



中华人民共和国国家生态环境标准

HJ 276—2021

代替 HJ/T 276—2006

医疗废物高温蒸汽消毒集中处理 工程技术规范

**Technical specifications for centralized treatment engineering of steam
disinfection on medical waste**

本电子版为正式标准文本，由生态环境部环境标准研究所审校排版。

2021-04-30 发布

2021-04-30 实施

生态环境部 发布

目 次

前 言	ii
1 适用范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义	2
4 污染物与污染负荷.....	4
5 总体要求	4
6 工艺设计	6
7 主要工艺设备和材料.....	9
8 检测与过程控制.....	10
9 主要辅助工程.....	11
10 职业卫生	12
11 施工与验收.....	12
12 运行与维护	12
附录 A（资料性附录） 医疗卫生机构医疗废物产生量估算方法	14
附录 B（资料性附录） 医疗废物高温蒸汽消毒处理效果检测布点与评价要求	15

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《医疗废物管理条例》等法律法规，防治环境污染，改善生态环境质量，规范医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程的建设与运行管理，制定本标准。

本标准规定了医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程的设计、施工、验收和运行维护的技术要求。

本标准首次发布于 2006 年，本次为第一次修订。修订的主要内容如下：

- 补充完善了术语和定义；
- 调整了对高温蒸汽消毒集中处理工艺的技术要求；
- 修订了高温蒸汽消毒集中处理工程的建设选址及规模要求；
- 优化了高温蒸汽消毒集中处理工程的运行和检测技术要求；
- 明确了高温蒸汽消毒集中处理工程的设备及材料技术要求；
- 增加了附录 A（资料性附录）医疗卫生机构医疗废物产生量估算方法；
- 增加了附录 B（资料性附录）医疗废物高温蒸汽消毒处理效果检测布点与评价要求。

本标准附录 A 和附录 B 为资料性附录。

自本标准实施之日起，《医疗废物高温蒸汽集中处理工程技术规范（试行）》（HJ/T 276—2006）废止。

本标准由生态环境部科技与财务司、法规与标准司组织制订。

本标准主要起草单位：生态环境部环境规划院、生态环境部对外合作与交流中心、沈阳环境科学研究院、中国科学院大学、生态环境部环境标准研究所。

本标准生态环境部 2021 年 4 月 30 日批准。

本标准自 2021 年 4 月 30 日起实施。

本标准由生态环境部解释。

医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程技术规范

1 适用范围

本标准规定了医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程的污染物与污染负荷、总体要求、工艺设计、主要工艺设备和材料、检测与过程控制、主要辅助工程、职业卫生、施工与验收、运行与维护等。

本标准适用于医疗废物高温蒸汽消毒集中处理设施新建、改建和扩建工程的设计、施工、验收及运行等全过程，可作为医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程项目的环境影响评价、环境保护设施设计与施工、验收及建成后运行与环境管理的技术依据。

2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 150	压力容器
GB 15562.2	环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场
GB/T 16157	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法
GB 16297	大气污染物综合排放标准
GB 18466	医疗机构水污染物排放标准
GB/T 18920	城市污水再生利用 城市杂用水水质
GB/T 19923	城市污水再生利用 工业用水水质
GB/T 20801	压力管道规范 工业管道
GB 39707	医疗废物处理处置污染控制标准
GB 50014	室外排水设计标准
GB 50016	建筑设计防火规范
GB 50019	工业建筑供暖通风与空气调节设计规范
GB 50033	建筑采光设计标准
GB 50034	建筑照明设计标准
GB 50037	建筑地面设计规范
GB 50052	供配电系统设计规范
GB/T 50087	工业企业噪声控制设计规范
GB 50187	工业企业总平面设计规范
GB 50222	建筑内部装修设计防火规范
HJ 354	水污染源在线监测系统（COD _{Cr} 、NH ₃ -N 等）验收技术规范
HJ 421	医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准
HJ 2029	医院污水处理工程技术规范
GBJ 22	厂矿道路设计规范
GBZ 1	工业企业设计卫生标准
GBZ 2.1	工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素
GBZ 2.2	工作场所有害因素职业接触限值 第 2 部分：物理因素
GBZ 188	职业健康监护技术规范
《医疗废物管理条例》（国务院令 第 380 号）	

HJ 276—2021

《国家危险废物名录》（生态环境部令 第 15 号）

《医疗废物分类目录》（卫医发〔2003〕287 号）

《消毒技术规范》（卫法监发〔2002〕282 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

医疗废物 medical waste

医疗卫生机构在医疗、预防、保健及其他相关活动中产生的具有直接或间接感染性、毒性以及其他危害性的废物，也包括《医疗废物管理条例》规定的其他按照医疗废物管理和处置的废物。

3.2

高温蒸汽消毒 steam disinfection

利用高温蒸汽杀灭医疗废物中病原微生物，使其消除潜在的感染性危害的处理方法。

3.3

消毒处理 disinfection treatment

杀灭或消除医疗废物中的病原微生物，使其消除潜在的感染性危害的过程。消毒处理技术主要包括高温蒸汽消毒、化学消毒、微波消毒、高温干热消毒等。

3.4

贮存 storage

将医疗废物存放于符合特定要求的专门场所或设施的活动。

3.5

处置 disposal

将医疗废物焚烧达到减少数量、缩小体积、减少或消除其危险成分的活动，或者将经消毒处理的医疗废物按照相关国家规定进行焚烧或填埋的活动。

3.6

周转箱/桶 transfer container/barrel

医疗废物运送过程中用于盛装经初级包装的医疗废物的专用硬质容器。

3.7

消毒舱 disinfection chamber

高温蒸汽消毒处理设备内部对医疗废物进行蒸汽处理的腔体。

3.8

消毒舱容积 loading volume of disinfection chamber

消毒舱内直接盛装待处理医疗废物的腔体或容器的实际容积。

3.9

消毒温度 disinfection temperature

为达到规定的生物灭活程度而设定的消毒舱内稳定、有效的温度限值。

3.10

消毒时间 disinfection time

消毒舱内升温达到消毒温度后，医疗废物在消毒温度下的持续停留时间，不包括升温时间和降温时间。

3.11

单批次处理时间 single batch processing time

高温蒸汽消毒处理设备连续运行时,从一批医疗废物进入消毒舱到下一批医疗废物进入消毒舱的时间间隔。

3.12

杀灭对数值 killing log value

当生物指示物数量以对数表示时,消毒处理前后生物指示物数量减少的值。计算公式为:

$$KL = N_0 - N_x \quad (1)$$

式中: KL ——杀灭对数值;

N_0 ——消毒处理前生物指示物数量的对数值;

N_x ——消毒处理后生物指示物数量的对数值。

3.13

预真空 pre-vacuum

对医疗废物进行蒸汽消毒处理前,利用抽真空装置使消毒舱内部环境达到某一负压值的过程。

3.14

单次预真空 single pre-vacuum

对消毒舱进行预真空操作时,使消毒舱内部环境 1 次达到某一负压值。

3.15

脉动预真空 fractionated pre-vacuum

对消毒舱进行预真空操作时,使消毒舱内部环境达到某一负压值,再充入高温蒸汽,该过程连续进行 2 次以上。

3.16

下排气 gravity exhaust

利用重力置换原理,通过向消毒舱内通入高温蒸汽,迫使消毒舱内的空气从蒸汽消毒处理设备的下排气孔排出的过程。

3.17

废气 exhaust gas

医疗废物高温蒸汽消毒处理过程中从消毒舱内抽(排)出的气体、贮存设施排出的气体以及进料、出料、破碎等环节产生的气体。

3.18

残液 residual liquid

医疗废物高温蒸汽消毒处理过程中蒸汽与医疗废物接触后形成的冷凝液及医疗废物本身携带的渗出液。

3.19

B-D 试验 Bowie-Dick test

采用专用测试包,通过观察测试包内真空测试图的颜色变化来检测高温蒸汽消毒处理设备内热穿透性能的一种测试。

4 污染物与污染负荷

4.1 适用的医疗废物种类

4.1.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程适用于处理《医疗废物分类目录》和《国家危险废物名录》中的感染性废物、损伤性废物及病理切片后废弃的人体组织、病理蜡块等不可辨识的病理性废物。

4.1.2 集中处理工程不适用于处理药物性废物、化学性废物。

4.2 医疗废物产生量

4.2.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程服务区内医疗卫生机构的医疗废物产生量应按可收集和处理的废物实际重量进行统计与核定。无法获得实际产生量的，可对医疗废物产生量进行估算，估算方法参见附录 A。

4.2.2 其他产生源医疗废物的产生量可根据各地实际情况合理估算。

4.3 污染物来源与种类

4.3.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理过程产生的废气主要来源于高温蒸汽消毒处理及处理前后的抽真空、贮存、进料、出料、破碎等环节。主要污染物为颗粒物、恶臭、挥发性有机物（VOCs）。

4.3.2 集中处理过程产生的废水主要来源于高温蒸汽消毒处理、运输车辆和周转箱/桶清洗消毒、卸料区和贮存区等生产区清洗消毒、高温蒸汽消毒处理和破碎设备清洗消毒等环节，以及生产区和废水处理区的初期雨水、事故废水。主要污染物指标为 pH 值、生化需氧量（BOD）、化学需氧量（COD）、悬浮物（SS）。

4.3.3 集中处理过程产生的固体废物主要为经消毒处理的医疗废物以及废气处理装置失效的填料、废水处理产生的污泥等固体废物。

4.3.4 集中处理过程产生的噪声污染主要来源于风机、真空泵、破碎机等设备。

5 总体要求

5.1 一般规定

5.1.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程建设应遵守国家传染病防治、生态环境保护、消防、安全生产、职业卫生等相关规定。

5.1.2 集中处理工程运行产生的废气、废水、噪声污染及厂界的大气污染物（不包括臭气浓度）控制应符合 GB 39707 等国家和地方相关污染物排放标准要求。

5.1.3 经消毒处理的医疗废物及其他固体废物应符合国家固体废物管理和处置的相关规定。

5.1.4 集中处理工程应设置围墙、警示标志，并符合 GB 15562.2、HJ 421 的要求。

5.1.5 集中处理工程排气筒的设置应符合 GB 16297 的要求，采样监测应符合 GB/T 16157 的要求。

5.2 厂址选择

5.2.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程厂址选择应符合 GB 39707 的相关规定。

5.2.2 集中处理工程厂址选择还应综合考虑以下条件：

- a) 厂址应满足工程建设的工程地质条件、水文地质条件和气象条件；
- b) 厂址所在区域不应受洪水、潮水或内涝的威胁，必须建在该地区时，应有可靠的防洪、排涝措施；

- c) 厂址附近应有满足生产、生活的供水水源、污水排放、电力供应等条件，并应综合考虑交通条件、运输距离、土地利用状况、基础设施状况等因素；
- d) 厂址应考虑蒸汽供给条件，如需自建蒸汽供给单元，还应符合大气污染防治的有关规定；
- e) 厂址宜选择在生活垃圾焚烧或填埋处置场所附近。

5.3 建设规模

5.3.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程的建设规模应综合考虑以下因素：

- a) 应考虑服务区域内医疗废物产生量、成分特点、变化趋势、医疗废物收运体系等；
- b) 应考虑高温蒸汽消毒处理技术的适用性；
- c) 规模设计应根据当地实际情况预留足够的裕量，并考虑检修状况下的备用能力；
- d) 应考虑所在城市或区域内其它医疗废物处置设施、危险废物焚烧设施等在规模、技术适用性方面的优势互补和资源共享。

5.3.2 单台消毒处理设备规模应根据消毒舱容积及单批次处理时间确定，按以下计算方法转化为额定日处理规模表示：

$$W=V \times \gamma \times \eta \times \frac{T}{T_1} \quad (2)$$

式中：W——额定日处理量，t/d；

V——消毒舱容积，m³；

γ ——医疗废物容重，t/m³；

η ——装载率，%；

T——日运行时间，h/d；

T₁——单批次处理时间，h。

单台消毒处理设备 V 应不大于 10 m³， γ 以 0.1~0.12 t/m³ 计， η 以 90% 计，T 以 16 h/d 计。

5.4 工程构成

5.4.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程由主体工程、主要辅助工程和配套设施构成。

5.4.2 主体工程主要包括：

- a) 接收贮存系统，该系统由医疗废物计量、卸料、贮存、转运等设施构成；
- b) 高温蒸汽消毒处理系统，该系统由蒸汽供给单元、进料单元、蒸汽消毒处理单元、破碎单元和自动化控制设施等构成；
- c) 二次污染控制系统，该系统由清洗消毒单元、废气处理单元和废水处理单元构成。

5.4.3 主要辅助工程包括电气系统、给排水、消防、采暖通风、通信、机械维修、检测等设施。

5.4.4 配套设施主要包括办公用房、食堂、浴室、值班宿舍等设施。

5.5 总平面布置

5.5.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程的总平面布置，应根据厂址所在地区的自然条件，结合生产、运输、生态环境保护、职业卫生、职工生活，以及电力、通信、热力、给水、排水、防洪、排涝、污水处理等因素确定。

5.5.2 集中处理工程人流和物流的出、入口应分开设置，并应便利医疗废物运输车辆的进出。

5.5.3 集中处理工程的平面布置应按照生产和办公生活的功能分区设置。

5.5.4 集中处理工程生产区的平面布置应按照卸料、贮存、处理、清洗消毒的功能分区设置。

5.5.5 集中处理工程的运输车辆及周转箱/桶清洗消毒设施宜临近卸料区设置。

5.6 道路

5.6.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程厂区道路的设置，应满足交通运输、消防、绿化及各种管线的铺设要求。

5.6.2 集中处理工程厂区道路路面宜采用水泥混凝土或沥青混凝土，并应符合 GB 50187 以及 GBJ 22 的相关要求。

5.7 绿化

5.7.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程厂区绿化布置应按照总图设计要求合理安排绿化用地。

5.7.2 集中处理工程厂区绿化应结合当地的自然条件，选择适宜的植物。

6 工艺设计

6.1 一般规定

6.1.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程建设宜采用成熟稳定的技术、工艺和设备。

6.1.2 集中处理工程在确保消毒处理效果的前提下，优先采用能耗低、污染少的技术、工艺和设备。

6.1.3 高温蒸汽消毒处理效果检测应采用嗜热脂肪杆菌芽孢（ATCC 7953）作为生物指示物，集中处理工程的工艺设计应保证杀灭对数值 ≥ 4.00 。

6.1.4 集中处理工程应尽可能采用机械化和自动化设计，工作人员不得直接接触医疗废物。

6.1.5 集中处理工程的工艺设计应保证各工序的有效衔接以及控制和操作的便利性。

6.1.6 集中处理工程的工艺设计应同时考虑废气、废水、固体废物、噪声等污染控制措施。

6.1.7 集中处理工程的设计与施工应考虑土壤与地下水污染的防范措施。

6.1.8 集中处理工程应设置事故废水、初期雨水、地面清洗废水的导流收集系统。

6.1.9 集中处理工程应设置事故应急池和初期雨水收集池，其设计应符合相关规定。

6.1.10 采用新技术、新工艺前，应由第三方专业机构对技术、工艺、材料、装备、消毒处理效果及污染物排放等进行评估。

6.2 工艺选择

6.2.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工艺应至少设置一种工艺环节增强蒸汽的热穿透性和热均布性，包括但不限于：

- a) 蒸汽消毒处理前对消毒舱进行预真空；
- b) 蒸汽消毒处理前对医疗废物进行破碎；
- c) 蒸汽消毒处理过程中搅拌医疗废物。

6.2.2 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理典型工艺流程如图 1 所示。

6.3 工艺设计

6.3.1 接收贮存单元

6.3.1.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程应设置计量系统，计量系统应具有称重、记录、传输、打印与数据统计功能。

6.3.1.2 集中处理工程卸料区面积应满足车辆停放、卸料操作要求，地面应硬化并应设置沟渠收集雨水、冲洗水。

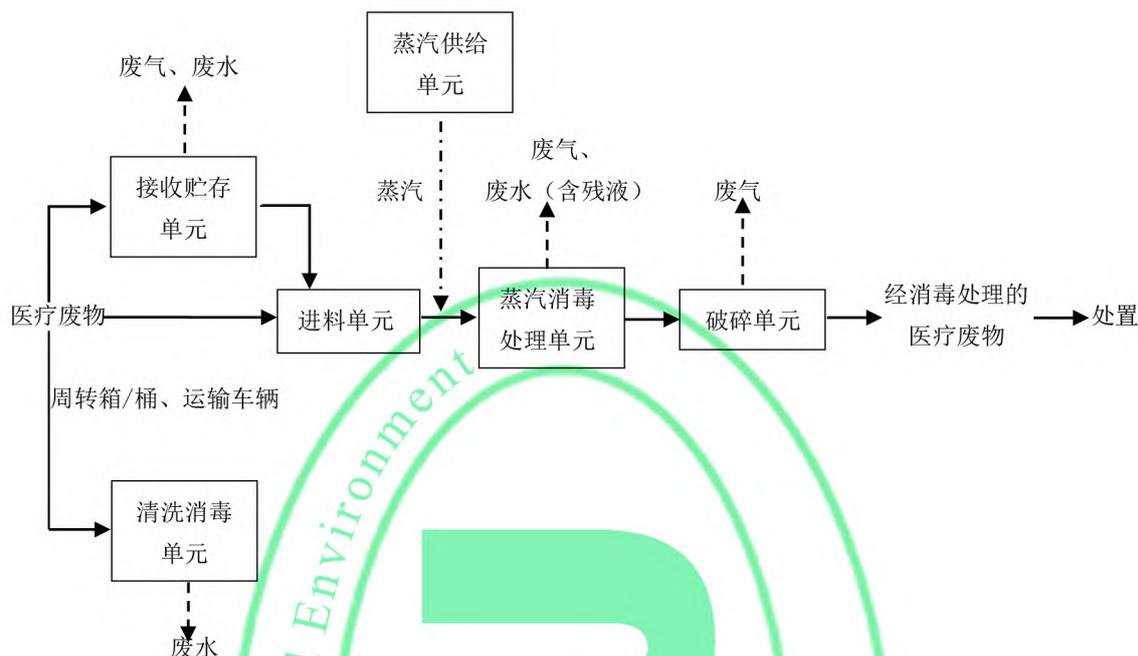


图1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理典型工艺流程

6.3.1.3 集中处理工程应设置感染性、损伤性、病理性医疗废物贮存设施，贮存设施应全封闭、微负压设计，并配备制冷、消毒和排风口净化装置。

6.3.1.4 贮存设施贮存能力应综合医疗废物产生量、贮存时间及高温蒸汽消毒处理设备检修期间医疗废物的贮存需求等因素确定，贮存时间应满足 GB 39707 要求。

6.3.1.5 贮存设施地面和 1.0 m 高的墙裙应进行防渗处理，并应配备清洗水供应和收集系统。

6.3.1.6 贮存设施应根据医疗废物类型和接收时间合理分区，并设置转运通道。

6.3.2 蒸汽供给单元

6.3.2.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程可采用外接蒸汽源或自行配备蒸汽发生系统，所提供的蒸汽应符合如下要求：

- 蒸汽应为饱和蒸汽，其所含的非可凝性气体不应超过 5%（体积分数）；
- 蒸汽供给压力宜在 0.3~0.6 MPa 范围内；
- 蒸汽供应量应能满足处理工程满负荷运行的需要；
- 年供蒸汽天数不宜低于 350 d，且连续中断供应时间不宜超过 48 h；
- 蒸汽由自备锅炉提供的，锅炉的设计、制作、安装、调试、使用及检验应符合相关标准要求。

6.3.2.2 蒸汽供应系统应设置压力调节装置，减少蒸汽压力扰动对高温蒸汽消毒处理设备的影响。

6.3.3 进料单元

6.3.3.1 医疗废物的装填应为自然堆积，装填体积不宜超过消毒舱容器的 90%。

6.3.3.2 进料口应设置集气装置，收集的废气应经处理后排放。

6.3.3.3 进料口的设计应与 HJ 421 对周转箱/桶的相关要求匹配。

6.3.4 蒸汽消毒处理单元

6.3.4.1 单独采用预真空增强蒸汽处理效果的工艺，应符合以下参数要求：

a) 采用单次预真空，抽真空结束后消毒舱内真空度应不低于 0.09 MPa，采用脉动预真空，抽真空与充蒸汽的循环次数应不少于 3 次，且每次抽真空结束后消毒舱内真空度应不低于 0.08 MPa；

b) 蒸汽消毒处理过程应在消毒温度 $\geq 134^{\circ}\text{C}$ 、压力 $\geq 0.22\text{ MPa}$ （表压）的条件下进行，相应消毒时间应 $\geq 45\text{ min}$ 。

6.3.4.2 预真空环节收集的废气应经处理后排放。不得采用下排气式处理设备。

6.3.4.3 采用蒸汽消毒处理过程中搅拌医疗废物的工艺，搅拌强度应实现医疗废物外包装袋的有效破损。

6.3.4.4 蒸汽消毒处理后应根据工艺状况对物料进行泄压、冷却处理，有效降低出料温度，出料口应设置集气装置，收集的废气应经处理后排放。

6.3.5 破碎单元

6.3.5.1 医疗废物应破碎毁形，破碎单元可根据处理工艺及后续处置要求合理设置。

6.3.5.2 破碎单元位于蒸汽消毒处理单元之前时，应采用破碎单元和蒸汽消毒处理单元一体化全封闭设备，启动破碎程序后设备舱门不得开启，直至该批次处理程序结束。

6.3.5.3 破碎单元位于蒸汽消毒处理单元之后时，应在蒸汽消毒处理单元和破碎单元之间设置机械输送装置，并应采取措施防止物料洒落和废气逸散。

6.3.6 压缩单元

医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程距离处置场所较远时，可设置压缩单元。

6.3.7 处置

6.3.7.1 经消毒处理的医疗废物处置应符合 GB 39707 的要求。

6.3.7.2 经消毒处理的医疗废物外运处置时，外运车辆应采取防洒落措施。

6.3.7.3 经消毒处理的医疗废物如需厂内贮存，应单独存放于具备防雨、防风、防渗功能的库房。不得将经消毒处理的医疗废物与未处理的医疗废物一起存放。不得使用医疗废物周转箱/桶盛装经消毒处理的医疗废物。

6.3.8 清洗消毒单元

6.3.8.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程应设置用于医疗废物运输车辆、周转箱/桶，以及卸料区、贮存设施清洗消毒的设施。不得在社会车辆清洗场所清洗医疗废物运输车辆。

6.3.8.2 医疗废物运输车辆、卸料区、贮存设施等的清洗消毒可采取喷洒消毒方式，周转箱/桶的清洗消毒可采取浸泡消毒方式或喷洒消毒方式。

6.3.8.3 采用喷洒消毒方式时，可采用有效氯浓度为 1 000 mg/L 的消毒液，均匀喷洒，静置作用时间 $> 30\text{ min}$ ；采用浸泡消毒方式时，可采用有效氯浓度为 500 mg/L 的消毒液，浸泡时间 $> 30\text{ min}$ 。

6.3.8.4 周转箱/桶的清洗消毒宜选用自动化程度较高的设备。

6.3.8.5 清洗消毒场所应设置消毒废水收集设施，收集的废水应排至厂区废水处理设施。

6.3.9 废气处理单元

6.3.9.1 蒸汽消毒处理单元抽真空排气口、贮存设施排气口应设置废气净化装置，废气净化装置应具备除菌、除臭、去除颗粒物和 VOCs 的功能。

6.3.9.2 进料口、出料口、破碎设备集气装置收集的废气，宜导入蒸汽消毒处理单元的废气净化装置，也可单独设置废气净化装置进行处理。

6.3.9.3 废气净化装置可选择活性炭吸附、生物净化等技术，并根据废气特征及排放要求单独或组合设置。

6.3.9.4 废气净化装置应设置进气阀、压力仪表和排气阀，设计流量应与处理规模相匹配。

6.3.9.5 废气处理单元管道之间应保证连接的气密性。

6.3.9.6 排气筒高度设置应符合 GB 16297 的要求。

6.3.10 废水处理单元

6.3.10.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程的生产废水及生活污水应分别设置收集系统。生活污水宜排入市政管网，或单独收集、单独处理，不得与生产废水混合收集、处理。

6.3.10.2 集中处理工程应设置生产废水处理设施，废水处理工艺应根据废水水质特点、处理后的去向等因素确定，宜采用二级处理+消毒工艺或二级处理+深度处理+消毒工艺，工艺设计参见 HJ 2029。

6.3.10.3 高温蒸汽消毒处理过程产生的残液应经消毒处理后排入生产废水处理设施，消毒处理效果应不低于医疗废物高温蒸汽消毒处理要求，可采用热力消毒方式对残液进行消毒处理。

6.3.10.4 集中处理工程初期雨水、事故废水应收集并排入生产废水处理设施。

6.3.10.5 集中处理工程废水处理设施出水宜优先回用。回用于生产，应符合 GB/T 19923 的要求，回用于清洗等，应符合 GB/T 18920 的要求。

6.3.11 固体废物处理处置

6.3.11.1 高温蒸汽消毒处理过程产生的填料、滤料、污泥等固体废物应根据其污染特性分类收集、处理。

6.3.11.2 废气净化装置失效的填料、滤料应经消毒处理后再进行后续处置。

6.3.11.3 废水处理设施产生的污泥应经消毒处理后再进行后续处置，消毒方法参见 HJ 2029。

6.3.12 噪声控制

主要噪声源应采取基础减震和隔声措施，噪声控制设计参见 GB/T 50087。

7 主要工艺设备和材料

7.1 一般规定

7.1.1 高温蒸汽消毒处理设备应根据防腐、耐压要求选择材质。

7.1.2 处理设备宜优先选择通过环保产品认证或环境技术评估的设备。

7.2 设备

7.2.1 高温蒸汽消毒处理设备消毒舱内腔及直接盛装医疗废物的容器应采用高温下耐腐蚀且不产生有毒物质的材料制成，且消毒舱内腔及舱门的选材、设计、制造、检验等应符合 GB/T 150 的相关规定。

7.2.2 处理设备消毒舱内部蒸汽喷口布局应保证消毒舱内温度、压力均衡；消毒舱的进料口和出料口宜分开设置。

7.2.3 处理设备应设置联锁装置，在腔体未密闭时，不能升温、升压；在蒸汽消毒处理周期结束前，腔体不能开启。

7.2.4 包含抽真空环节的处理设备应设置防止抽真空排气孔堵塞和防止设备倒吸水、气的装置。

7.2.5 直接盛装医疗废物的容器的设计应便于处理过程中蒸汽均匀穿透和热传导，并应采取防止冷凝液浸泡医疗废物的相关措施。

7.2.6 直接盛装医疗废物的容器宜标识最大装载量指示线，且其内壁宜进行防粘处理。

7.2.7 蒸汽输送管路的选材、设计、制造、安装、检验等应符合 GB/T 20801 的要求。

7.3 材料

7.3.1 废气净化装置的过滤材料应采用疏水性介孔材料，并应满足 $\geq 140^{\circ}\text{C}$ 的耐温要求，过滤孔径不得大于 $0.2\ \mu\text{m}$ 。

7.3.2 破碎设备刀片材料应具备耐磨性能，并确保对医疗废物的破碎要求。

8 检测与过程控制

8.1 一般规定

8.1.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程应具备污染物排放的自行检测能力，配备相应的场所、设备、用品。

8.1.2 集中处理工程应定期委托具有相应能力或资质的单位开展消毒处理效果检测。

8.1.3 包含预真空环节的高温蒸汽消毒处理设备应配备蒸汽穿透性能检测和密封性能检测装置及材料。

8.1.4 高温蒸汽消毒处理设备应实现全过程自动控制。

8.2 检测

8.2.1 蒸汽穿透性能检测

8.2.1.1 包含预真空环节的高温蒸汽消毒处理设备应在空载情况下进行 B-D 试验，频率不少于 1 次/周。蒸汽消毒处理单元每次检修后，也应进行 B-D 试验。

8.2.1.2 包含预真空环节的高温蒸汽消毒处理设备 B-D 试验不合格时，应检查抽真空状况和消毒舱密封性能，并采取相应维修措施。B-D 试验合格后方可进行医疗废物蒸汽消毒处理操作。

8.2.2 密封性能检测

8.2.2.1 包含预真空环节的高温蒸汽消毒处理设备应进行密封性能检测，频率不少于 1 次/月。消毒舱出现（疑似）泄漏情况或开展与消毒舱密封性能相关的维修后，也应进行密封性能检测。

8.2.2.2 包含预真空环节的高温蒸汽消毒处理设备的密封性能检测方法为：

a) 检测应在消毒舱为空载和干燥的情况下进行，消毒舱和外界的温差宜小于 20°C ；

b) 对消毒舱进行抽真空操作，真空度稳定后，关闭所有与消毒舱相连的阀门；

c) 5 min 之后，观察并记录时间和消毒舱内真空度，再经过 10 min 之后，观察并记录时间和消毒舱内真空度；

d) 消毒舱真空度变化值不大于 $1.3\ \text{kPa}$ 时，可判断密封性能检测合格，否则为不合格。

8.2.2.3 包含预真空环节的高温蒸汽消毒处理设备不应在密封性能检测不合格的情况下进行医疗废物高温蒸汽处理操作。

8.2.3 消毒处理效果检测

8.2.3.1 消毒处理效果应采用生物检测方法，检测频率不少于 1 次/季度。高温蒸汽消毒处理设备在运行参数调整、进料量调整、消毒单元维修等情况下，应开展消毒处理效果检测。

8.2.3.2 消毒处理效果检测应在高温蒸汽消毒处理设备的正常工况下进行，具体要求参见附录 B。

8.2.4 污染物排放检测

8.2.4.1 废气应检测颗粒物、非甲烷总烃、恶臭污染物（不含臭气浓度）等指标，限值及检测方法依

据 GB 39707。

8.2.4.2 废水应检测 GB 18466 中规定的综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放指标，重大传染病疫情期间应检测 GB 18466 中规定的传染病、结核病医疗机构水污染物排放指标或疫情期间要求检测的相关指标，并执行相应限值要求。

8.2.4.3 废水排放在线监测设备的设置或使用应符合 HJ 354 的要求。

8.3 过程控制

8.3.1 自控系统包括控制面板、传感器和控制调节阀等部件。

8.3.2 消毒舱内的传感器点位设置应能保证所测量点的温度值和压力值能满足最终实现预定消毒处理效果的要求，数量设置应能满足测试温度分布的要求。

8.3.3 自控系统宜设置数据输出接口和通讯接口，以便实现参数输出和远程监控功能。

8.3.4 自控系统应满足以下功能要求：

- a) 空气排出效果和设备密封性能测试功能；
- b) 运行状况实时显示和存储功能，包括所处阶段、温度、压力、时间等；
- c) 自控与人工模式的切换功能；
- d) 超温、超压、断电、断水、断汽等异常情况下的报警和紧急停车功能；
- e) 操作未完成时，高温蒸汽消毒处理设备进料口（出料口）联锁功能。

8.3.5 自控系统的温度控制应在预设温度的 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 范围之内。

8.3.6 仪器仪表的配置应满足相关产品标准要求，精度应满足温度为 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、压力为 $\pm 1.6\%$ 、时间为 $\pm 1\%$ 。

9 主要辅助工程

9.1 电气系统

9.1.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程电气系统的设计应符合 GB 50052 要求，并设置应急电源。

9.1.2 集中处理工程应设置通讯设备，保证厂区岗位之间和厂内外联系畅通。

9.1.3 集中处理工程处理设备用电负荷应执行电力设计的有关规定，具体用电要求符合 GB 50052 规定。

9.1.4 集中处理工程照明设计应满足厂区设施运行要求，具体设计应符合 GB 50034 的要求。

9.2 给排水与消防

9.2.1 给排水

9.2.1.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程厂区给水管网应满足生产、生活、消防的要求。

9.2.1.2 集中处理工程排水应采用雨污分流制。

9.2.1.3 集中处理工程雨水量设计重现期应符合 GB 50014 的要求。

9.2.2 消防

9.2.2.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程建筑的防火分区和耐火等级应符合 GB 50016 的要求。

9.2.2.2 集中处理工程的消防设施、疏散通道的设置应符合 GB 50016 的要求。

9.2.2.3 集中处理工程厂房内部装修的防火设计应符合 GB 50222 的要求。

9.3 采暖通风与空调

9.3.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程建筑物的采暖通风和空调设计应符合 GB 50019 的要求。

9.3.2 集中处理工程车间及贮存间应设置排风装置，排出的气体应净化处理后排放。

9.4 建筑与结构

9.4.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程厂房楼（地）面的设计，除满足工艺使用要求外，还应符合 GB 50037 的要求。贮存设施墙面应方便进行清洗消毒，控制室地面应采取防静电措施。

9.4.2 集中处理工程厂房采光设计应符合 GB 50033 的要求。

9.4.3 寒冷和严寒地区的建筑结构及给排水管道应采取保温防冻措施。

10 职业卫生

10.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程在设计、建设和运行的各个阶段，应采取卫生防护措施，并在相关区域的醒目位置设置警示标志。

10.2 集中处理工程应按照相关规定对管理和运行人员进行职业卫生培训。

10.3 集中处理工程的职业卫生管理应符合 GBZ 1、GBZ 2.1 和 GBZ 2.2 等国家职业卫生法规等管理要求。

10.4 集中处理工程应在清洁区和污染区之间设置过渡区，并应设置必要的消毒清洗设施。

10.5 集中处理工程运营单位应按照 GBZ 188 的相关规定开展职业健康监护。

11 施工与验收

11.1 施工

11.1.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程应执行规划许可的有关规定。

11.1.2 集中处理工程应系统保存建设、施工、安装及设备的文件资料，并按有关建设要求存档、备案。

11.2 验收

11.2.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程验收工作应包括工程建设与设计文件的匹配情况、设备运行状况、工程档案资料完整性和规范性、各专项验收完成情况、对工程遗留问题提出处理意见等内容。

11.2.2 集中处理工程的竣工环境保护验收过程应对集中处理工程的消毒处理效果、运行工况和污染物排放情况进行检测。

12 运行与维护

12.1 制度与执行

12.1.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程运营单位应建立完善的运行管理制度体系。

12.1.2 集中处理工程运营单位应建立运行操作规程和环境应急预案。

12.1.3 集中处理工程运营单位应定期组织员工培训和突发环境事件应急演练。

12.1.4 集中处理工程运营单位应建立档案信息系统，数据保存期限应符合相关要求。

12.2 人员配置

12.2.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程运营单位应根据生产需要，设置岗位并配备人员。

12.2.2 集中处理工程运营单位的工作人员应接受专业培训。

12.3 运行管理

12.3.1 医疗废物的收集、贮存、转移应执行危险废物转移联单管理制度，并应准确填写医疗废物的重量、种类、去向等信息。

12.3.2 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程运营单位应定期对设施、设备运行状况进行检查、校验，及时排除故障和隐患。

12.3.3 集中处理工程运营单位应定期检查污染治理设施运行状况，检查频率为不少于1次/月。

12.3.4 集中处理工程运营单位应及时更换污染治理设施的消耗材料，补充应急物资。

12.3.5 工艺参数异常情况下处理的医疗废物应重新进行高温蒸汽消毒处理。

12.4 检测

12.4.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程运营单位应定期对消毒处理效果、运行工况和污染物排放情况进行检测，并记录相关信息和数据。

12.4.2 消毒处理效果检测结果为不合格的，应及时查找原因、消除故障，并再次进行检测。

12.4.3 集中处理工程配备的仪器仪表应至少每年检测、校验1次，并记录相关情况。

12.4.4 集中处理工程运营单位在投入运行前或蒸汽消毒处理单元维修后，应对医疗废物消毒处理效果及污染物排放情况进行检测。

12.5 环境应急

12.5.1 医疗废物高温蒸汽消毒集中处理工程应根据环境应急预案要求配备应急物资。

12.5.2 事故发生时应及时启动相应的环境应急响应，采取应急措施。

附 录 A
(资料性附录)
医疗卫生机构医疗废物产生量估算方法

医疗卫生机构的医疗废物产生量包括固定病床的医疗废物产生量和门诊的医疗废物产生量,医疗废物产生系数可根据集中处理工程所在地的实际情况合理确定。产生量的估算方法如下:

A.1 固定病床的医疗废物产生量可按以下方法计算及预测:

$$Q_b = \alpha_b \times B_b \times p_b \quad (\text{A.1})$$

式中: Q_b ——病床医疗废物产生量, kg/d;
 α_b ——病床床位医疗废物产生系数, kg/(床·d);
 B_b ——病床床位数, 床;
 p_b ——病床床位使用率, %。

A.2 门诊医疗废物产生量可按以下方法计算及预测:

$$Q_m = \alpha_m \times N_m \quad (\text{A.2})$$

式中: Q_m ——门诊医疗废物产生量, kg/d;
 α_m ——门诊医疗废物产生系数, kg/(人·d);
 N_m ——门诊人数, 人次。

A.3 无床位的小型门诊的医疗废物产生量可按医务人员就业数量和单位医务人员医疗废物产生率计算和预测:

$$Q_x = \alpha_x \times N_x \quad (\text{A.3})$$

式中: Q_x ——无床位的小型门诊医疗废物产生量, kg/月;
 α_x ——无床位的小型门诊单位医务人员医疗废物产生系数, kg/(人·月);
 N_x ——医务人员数, 人次。

附录 B

(资料性附录)

医疗废物高温蒸汽消毒处理效果检测布点与评价要求

B.1 生物指示物种选择要求

B.1.1 高温蒸汽消毒处理效果检测应采用嗜热脂肪杆菌芽孢 (ATCC 7953) 作为生物指示物, 生物指示物选择参见《消毒技术规范》和卫生学评价的相关要求。

B.1.2 嗜热脂肪杆菌芽孢载体含量应为 $1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ CFU/载体。

B.2 染菌载体选择要求

B.2.1 破碎单元位于蒸汽消毒处理单元之前时, 可使用输液管作为载体。

B.2.2 破碎单元位于蒸汽消毒处理单元之后时, 可使用不锈钢针作为载体。

B.3 染菌载体布点要求

B.3.1 染菌载体个数可根据消毒舱容积确定:

- a) 消毒舱容积 $< 5 \text{ m}^3$ 时, 应至少放置 10 个染菌载体于不同点位;
- b) 消毒舱容积为 $5 \sim 10 \text{ m}^3$ 时, 每增加 1 m^3 , 增加 1 个点位;
- c) 消毒舱容积 $> 10 \text{ m}^3$ 时, 每增加 2 m^3 , 增加 1 个点位。

B.3.2 布点位置应包含消毒舱内最难消毒的位置, 该位置可由高温蒸汽消毒处理设备厂商提供或经试验确定。

B.4 消毒处理效果检测要求

B.4.1 实验器材

- a) 实验菌株: 嗜热脂肪杆菌芽孢 (ATCC 7953);
- b) 洗脱液: 含 0.1% 吐温 80 的磷酸盐缓冲液 (0.03 mol/L, pH 7.2);
- c) 培养基: 嗜热脂肪杆菌恢复琼脂培养基;
- d) 载体: 输液管, 内径为 3 mm, 长度一般不大于 50 mm; 不锈钢针, 直径为 0.4 mm, 长度为 20 mm;
- e) 模拟医疗废物管腔: 一次性使用输液器去掉针头部分, 直径为 3 mm、长度为 1 900 mm;
- f) 刻度吸管: 刻度为 1.0 mL、5.0 mL、10.0 mL;
- g) 移液器: 刻度为 10 μL 、20 μL 及配套的塑料吸头;
- h) 无菌平皿: 直径 90 mm;
- i) 培养箱: 56 $^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱;
- j) 模拟医疗废物: 选择质量分数为 5% 的有机材料 (如: 汉堡包、肉包子、馒头等) 和质量分数为 95% 的塑料、纤维和玻璃等材料。

B.4.2 染菌载体的制备

B.4.2.1 芽孢悬液的制备

从有资质的生产企业购买或自制嗜热脂肪杆菌芽孢（ATCC 7953）悬液，芽孢含量为 $10^8 \sim 10^9$ CFU/mL。

B.4.2.2 输液管染菌载体的制备

用移液器吸取 10 μ L 芽孢悬液，置入用作载体的输液管内，轻轻挤压，使其均匀分布于管腔内，将载体放入无菌平皿内，置于 56 $^{\circ}$ C 恒温培养箱中干燥，制成染菌载体备用，每个染菌载体的芽孢回收数量应为 $1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ CFU/载体。

B.4.2.3 不锈钢针染菌载体的制备

用两个小铁夹子夹住用作载体的不锈钢针两端，将其横向支撑起来，用 10 μ L 移液器吸取芽孢悬液并滴染不锈钢针，每根不锈钢针滴染 5 滴，在室温自然晾干制成染菌载体，每个染菌载体的芽孢回收数量应为 $1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ CFU/载体。将染菌载体放置于 1 900 mm 长的模拟医疗废物管腔的中间部位，然后盘起该管腔（以防止不锈钢针染菌载体移动），放入 180 mm \times 120 mm 的无菌布袋内备用。

B.4.3 消毒处理效果检测

B.4.3.1 破碎单元位于蒸汽消毒处理单元之前工艺的检测要求

a) 将适量输液管染菌载体（消毒处理后可获取至少 10 个染菌载体）或自含式生物指示物与模拟医疗废物均匀混合，一并置入高温蒸汽消毒处理设备，在满载的条件下，按照说明书要求的消毒处理程序进行消毒处理；

b) 消毒处理过程结束后，立即在处理设备出口处的医疗废物中收集输液管染菌载体或打开消毒舱取出染菌载体，以无菌操作方式获取至少 10 个染菌载体，分别用无菌剪刀剪碎后放入含有 5 mL 洗脱液的试管中，将试管在手掌上振打 200 次，做 10 倍系列稀释，选择适宜稀释度，分别吸取 1 mL，以倾注法接种于两个平皿中，置 56 $^{\circ}$ C 恒温培养箱中培养 72 h，计数存活菌数，作为试验组，使用自含式生物指示物按说明书要求培养；

c) 分别取 2 个输液管染菌载体放在室温下，不经消毒处理，待试验组达到规定作用时间后，分别用无菌剪刀将该染菌载体剪碎后，放入含 5 mL 洗脱液的试管中，其余试验步骤与上述试验组相同，作为阳性对照组；

d) 分别取洗脱液各 1 mL，接种至 2 个无菌平皿，倒入 15~20 mL 同批次的培养基，并与试验组做同样培养，作为阴性对照组；

e) 以上试验重复 3 次。

B.4.3.2 破碎单元位于蒸汽消毒处理单元之后工艺的检测要求

a) 将装有不锈钢针染菌载体的布袋与模拟医疗废物混合放入双层黄色医疗废物垃圾袋中，按 B.3.1 和 B.3.2 的要求，将医疗废物垃圾袋放入高温蒸汽消毒处理设备消毒舱内，在满载的条件下，按照说明书要求的消毒处理程序进行消毒处理；

b) 消毒处理完毕后，收集装有不锈钢针染菌载体的布袋，以无菌操作方式，将不锈钢针染菌载体分别放入含有 5 mL 洗脱液的试管中，将试管在手掌上振打 200 次，做 10 倍系列稀释，选适宜稀释度，分别吸取 1 mL，以倾注法接种于两个平皿中，放置于 56 $^{\circ}$ C 恒温培养箱中，培养 72 h，计数存活菌数，作为试验组；

c) 分别取 2 个不锈钢针染菌载体放在室温下，不经消毒处理，待试验组达规定作用时间后，立即将该染菌载体分别移入含 5 mL 洗脱液的试管中，其余试验步骤与上述试验组相同，作为阳性对照组；

d) 分别取洗脱液各 1 mL，接种至 2 个无菌平皿，倒入 15~20 mL 同批次的培养基，并与试验组做同样培养，作为阴性对照组。

e) 以上试验重复 3 次。

B.5 处理效果评价方法

B.5.1 每次试验的阳性对照组回收芽孢数量均应为 $1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ CFU/载体，阴性对照组应无菌生长，试验组所有染菌载体的杀灭对数值均 ≥ 4.00 时，可判定为消毒合格。

B.5.2 使用自含式生物指示物试验时，按厂家说明书规定的方法进行判定。
