
	Cục BDKH	Điểm 2.1.2.2: Thiết bị vi sóng tích hợp hơi nước áp suất cao phải được lắp đặt hệ thống van để xả khí (hơi nước) từ bên trong khoang xử lý ra ngoài trước khi lấy chất thải đã được khử khuẩn ra ngoài” thành <i>“Thiết bị vi sóng tích hợp hơi nước áp suất cao phải có van để xả khí và hơi nước từ khoang xử lý ra ngoài trước khi lấy chất thải đã khử khuẩn”</i> .	Tiếp thu
	Sở TN&MT Cà Mau/Thanh Tra Chính phủ	Đề nghị chú giải các footnote (2), (3), (4) tại bảng 2. Giá trị tối thiểu của các thông số kỹ thuật trong quá trình vận hành của thiết bị vi sóng.	Đã chỉnh sửa theo hướng đã bỏ các footnote (2), (3), (4) tại bảng 2 do đã có quy định tại phần giải thích từ ngữ
	Sở TN&MT Hải Dương	Theo Mục 2.1.1.2 “Thiết bị hấp phải được lắp đặt hệ thống van xả để xả khí (hơi nước) từ bên trong buồng hấp ra ngoài trước khi lấy chất thải đã được khử khuẩn” và Mục 2.1.2.2 “thiết bị vi sóng tích hợp hơi	Quy định này với mục đích đảm bảo an toàn trước khi lấy chất thải, các nội dung về kiểm soát ô nhiễm môi trường được quy định tại các nội dung khác. Riêng về tiêu chuẩn của thiết bị

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		nước áp suất cao phải được lắp đặt hệ thống van để xả khí (hơi nước) từ bên trong khoang xử lý ra ngoài trước khi lấy chất thải đã được khử khuẩn ra ngoài” tuy nhiên dự thảo Quy chuẩn không quy định trong trường hợp thiết bị hấp/thiết bị vi sóng trong quá trình xử lý không đạt yêu cầu, bộ lọc khí gặp sự cố thì việc xả khí (hơi nước) cần phải kiểm soát như thế nào để đảm bảo không ảnh hưởng đến môi trường, sức khỏe của người vận hành	thì thực hiện theo các quy định chung, không thuộc phạm vi của quy chuẩn.
	Sở TN&MT Hải Phòng	Bảng 1, Bảng 2: Quy định về thời gian hấp, thời gian xử lý vi sóng cần trích dẫn tài liệu tham khảo.	Quy chuẩn không quy định về nội dung này.
	Sở TN&MT Lạng Sơn	Đề nghị quy trình kỹ thuật tại phần 2 (trang 4, 5, 6) và nội dung tại điểm b, mục 4.10 phần 4 (trang 8) cần có yêu cầu cụ thể về tiêu chuẩn chất thải được nghiền cắt phải đảm bảo làm giảm thể tích chất thải tối thiểu 60-80% phù hợp như Thuyết minh đã nêu, để chất thải sau khi hấp đáp ứng điều kiện xử lý tiếp theo (xử lý như đối với chất thải rắn thông thường nếu đạt yêu cầu).	Quy chuẩn chỉ quy định chung, không yêu cầu cụ thể đối với thể tích chất thải được giảm thể tích vì không cần thiết và có thể gây khó khăn trong quá trình thực hiện mà không có giá trị hơn về bảo vệ môi trường.
	Sở TN&MT Nam Định	Tại Bảng 2. Giá trị tối thiểu của các thông số kỹ thuật trong quá trình vận hành thiết bị vi sóng của dự thảo Quy chuẩn: đề nghị bỏ cụm từ “áp suất thường” vì áp suất 1bar là áp suất thường rồi không cần thiết phải nêu ra.	Việc quy định như vậy để phân biệt các trường hợp khác nhau, đề nghị giữ nguyên.
	Sở TN&MT Nam Định	Đối với thiết bị hấp có quá trình hút chân không: đề nghị nêu rõ phải có biện pháp xử lý khí thải phát sinh từ quá trình hút chân không vì không khí trong khoang chứa chất thải y tế lây nhiễm có khả năng bị lẫn các vi sinh vật gây bệnh.	Tiếp thu, chỉnh sửa theo hướng yêu cầu khí thải phát sinh phải được lọc qua bộ lọc có tính năng đạt yêu cầu kỹ thuật của bộ lọc HEPA lớp H13, có hiệu suất loại bỏ các hạt micron trên 99.97%, có các bon hoạt tính.

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	Sở TN&MT Nghệ An	Đề nghị bổ sung giá trị về thông số bước sóng và tần số dao động điện từ trường của thiết bị vi sóng (Microwave) xử lý chất thải y tế lây nhiễm trong Bảng 2. Giá trị tối thiểu của các thông số kỹ thuật trong quá trình vận hành của thiết bị vi sóng. Đề nghị bổ sung yêu cầu hiển thị thông số kỹ thuật về bước sóng và tần số của thiết bị vi sóng xử lý chất thải y tế lây nhiễm trên bảng hiển thị.	Không thuộc phạm vi của quy chuẩn
	Viện Khoa học môi trường, biển và hải đảo	Tại 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 đã được giải nghĩa ở phần 1.3. Giải thích từ ngữ. Vì vậy bỏ các Footnote (2), (3), (4).	Tiếp thu
	Bộ Y tế	Tại Mục 2.1.2.3 đề nghị cân nhắc việc quy định thiết bị vi sóng phải có bảng hiển thị áp suất để quan sát áp suất bên trong khoang xử lý vì thực tế chỉ có thiết bị vi sóng sử dụng công nghệ áp suất cao mới cần phải có bảng hiển thị áp suất để quan sát áp suất bên trong khoang xử lý.	Tiếp thu theo hướng chỉ yêu cầu đối với thiết bị vi sóng sử dụng công nghệ áp suất cao
3. PHƯƠNG PHÁP XÁC ĐỊNH		3. PHƯƠNG PHÁP XÁC ĐỊNH	
	Cục BĐKH	Đề nghị xem xét bổ sung giải thích từ ngữ về "vi sinh vật chỉ thị"; bổ sung quy định về việc khử trùng các ống nghiệm trước khi đưa vào buồng hấp hoặc khoang xử lý.	Quy định này không cần thiết và không thuộc phạm vi của Quy chuẩn
	Sở TN&MT Hải Phòng	Mục 3.1: “phương pháp xác định hiệu quả của thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải lây nhiễm bằng phương pháp nuôi cấy vi sinh” nên thay thế bằng “sử dụng các loại test vi sinh để kiểm chứng hiệu quả của thiết bị khử khuẩn nhiệt, vi sóng”.	Không rõ nội dung góp ý. Thực tế, phương pháp xác định hiệu quả xử lý tại Mục 3 Quy chuẩn này chính là việc sử dụng các test vi sinh (vi sinh vật chỉ thị)

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	Tổng cục Khí tượng Thủy văn	Tại mục 3. Phương pháp xác định: xem xét bổ sung làm rõ hơn tần suất/ chu kỳ thời gian để 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.	Tần suất/ chu kỳ thời gian đã được quy định cụ thể tại Mục 5 Quy chuẩn này
	UBND Đồng Tháp	- Tại Mục 3.1 của Dự thảo Quy chuẩn kèm theo Thông tư: “... <i>Đặt 03 ống nghiệm có chứa vi sinh vật chỉ thị ở 03 vị trí khác nhau trong buồng hấp hoặc khoang xử lý, bao gồm cả vị trí giữa khối chất thải hoặc khu vực có nhiệt độ và áp suất thấp nhất của buồng hấp hoặc khoang xử lý...</i>”: đề nghị điều chỉnh thành “<i>Đặt 01 hoặc 02 ống nghiệm có chứa vi sinh vật chỉ thị ở 01, 02 vị trí khác nhau trong buồng hấp hoặc khoang xử lý, bao gồm cả vị trí giữa khối chất thải hoặc khu vực có nhiệt độ và áp suất thấp nhất của buồng hấp hoặc khoang xử lý</i>”. Do vi sinh vật chỉ thị trong các ống nghiệm sau khi hấp sẽ không sống sót và không phát triển trở lại (bị tiêu diệt hoàn toàn) vẫn chứng minh việc xử lý đạt yêu cầu. Hơn nữa, điều này giảm được chi phí mà các cơ sở mua ống nghiệm có chứa vi sinh vật chỉ thị Mycobacterium phlei hoặc Mycobacterium bovis (ở nồng độ tối thiểu là 99,9999%, 6 log 10 bào tử) hoặc Geobacillus stearothermophilus, Bacillus atrophaeus (ở nồng độ tối thiểu là 99,99%, 4 log 10 bào tử). Đồng thời, do cơ chế mua sắm tập trung và đấu thầu làm cho các cơ sở y tế khó chủ động trong việc sử dụng Vi sinh vật làm chỉ thị cho việc xử lý chất thải.	Việc quy định 03 vị trí để đảm bảo xác định hiệu quả xử lý khử khuẩn của thiết bị nên đề nghị được giữ nguyên.
	Bộ Y tế	- Tại Mục 3.1. Phương pháp xác định hiệu quả xử lý của thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm	Tiếp thu, chỉnh sửa cho phù hợp

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		sử dụng vi sinh vật chỉ thị: - Về vị trí đặt mẫu: đề nghị xem xét sửa lại theo hướng chỉ yêu cầu đặt mẫu chỉ thị vi sinh vật tại 03 vị trí khác nhau trong khoang xử lý. - Về chỉ thị vi sinh vật: đề nghị xem xét sửa lại theo hướng không quy định cụ thể một loại chỉ thị vì thực tế chỉ thị vi sinh vật có nhiều loại (bằng giấy lọc, bản mỏng thủy tinh hay ống plastic...)	
4. QUY ĐỊNH QUẢN LÝ		4. QUY ĐỊNH QUẢN LÝ	
	Sở TN&MT Bình Định	- Tại mục 4.5 dự thảo Quy chuẩn nêu: “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 được quản lý như đối với chất thải rắn công nghiệp thông thường hoặc chất thải rắn sinh hoạt”; đề nghị cụ thể từng loại chất thải y tế lây nhiễm sau khi xử lý bằng thiết bị vi sóng là chất thải rắn công nghiệp thông thường, chất thải rắn sinh hoạt.	Việc quy định như dự thảo để làm rõ sau khi khử khuẩn thì không phải quản lý theo quy định về chất thải nguy hại nữa nên không cần thiết chỉ rõ ra từng loại chất thải như góp ý.
	Sở TN&MT Đắk Nông	- Đề nghị ban soạn thảo làm rõ nội dung tại tiểu mục b, mục 4.10, khoản 4. Quy định quản lý trong “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khử khuẩn nhiệt chất thải y tế” như sau: - Quy chuẩn cần quy định cụ thể đối với loại chất thải nào cần và loại chất thải nào không cần cắt nghiền hoặc nén ép; hình thức xử lý nào sau khử khuẩn cần và hình thức xử lý nào sau khử khuẩn không cần cắt nghiền hoặc nén ép; đối với cơ sở y tế phát sinh chất thải nào cần và cơ sở y tế nào không cần cắt nghiền hoặc nén ép. - Nếu yêu cầu về cắt nghiền hoặc nén ép chất thải là	Tiếp thu, chỉnh sửa cho phù hợp.

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		bắt buộc thì cắt nghiền hoặc nén ép như thế nào để đảm bảo tiêu chuẩn khi thải ra môi trường hoặc sử dụng tái chế giai đoạn tiếp theo.	
	Sở TN&MT Hải Dương	- Mục 4.3 dự thảo quy định “Kết quả đánh giá hiệu quả xử lý của thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm trong Quy chuẩn này để cung cấp thông tin, số liệu cho cơ quan quản lý nhà nước 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” đề nghị bổ sung quy định việc đánh giá hiệu quả xử lý của thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế do tổ chức, cá nhân vận hành thiết bị tự thực hiện phải được cơ quan nhà nước (quy định đơn vị cụ thể) xác nhận phương pháp tự đánh giá cho tổ chức, cá nhân vận hành thiết bị làm căn cứ pháp lý chứng nhận kết quả đánh giá để quản lý chất thải y tế lây nhiễm sau khi xử lý bằng thiết bị vi sóng, thiết bị hấp được quản lý như đối với chất thải rắn công nghiệp thông thường hoặc chất thải rắn sinh hoạt theo quy định trọng dự thảo tại Mục 4.5. Sau khi Quy chuẩn được ban hành đề nghị Bộ Tài nguyên và Môi trường có văn bản hướng dẫn các địa phương, đơn vị có liên quan thực hiện quy chuẩn và công bố Danh sách các tổ chức có phòng thí nghiệm đáp ứng được yêu cầu về nuôi cấy vi sinh vật theo quy định của pháp luật để thuận lợi cho các đơn vị trong quá trình thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra.	Tổ chức, cá nhân tự thực hiện việc đánh giá hiệu quả xử lý của thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm chỉ cần thực hiện theo quy định của Quy chuẩn này, không phải được cơ quan quản lý nhà nước xác nhận. Riêng đối với yêu cầu đối với các tổ chức có phòng thí nghiệm đáp ứng được yêu cầu về nuôi cấy vi sinh vật thì thực hiện theo quy định chung về an toàn sinh hoạt, không thuộc đối tượng của quy chuẩn này.
	Sở TN&MT Hải	- Mục 4.5: “Chất thải y tế lây nhiễm sau khi được xử	Đã chỉnh sửa cho phù hợp. Việc lựa chọn

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	Phòng	lý bằng thiết bị vi sóng, thiết bị hấp đáp ứng quy định của Quy chuẩn này được quản lý như đối với chất thải rắn công nghiệp thông thường hoặc chất thải rắn sinh hoạt. 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 thu gom, xử lý riêng bằng phương pháp chôn lấp hoặc thiêu đốt theo quy định.” Để thống nhất thực hiện việc quản lý, xử lý chất thải lây nhiễm sau khi được xử lý bằng thiết bị vi sóng, thiết bị hấp đáp ứng quy định, đề nghị làm rõ: những loại chất thải nào được xử lý theo quy định về chất thải rắn công nghiệp thông thường, những loại chất thải nào được xử lý theo quy định về chất thải rắn sinh hoạt; đối với chất thải giải phẫu sau khử khuẩn được xử lý riêng bằng phương pháp chôn lấp hoặc thiêu đốt theo quy định về xử lý loại chất thải nào (chất thải sinh hoạt, chất thải công nghiệp, chất thải nguy hại).	phương pháp xử lý đối với từng loại chất thải sau xử lý là theo điều kiện của từng cơ sở xử lý, tương tự như đối với chất thải sinh hoạt nên không thể quy định cụ thể tại quy chuẩn.
	Sở TN&MT Hải Phòng	- Bổ sung quy định phải lưu giữ chất thải sau khi xử lý chờ kết quả xác định hiệu quả bằng phương pháp vi sinh ở mỗi kỳ thực hiện đánh giá.	Quy định phải lưu giữ chất thải là không phù hợp, đặc biệt là đối với chất thải giải phẫu.
	Sở TN&MT Lạng Sơn	- Tại mục 4.5 phần 4 (trang 8): “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 được quản lý như đối với chất thải rắn công nghiệp thông thường hoặc chất thải rắn sinh hoạt”, đề nghị xem xét do đây là chất thải đặc thù, cần được quản lý như đối với chất thải rắn công nghiệp thông thường để đảm bảo môi trường.	Tiếp thu
	Sở TN&MT	- Tại mục 4.7 phần 4 (trang 8): “Cơ sở xử lý chất thải	Các hoạt động phát sinh chất thải có tính chất

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	Lạng Sơn	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”, đề nghị xem xét, làm rõ các hoạt động phát sinh chất thải có tính chất lây nhiễm ngoài hoạt động y tế là những loại hình hoạt động nào, có phù hợp để áp dụng đảm bảo theo các quy định pháp luật hiện hành hay không (Thông tư số 20/2021/TT-BYT, Thông tư số 02/2022/TT-BTNMT...)	lây nhiễm ngoài hoạt động y tế có thể bảo gồm xác động vật lây nhiễm, các phần cơ thể, các chất thải từ động vật lây nhiễm các vi sinh vật gây bệnh đối với con người; vật liệu lây nhiễm và dung dịch nuôi cấy vi sinh vật; đĩa nuôi cấy và các thiết bị liên quan; các vắc xin đã giảm độc tính; các chất thải rắn lây nhiễm như đĩa petri, ống nghiệm, pipet, găng tay, khăn giấy; các dụng cụ cần khử trùng khác như thủy tinh, dung dịch, thiết bị. Tất nhiên, việc xử lý theo quy định của Quy chuẩn này đều phải tuân thủ các quy định khác có liên quan như Thông tư số 20/2021/TT-BYT, Thông tư số 02/2022/TT-BTNMT)
	Sở TN&MT Long An	Sửa đổi khoản 4.5 thành: 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 được quản lý như đối với chất thải rắn công nghiệp thông thường hoặc chất thải rắn sinh hoạt. 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 thu gom, xử lý riêng bằng phương pháp thiêu đốt	Đề nghị giữ nguyên như dự thảo vì một số địa phương, cơ sở chỉ có phương pháp xử lý, không phải địa phương nào cũng hiện có phương pháp đốt
	Sở TN&MT Long An	Đề xuất sửa đổi khoản 4.10 thành: 4.10. 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 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	Tiếp thu, chỉnh sửa cho phù hợp theo nhận xét

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		khoảng xử lý lớn hơn 1 bar) và thời gian vận hành. Hoặc ghi nhận trong nhật ký vận hành của thiết bị	
	Sở TN&MT Nghệ An	- Đề nghị xem xét bỏ nội dung tại mục 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”. Lý do: Nội dung này liên quan đến các quy định công tác quản lý nhà nước về chất thải nguy hại không nên nêu vào văn bản quy chuẩn kỹ thuật.	Cần thiết đưa ra quy định này vì các hoạt động phát sinh chất thải có tính chất lây nhiễm ngoài hoạt động y tế có thể bao gồm xác động vật lây nhiễm, các phần cơ thể, các chất thải từ động vật lây nhiễm các vi sinh vật gây bệnh đối với con người; vật liệu lây nhiễm và dung dịch nuôi cấy vi sinh vật; đĩa nuôi cấy và các thiết bị liên quan; các vắc xin đã giảm độc tính; các chất thải rắn lây nhiễm như đĩa petri, ống nghiệm, pipet, găng tay, khăn giấy; các dụng cụ cần khử trùng khác như thủy tinh, dung dịch, thiết bị nên có thể sử dụng các thiết bị hấp, thiết bị vi sóng để xử lý các chất lây nhiễm.
	Sở TN&MT Phú Thọ	Tiểu mục 4.5: + Về nội dung “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 được quản lý như đối với chất thải rắn công nghiệp thông thường hoặc chất thải rắn sinh hoạt” đề nghị bỏ cụm từ “hoặc chất thải rắn sinh hoạt” để bảo đảm phù hợp với quy định tại khoản 1, điều 42 của Thông tư số 02/2022/TT-BTNMT ngày 10/01/2022 (Chất thải y tế thông thường phải được phân loại, thu gom riêng biệt với chất thải y tế nguy hại, chất thải rắn sinh hoạt và được quản lý như đối với chất thải rắn công nghiệp thông thường) + Về nội dung “Riêng đối với chất thải giải phẫu (bao gồm: mô, bộ phận cơ thể người thải bỏ, xác động vật	Tiếp thu, chỉnh sửa cho phù hợp

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		thí nghiệm) sau khử khuẩn thì phải được thu gom, xử lý riêng bằng phương pháp chôn lấp hoặc thiêu đốt theo quy định” đề nghị nghiên cứu, xem xét chỉnh sửa phù hợp thực tế, không nên xử lý các chất thải giải phẫu qua nhiều bước không đảm bảo an toàn, gây lãng phí chi phí xử lý.	
	Tổng cục Khí tượng Thủy văn	Xem xét biên tập lại mục 4.1 như sau: “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 ”.	Tiếp thu
	UBND Bến Tre	Xem xét, làm rõ Mục 4.5 Quy định quản lý “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 được quản lý như đối với chất thải rắn công nghiệp thông thường hoặc chất thải rắn sinh hoạt”; đề xuất cần quy định rõ việc quản lý “Chất thải y tế lây nhiễm sau khi được xử lý bằng thiết bị vi sóng, thiết bị hấp” chỉ với một (01) trường hợp là “chất thải rắn công nghiệp thông thường” hoặc là “chất thải rắn sinh hoạt”, để tổ chức, cá nhân thực hiện thuận lợi và đúng quy định, vì theo Luật Bảo vệ môi trường năm 2020 quy định việc xử lý: “chất thải rắn sinh hoạt” (Điều 79) khác với xử lý “chất thải rắn công nghiệp thông thường” (Điều 82).	Tiếp thu theo hướng quản lý như đối với chất thải rắn công nghiệp thông thường.
	UBND tỉnh Đắk Lắk	Đề nghị Ban soạn thảo bổ sung quy định cụ thể việc giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị đối với trường hợp quy định tại Mục 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	Đã bổ sung quy định việc giám sát hiệu quả xử lý được thực hiện theo quy định của mục 5.2.1.2 Quy chuẩn này

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		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”.	
	UBND Thừa Thiên Huế	Điểm a Mục 4.10: bổ sung quy định cụ thể thời gian ghi tối thiểu của bộ nhớ. Đối với thiết bị xử lý hoạt động tập trung, theo cụm phải truyền dữ liệu tự động, liên tục đối với thông số nhiệt độ, áp suất về Sở Tài nguyên và Môi trường để quản lý, giám sát.	Không cần thiết vì sẽ gây khó khăn cho doanh nghiệp, đồng thời nội dung này không quy định trong Nghị định số 08/2022/NĐ-CP
	UBND Thừa Thiên Huế	Bổ sung phần quy định quản lý: Có nhật ký vận hành thiết bị xử lý khử khuẩn thể hiện các thông tin về nhiệt độ, áp suất, thời gian, khối lượng, loại chất thải, tên người vận hành trong quá trình vận hành thiết bị	Đã có quy định đối với 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) để cơ quan quản lý theo dõi, giám sát.
	Sở TN&MT Bình Dương	Chất thải lây nhiễm (bao gồm cả chất thải sắc nhọn) của ngành y tế được phân loại là chất thải nguy hại. Do vậy, đối với việc xử lý chất thải nguy hại phải đảm bảo theo quy định tại Điều 84 Luật Bảo vệ môi trường năm 2020; Điều 70 Nghị định 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.	Việc quản lý các loại chất thải đều phải tuân thủ các quy định của Luật Bảo vệ môi trường năm 2020 và các văn bản hướng dẫn thi hành

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	Sở TN&MT Bình Dương	Đối với việc sử dụng thiết bị hấp, thiết bị vi sóng sẽ phát sinh hơi nước, nước thải, cặn từ thiết bị, do đó cần bổ sung biện pháp quản lý đối với các loại chất thải này.	Việc quản lý nước thải, khí thải được thực hiện theo quy định chung, không thuộc phạm vi của quy chuẩn này
	Sở TN&MT Bình Dương	Tại mục 4.5 Quy chuẩn, đề nghị chỉnh sửa: "...được quản lý như đối với chất thải rắn công nghiệp thông thường hoặc chất thải rắn sinh hoạt." thành "...được quản lý như đối với chất thải rắn thông thường hoặc chất thải rắn sinh hoạt.".	Nội dung này đã được chỉnh sửa lại cho phù hợp
	Sở TN&MT Bình Dương	Tại mục 4.7 Quy chuẩn, đề nghị bổ sung: "... được phép xử lý chất thải có tính lây nhiễm phát sinh ngoài hoạt động y tế." thành "...được phép xử lý chất thải có tính lây nhiễm phát sinh ngoài hoạt động y tế nhưng chỉ trong khuôn viên cơ sở.".	Nếu quy định như vậy sẽ giới hạn việc áp dụng của thiết bị nên đề nghị giữ nguyên như dự thảo
	Sở TN&MT Bình Dương	Tại mục 4.8 Quy chuẩn, cần bổ sung cơ sở đánh giá hiệu quả của thiết bị hấp khử khuẩn dụng cụ y tế, nồi áp suất, lò vi sóng dân dụng để đảm bảo đáp ứng quy định tại Mục 2.2 Quy chuẩn.	Đã bổ sung quy định về giám sát
	Sở TN&MT TP Hồ Chí Minh	Mục 4.6 dự thảo Quy chuẩn về việc kiểm soát các dữ liệu đối với chất thải y tế lây nhiễm sau khi khử khuẩn để lưu hành tái chế trên thị trường cần được xem xét lại tính khả thi của quá trình kiểm soát, vì trong trường hợp không kiểm soát được đầy đủ các dữ liệu trước khi tái chế, việc tái chế (chất thải y tế lây nhiễm sau khử khuẩn) tràn lan có khả năng ảnh hưởng đến môi trường và sức khỏe cộng đồng, đặc biệt trong dự thảo Quy chuẩn cần có nghiên cứu nêu rõ nội dung nghiêm cấm mua bán, xử lý chất thải rắn y tế nguy hại, lây nhiễm để tái chế sản xuất thành các đồ dùng, bao bì sử	Việc kiểm soát các chất thải sau khi khử khuẩn phục vụ mục đích tái chế đã được quy định cụ thể tại Thông tư số 20/2021/TT-BYT của Bộ Y tế

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		dụng trong lĩnh vực thực phẩm.	
	CHERAD	Tại mục 4.6 cần bổ sung thêm bằng chứng chứng minh lượng chất thải khi chuyển giao ra bên ngoài cơ sở xử lý đã đảm bảo đủ điều kiện an toàn về khử khuẩn. Cụ thể cần bổ sung như sau “ <i>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 để cơ quan quản lý theo dõi, giám sát</i> ”.	Tiếp thu
	Bộ Y tế	Tại Mục 4.3 đề nghị xem xét sửa lại như sau “Việc đánh giá định kỳ hiệu quả xử lý của thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm do các tổ chức, cá nhân vận hành thiết bị tự thực hiện. Đối với việc đánh giá hiệu quả xử lý của thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế lây nhiễm phục vụ quá trình thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền được thực hiện bởi tổ chức có phòng thí nghiệm đáp ứng được yêu cầu về nuôi cấy vi sinh theo quy định của pháp luật”.	Nội dung dự thảo hiện không có gì khác so với góp ý, do vậy đề nghị giữ nguyên
	Bộ Y tế	Tại Mục 4.5: đề nghị xem xét không nên quy định chất thải giải phẫu sau khử khuẩn bằng thiết bị vi sóng, thiết bị hấp đáp ứng quy định của Quy chuẩn này vẫn phải tiếp tục thu gom, xử lý riêng.	Tiếp thu, chỉnh sửa cho phù hợp
	Bộ Y tế	Tại Mục 4.10 đề nghị xem xét chỉ quy định áp dụng đối với các cơ sở xử lý chất thải y tế lây nhiễm hoạt động theo mô hình tập trung vì thực tế thiết bị xử lý chất thải lây nhiễm đặt tại cơ sở xử lý y tế xử lý theo	Cần giữ nguyên vì mô hình cụm có thể tập trung xử lý nhiều loại chất thải với khối lượng lớn nên cần được kiểm soát chặt chẽ hơn tự xử lý.

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		mô hình cụm có công suất nhỏ.	
5. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN		5. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN	
	Sở TN&MT Đắk Nông	Đề xuất thêm mục 5.4, khoản 5. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khử khuẩn nhiệt chất thải y tế” như sau: 5.4. Nhà sản xuất thiết bị khử khuẩn nhiệt chất thải y tế phải tiến hành định kỳ hiệu chuẩn thiết bị cho cá nhân, đơn vị sử dụng thiết bị.	Góp ý này không phù hợp theo các quy định hiện hành, không thể yêu cầu nhà sản xuất chịu trách nhiệm suốt vòng đời của sản phẩm
	Sở TN&MT Long An	Đề xuất sửa đổi điểm 5.2.2 thành: 5.2.2. 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/tháng. 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/04 mẻ	Việc góp ý giảm tần suất sử dụng chỉ thị nhiệt là không hợp lý do không đảm bảo giám sát hiệu quả xử lý, trong khi chỉ thị nhiệt có giá thành rẻ, dễ thực hiện.
	Sở TN&MT Nam Định	Làm rõ việc xử lý chất thải y tế lây nhiễm bằng thiết bị khử khuẩn, thiết bị vi sóng có phát sinh nước thải không. Nếu có đề nghị bổ sung yêu cầu xử lý nước thải phát sinh đảm bảo đạt QCVN 28:2010/BTNMT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước thải y tế.	Nước thải được quản lý theo quy định chung, không thuộc phạm vi của quy chuẩn này
	Sở TN&MT Nam Định	Trang 9, mục 5: đề nghị bổ sung việc định kỳ báo cáo kết quả giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị xử lý chất thải y tế lây nhiễm.	Việc báo cáo định kỳ thực hiện theo quy định chung, không quy định riêng tại quy chuẩn
	Sở TN&MT Sơn La	Đề nghị bổ sung mẫu sổ nhật ký theo dõi việc giám sát nhiệt độ, vi sinh của chủ cơ sở quy định tại mục 5.2.1. Giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị.	Không thuộc phạm vi của quy chuẩn
	UBND Thừa Thiên Huế	- Tại mục 5 đề nghị thống nhất lại tần suất giám sát theo quy định về mẫu thời gian/tần suất.	Chỉnh sửa cho phù hợp

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		- Đề nghị bổ sung quy định về hiệu chuẩn, kiểm định thiết bị định kỳ đảm bảo thiết bị hoạt động hiệu quả.	
	Viện Khoa học Địa chất và Khoáng sản	Tại Mục 5.3: nên bổ sung thêm yêu cầu đối với cả "thiết bị hấp" (Vì theo Mục 1.1 phạm vi điều chỉnh thì ở đây quy định là cho cả thiết bị hấp và thiết bị vi sóng).	Quy định này chỉ áp dụng đối với thiết bị vi sóng, không áp dụng với thiết bị hấp nên không yêu cầu
	Viện Khoa học Địa chất và Khoáng sản	Xem xét sử dụng cụm từ "rò rỉ vi sóng phải đạt TCVN 5699-2-90:2011" thành "mức rò rỉ vi sóng không được vượt mức quy định tại TCVN 5699-2-90:2011". Cần lưu ý bổ sung thêm yêu cầu đối với thiết bị hấp.	Tiếp thu
	Bộ Y tế	Tại mục 5.2.1: đề nghị bổ sung quy định tần suất giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị trong trường hợp thiết bị hoạt động không liên tục khi sử dụng chỉ thị vi sinh hoặc sử dụng kết hợp chỉ thị vi sinh và chỉ thị nhiệt theo hướng giảm tần suất so với thiết bị hoạt động liên tục (tương tự mục 5.2.2)	Quy định này áp dụng đối với các cơ sở xử lý chất thải y tế lây nhiễm hoạt động theo mô hình tập trung hoặc mô hình cụm nên không có trường hợp hoạt động không liên tục như đối với mục 5.2.2.
	Bộ Y tế	Tại mục 5.2.1.2 đề nghị rà soát, chỉnh sửa tần suất giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị bằng chỉ thị vi sinh vật đối với cơ sở tự xử lý chất thải y tế lây nhiễm cho phù hợp vì trong dự thảo đang đề tần suất giám sát hiệu quả xử lý của thiết bị bằng chỉ thị vi sinh vật đối với cơ sở tự xử lý chất thải y tế lây nhiễm cao hơn đối với cơ sở xử lý chất thải y tế lây nhiễm theo mô hình cụm hoặc mô hình tập trung.	Tiếp thu
6. TỔ CHỨC THỰC HIỆN		6. TỔ CHỨC THỰC HIỆN	
	Sở TN&MT Lạng Sơn	Mục 6.1, phần 6 (trang 10) đề nghị chỉnh sửa, bổ sung thành: “Cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ môi trường, y tế có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra việc	Đơn vị chủ trì đề nghị giữ nguyên không điều chỉnh do Quy chuẩn này do Bộ Tài nguyên và Môi trường ban hành, do vậy việc quy định Cơ

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		thực hiện Quy chuẩn này”.	quan quản lý nhà nước về y tế có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Quy chuẩn này là không phù hợp.
	Sở TN&MT Sơn La	Tại mục 6.1 đang ghi: “Cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ môi trường có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Quy chuẩn này”, đề nghị sửa thành: “Cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ môi trường có trách nhiệm hướng dẫn việc thực hiện quy chuẩn; phối hợp tập huấn, tuyên truyền và kiểm tra việc thực hiện quy chuẩn này” Đồng thời, bổ sung trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước về y tế: “Chỉ đạo, kiểm tra việc thực hiện Quy chuẩn này đối với các cơ sở y tế trên địa bàn; Tổ chức tập huấn, phổ biến các quy định việc thực hiện quy chuẩn này”. Lý do: Ngày 26/11/2021, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 20/2021/TT-BYT quy định về quản lý chất thải y tế trong phạm vi khuôn viên cơ sở y tế. Trong đó, đã quy định trách nhiệm quản lý chất thải y tế trong khuôn viên cơ sở về việc phân loại, quản lý chất thải y tế nguy hại, chất thải y tế thông thường và trách nhiệm quản lý của Sở Y tế (trong đó bao gồm chất thải y tế lây nhiễm sau khi xử lý đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường được quản lý như chất thải rắn thông thường). Như vậy, để tránh chồng chéo trong quản lý chất thải y tế và các cơ sở y tế việc giao trách cho cơ quan quản lý nhà nước về y tế là cần thiết.	Không thuộc phạm vi của quy chuẩn này
PHỤ LỤC DỰ THẢO QUY		PHỤ LỤC DỰ THẢO QUY CHUẨN	
	Sở TN&MT Phú Thọ	Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khử khuẩn nhiệt chất thải y tế cần bổ sung Phụ lục quy định rõ danh mục	Việc lựa chọn loại chất thải lây nhiễm được đưa vào xử lý bằng thiết bị hấp, thiết bị vi sóng sẽ

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
CHUẨN		chất thải lây nhiễm được xử lý bằng thiết bị vi sóng, thiết bị hấp. Chỉ nên xử lý một số loại chất thải nhất định mang lại hiệu quả kinh tế và bảo vệ môi trường.	phụ thuộc vào nhu cầu và tình hình thực tế của cơ sở, không cần thiết phải quy định ở quy chuẩn này dẫn đến có thể gây khó khăn trong quá trình thực hiện
	Bộ Y tế	Về 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: đề nghị bổ sung phương pháp, quy trình nuôi cấy cụ thể đối với từng nhóm vi sinh vật chỉ thị	Phụ lục đã quy định cụ thể về tại mục A của phụ lục..
DỰ THẢO THÔNG TƯ BAN HÀNH QUY CHUẨN		DỰ THẢO THÔNG TƯ BAN HÀNH QUY CHUẨN	
	Bộ Tư Pháp	Điều 3 về điều khoản chuyển tiếp và Điều 4 về lộ trình áp dụng của dự thảo Thông tư quy định: “ <i>Thiết bị vi sóng đã hoạt động đúng theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực được tạm thời miễn áp dụng các quy định của Quy chuẩn này (trừ Mục 2.2) cho đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2025 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 (Điều 3); “Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2026, các thiết bị vi sóng quy định tại Điều 3 Thông tư này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại QCVN....2024/BTNMT”</i> (khoản 2, Điều 4). Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ, đánh giá tác động đối với quy định về điều khoản chuyển tiếp và lộ trình áp dụng đối với thiết bị vi sóng đã hoạt động; trên cơ sở đó, hoàn thiện dự thảo Thông tư cho phù hợp.	Đơn vị chủ trì đã rà soát, tiếp thu và chỉnh lý cho phù hợp.
	Sở TN&MT Hà Tĩnh	Tại Dự thảo Thông tư: Đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét, bổ sung căn cứ pháp lý, gồm: Luật Ban hành văn	Đơn vị chủ trì đề nghị giữ nguyên, không điều chỉnh, bổ sung do đây là Thông tư nên không

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		bản quy phạm pháp luật ngày 22 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 18 tháng 6 năm 2020.	cần thiết phải bổ sung Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật
	Sở TN&MT Lạng Sơn	Đề nghị bổ sung khoản 1 Điều 5 thành: “Bộ, cơ quan ngang bộ, Ủy ban nhân dân các cấp, Sở Y tế, Sở Tài nguyên 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”.	Đơn vị chủ trì đề nghị giữ nguyên không điều chỉnh do Quy chuẩn này do Bộ Tài nguyên và Môi trường ban hành, do vậy việc quy định Cơ quan quản lý nhà nước về y tế có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Quy chuẩn này là không phù hợp.
	Sở TN&MT Tiền Giang	Đề nghị lưu ý sự đồng bộ về năng lực của các đơn vị được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hoạt động dịch vụ quan trắc môi trường trong việc thu và phân tích mẫu để đánh giá hiệu quả của các thiết bị khử khuẩn theo dự thảo quy chuẩn này	Không thuộc phạm vi của Thông tư, nội dung này đã được quy định trong dự thảo Quy chuẩn
	Sở Y tế Thái Bình	Đề nghị chỉnh sửa, bổ sung Thông tư như sau: 1. Mục đích của thiết bị xử lý chất thải y tế lây nhiễm. - Tránh ô nhiễm môi trường. - Giảm thiểu chất thải y tế nguy hại lây nhiễm tại nguồn. - Giảm thiểu nguy cơ phát tán mầm bệnh ra cộng đồng. - Giảm chi phí xử lý và quản lý chất thải y tế nguy hại lây nhiễm. - Giảm chi phí xã hội về môi trường và sức khỏe... 2. Lưu giữ chất thải y tế nguy hại lây nhiễm tại cụm (khi chưa xử lý chất thải được ngay) Đối với chất thải lây nhiễm được vận chuyển từ cơ sở y tế khác về để xử lý theo mô hình cụm hoặc xử lý tập	Đơn vị chủ trì đề nghị giữ nguyên không điều chỉnh do không thuộc phạm vi của Thông tư

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		trung, phải xử lý ngay trong ngày. Trường hợp chưa xử lý ngay trong ngày, phải lưu giữ ở nhiệt độ dưới 20°C và thời gian lưu giữ tối đa không quá 02 ngày. 3. Chuyển giao chất thải y tế nguy hại lây nhiễm - Chất thải y tế nguy hại phải được chuyển giao cho đơn vị có giấy phép phù hợp theo quy định của pháp luật, số lượng chất thải sau mỗi lần chuyển giao phải được ghi đầy đủ trong sổ giao nhận chất thải theo mẫu quy định của pháp luật. - Đơn vị nhận chuyển giao chất thải y tế phải thực hiện vận chuyển theo quy định, không làm thất thoát chất thải y tế ra bên ngoài. Chất thải y tế phải được xử lý đạt quy chuẩn kỹ thuật về môi trường. - Việc bàn giao chất thải y tế để xử lý theo mô hình cụm phải được ghi vào sổ giao nhận chất thải y tế nguy hại theo mẫu quy định 4. Chế độ báo cáo và hồ sơ quản lý chất thải y tế nguy hại lây nhiễm - Tần suất báo cáo: Báo cáo kết quả quản lý chất thải y tế nguy hại lây nhiễm được lập 01 năm một lần, tính từ ngày 15 tháng 12 năm trước kỳ báo cáo đến ngày 14 tháng 12 của năm thực hiện báo cáo. - Hình thức báo cáo: Báo cáo kết quả quản lý chất thải y tế nguy hại lây nhiễm được gửi qua phần mềm báo cáo. 5. Nội dung và trình tự báo cáo - Cơ sở y tế báo cáo kết quả quản lý chất thải y tế của cơ sở theo mẫu quy định, gửi về Sở Y tế, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) trước ngày 16 tháng 12 của	

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		kỳ báo cáo; - Sở Y tế tổng hợp, báo cáo kết quả quản lý chất thải y tế nguy hại lây nhiễm trên địa bàn theo mẫu quy định gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) trước ngày 20 tháng 12 của kỳ báo cáo. 6. Hồ sơ quản lý chất thải y tế nguy hại lây nhiễm cần có 1. Giấy phép môi trường và các văn bản, hồ sơ, tài liệu có liên quan về môi trường theo quy định 2. Sổ giao nhận chất thải y tế; chứng từ chất thải nguy hại. 3. Sổ nhật ký vận hành công trình, thiết bị, hệ thống xử lý chất thải y tế 4. Các biên bản thanh tra, kiểm tra liên quan (nếu có). 5. Báo cáo kết quả quản lý chất thải y tế định kỳ hằng năm; báo cáo kết quả quan trắc chất thải định kỳ. 7. Quy định về người vận hành, phương tiện phòng hộ - Quá trình xử lý chất thải y tế nguy hại lây nhiễm người vận hành máy phải được tập huấn và có chứng chỉ, kiến thức. - Sử dụng phương tiện phòng hộ cá nhân: Nghiêm ngặt khi vận hành máy.	
	Viện Khoa học Địa chất và Khoáng sản	Thông tư cần nêu rõ nội dung kiểm soát quy trình xử lý, một cách hệ thống. Hướng dẫn cụ thể giúp tổ chức, doanh nghiệp, cơ sở y tế tháo gỡ được khó khăn do mở rộng thêm biện pháp, phương pháp, thiết bị mới để xử lý chất thải y tế lây nhiễm do nhiều quốc gia và trên thị trường trong nước có khả năng đáp ứng việc xử lý	Đơn vị chủ trì đề nghị giữ nguyên không điều chỉnh do không thuộc phạm vi của Thông tư

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		chất thải y tế lây nhiễm có tính khả thi. Quy định trong dự thảo cần có nội dung giám sát chặt chẽ góp phần giảm thiểu khối lượng chất thải y tế lây nhiễm hàng năm phải xử lý biện pháp đốt, chôn lấp; tận dụng tối đa chất thải y tế lây nhiễm sau khi khử khuẩn có năng tái chế để hướng tới kinh tế tuần hoàn.	
	Bộ Y tế	Tại Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp đề nghị sửa lại như sau “Thiết bị vi sóng đã hoạt động đúng theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực được tạm thời miễn áp dụng các quy định của Quy chuẩn này (trừ Mục 2.2) cho đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2028 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. - Tại Điều 4. Lộ trình áp dụng: đề nghị sửa lại như sau: “Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2029, các thiết bị vi sóng quy định tại Điều 3 Thông tư này phải đáp ứng yêu cầu quy định tại QCVN....2024/BTNMT”	Quy chuẩn này chủ yếu liên quan đến các tính năng kỹ thuật trong quá trình vận hành nên không yêu cầu nhiều với việc nâng cấp, do vậy không cần nhiều thời gian để đáp ứng yêu cầu. Tuy vậy, dự thảo Thông tư cũng đã được chỉnh sửa lại cho phù hợp
THUYẾT MINH DỰ THẢO QUY CHUẨN	Bộ GTVT	THUYẾT MINH DỰ THẢO QUY CHUẨN Trong phần Thuyết minh có nêu phương thức xây dựng Quy chuẩn là “học tập tối đa kinh nghiệm của các quốc gia trên thế giới” tuy nhiên chưa cung cấp thông tin cụ thể về kinh nghiệm của các quốc gia này, đặc biệt là nội dung liên quan đến tính năng kỹ thuật xử lý khử khuẩn của thiết bị vi sóng trong quá trình vận hành, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo xem xét bổ sung.	Đã chỉnh sửa cho phù hợp. Trên thực tế, thời gian qua Bộ Y tế đã chủ động nghiên cứu và gửi kết quả nghiên cứu về thiết bị vi sóng dùng để khử khuẩn nhiệt chất thải y tế đề nghị Bộ Tài nguyên và Môi trường ban hành. Đối với phần thiết bị hấp là dựa trên quy chuẩn hiện có QCVN 55: 2013/BTNMT để chỉnh sửa theo kết quả thực hiện trong thời gian qua. Trong nội dung thuyết minh đã có nội dung đánh giá tác

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			động của Quy chuẩn này.
	Bộ Tư Pháp	Cơ quan chủ trì soạn thảo chưa làm rõ căn cứ, cơ sở và sự cần thiết ban hành dự thảo Thông tư. Do đó để đảm bảo tính hợp pháp, tính thống nhất, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, làm rõ căn cứ, cơ sở pháp lý của việc ban hành Thông tư	Tiếp thu, đã bổ sung. Về căn cứ pháp lý đã được nêu rõ trong thuyết minh và trong Luật Bảo vệ môi trường. Đồng thời, quy chuẩn này một phần là sửa đổi Quy chuẩn về thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm trước đây, chỉ bổ sung thêm thiết bị vi sóng nên có đầy đủ căn cứ pháp lý phù hợp.
	Sở TN&MT Bình Định	Đối với bản Thuyết minh xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khử khuẩn nhiệt chất thải y tế: Trong tài liệu đề cập quy chuẩn QCVN 56:2013/BTNMT- Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về tái chế dầu thải” không thuộc nội dung của dự thảo; đề nghị rà soát, điều chỉnh cho phù hợp.	Đã chỉnh sửa cho phù hợp
	Sở TN&MT Lạng Sơn	Dự thảo thuyết minh xây dựng quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia về khử khuẩn nhiệt chất thải y tế: Đề nghị chỉnh sửa cụm từ “QCVN 56:2013/BTNMT” tại trang 5,6,7 thành “QCVN 55:2013/BTNMT”; bổ sung Điều 42 Thông tư số 02/2022/TT-BTNMT vào phần căn cứ tại mục 3.1 (trang 3) của dự thảo.	Đã chỉnh sửa cho phù hợp
	Sở Y tế Bình Định	- Đối với bản Thuyết minh xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khử khuẩn nhiệt chất thải y tế: Tại nhiều nơi trong tài liệu có nêu “...QCVN 56:2013/BTNMT...” là chưa chính xác; vì QCVN 56:2013/BTNMT là Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về tái chế dầu thải. Sở Y tế đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo kiểm tra, chỉnh sửa lại cho phù hợp.	Đã chỉnh sửa cho phù hợp
	UBND Đồng	- Tại phần Thuyết minh: Đề nghị xem lại QCVN	Đã chỉnh sửa cho phù hợp

NHÓM VẤN ĐỀ/ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	Tháp	56:2013/BTNMT, do QCVN 56:2013/BTNMT dùng cho tái chế dầu thải.	
	Viện Khoa học môi trường, biển và hải đảo	Do đây là Quy chuẩn kỹ thuật mới đối với việc sử dụng thiết bị vi sóng để xử lý chất thải y tế lây nhiễm, vì vậy, thuyết minh cần làm rõ cơ sở khoa học và thực tiễn, cụ thể: - Xem xét, bổ sung kinh nghiệm của các nước trên thế giới trong việc xây dựng và ban hành Quy chuẩn; - Xem xét, bổ sung thực trạng áp dụng thiết bị lò vi sóng để xử lý chất thải y tế lây nhiễm tại Việt Nam; - Tại mục 4.4. Về quy định kỹ thuật (trang 5): Đề nghị chỉnh sửa QCVN 56:2013/BTNMT thành QCVN 55:2013/BTNMT.	Đã chỉnh sửa cho phù hợp
		Đề nghị bổ sung căn cứ đưa ra giá trị tối thiểu của các thông số kỹ thuật trong quá trình vận hành của thiết bị vi sóng (Bảng 2)	Đã chỉnh sửa cho phù hợp