辽宁省地方标准《医疗机构医疗废物暂存间建筑设计规程》 编制说明

一、工作简介

（一）任务来源

为贯彻《传染病防治法》《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等法律法规，规范医疗机构医疗废物暂存间新建、改建、扩建建筑设计,防止疾病传播，保护环境，保障人体健康，辽宁省市场监督管理局批准《医疗机构医疗废物暂存间建筑设计规程》作为辽宁省地方标准化指导性技术文件立项。项目由辽宁省卫生健康监督中心承担，但因机构改革，项目改由辽宁省卫生健康服务中心和省疾病预防控制中心负责组织起草工作。

1. 制定文件的必要性和意义

医院感染管理是各级卫生行政部门、医疗机构及医务人员针对诊疗活动中存在的医院感染、医源性感染及相关的危险因素进行的预防、诊断和控制活动。有效预防和控制医院感染，提高医疗质量，保证医疗安全是各级医疗机构的责任。医疗废物管理是医院感染管理的重要组成部分，做好医疗废物分类收集、内部转运、交接登记、暂时贮存等环节的管理工作意义重大。截至目前，我省医疗卫生机构3万余家，其中三级医院123家、二级医院449家、一级医院545家。这些机构的医疗废物暂存间在选址、设计、建设和设施设备方面目前无统一、明确的标准来指导，致使暂存间建设和废物暂存管理存在缺陷和不足。医疗废物管理相关法律法规标准规范和地方标准规范为本标准的制定提供了依据和技术支撑，我省多年以来传染病防治卫生监督管理实践积累的宝贵经验为制定本标准提供了坚实的保障。

通过该标准的制定，进一步规范医疗废物暂存处的设置，从暂存间选址、建筑设计、建设要求、设备设施等方面做出具体规定，为医疗机构建设医疗废物暂存间提供了参考依据。在防止传染病传播、环境保护的同时，保障包括医疗机构工作人员、患者及公众在内的人员职业健康和安全。

（三）起草单位

本文件起草单位：辽宁省疾病预防控制中心、辽宁省卫生健康服务中心、大连市卫生健康监督中心、沈阳市疾病预防控制中心、沈阳市口腔医院、大连友谊医院、大连市中心医院、沈阳市沈河区疾病预防控制中心、东北大学医院。

（四）主要起草人及其所做的工作

本文件主要起草人为：兰德增、孟琳、李英楠、胡亚军、于玲、汪明昊、陈涛、夏丽波、黄牧、张桂荣、杨丽、张波、王丽华、谢盛强、刘凤东。

主要起草人所做工作见下表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 职务/职称 | 工作单位 | 所做工作 |
| 兰德增 | 男 | 所长/主任技师 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 项目负责人，确定方案，承担文件起草和组织协调工作。 |
| 孟琳 | 女 | 室主任/主任技师 | 辽宁省卫生健康服务中心 | 项目负责人，确定方案，承担文件起草和组织协调工作。 |
| 李英楠 | 女 | 室副主任/副主任技师 | 辽宁省卫生健康服务中心 | 负责相关标准、资料的收集，参与有关章节的起草。 |
| 胡亚军 | 女 | 主管技师 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 负责相关标准、资料的收集，参与有关章节的起草。 |
| 于玲 | 女 | 主管技师 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 负责相关标准、资料的收集，参与有关章节的起草。 |
| 汪明昊 | 男 | 主管医师 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 负责相关标准、资料的收集。 |
| 陈涛 | 男 | 副主任医师 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 负责相关标准、资料的收集。 |
| 夏丽波 | 女 | 副处级调研员 | 大连市卫生健康监督中心 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 黄牧 | 男 | 主任医师 | 沈阳市疾病预防控制中心 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 张桂荣 | 女 | 主任医师 | 沈阳市口腔医院 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 杨丽 | 女 | 主任护师 | 沈阳市口腔医院 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 张波 | 女 | 主任医师 | 大连友谊医院 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 王丽华 | 女 | 主任护师 | 大连友谊医院 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 谢盛强 | 男 | 副主任医师 | 沈阳市沈河区疾病预防控制中心 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 刘凤东 | 女 | 副主任护师 | 东北大学医院 | 参与文件相关内容的编写。 |

（五）主要工作过程

1.查阅文献、申请项目立项。2023年3月，辽宁省卫生健康监督中心作为牵头单位，组织相关人员针对医疗废物暂存间相关要求查阅了文献资料，初步完成了资料的收集工作。在提交标准项目申请书时，对所收集的法律法规、标准规范等资料进行梳理，并提出了相对成熟的标准框架建议。

2.成立工作组、制定工作计划。2023年7月至9月，省市场局批准立项后，中心成立了标准编制工作组，负责组织标准编制工作。工作组积极组织筹备和征集起草单位，最终确定了标准起草成员单位和起草人员。工作组制定了标准起草工作计划，明确了各阶段工作进度安排，有序开展标准制定工作。

3.确定标准重点方向和内容。2023年9月至12月，标准编制工作组结合多年来医疗废物监督管理实践经验，综合、细致分析了医疗废物暂存间功能和特定要求，结合国家和地方性标准规范文件，确定标准制定主要集中在暂存间选址、建筑设计、建设要求和相关设施设备4个主要方面。

4.深入调研、了解实际情况。2024年3月至6月，标准编制工作组依托全省医疗卫生机构随机监督抽查等有关工作，深入医疗机构，通过座谈、现场查看等形式，了解第一手资料，同时制定了医疗废物暂存间建设调查问卷，对200余家二级以上医疗机构进行了调查。

5.起草标准初稿。2024年7月至9月，标准编制工作组在前期资料收集、现场调研、问卷调查、研讨等工作基础上，起草《医疗机构医疗废物暂存间建筑设计规程》（草稿）。

6.广泛征求意见形成征求意见稿。2024年10月至12月，通过线下及线上方式，标准编制工作组多次组织对草稿内容逐条进行讨论，邀请有关监管部门和医疗机构专家对标准草稿提出修改意见建议，征集意见建议60余条，有效地补充和完善了标准草稿，形成征求意见稿。

1. 文件编制原则、文件主要内容和依据

1.文件编制原则

1.1 规范性

本文件的结构、编写规则和技术内容要素的确定是严格按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求和规定进行编制。

1.2 适用性

本文件充分考虑我省实际情况，有利于促进医疗废物暂存间规范化建设，使文件具有科学性、实用性和可操作性，保证医疗废物暂存间达到卫生安全条件。

1.3 协调性和统一性

本文件遵循国家相关法律法规、政策性文件，与有关国家标准、行业标准相一致。

2.文件的主要内容

本文件共有七章节，分别为范围、规范性引用文件、术语和定义、选址要求、设计要求、建筑要求、设施设备要求。

2.1范围

本文件规定了医疗废物暂存间选址要求、设计要求、建筑要求、设施设备要求。

本文件适用于辽宁省内二级以上医疗机构医疗废物暂存间新建、改建及扩建。其他医疗机构参照执行。

2.2规范性引用文件

根据标准制定的需要，引用标准2项，分别是：WS/T 313 医务人员手卫生规范和WS/T 648 空气消毒机通用卫生要求

2.3 术语和定义

本部分对标准中涉及的术语进行了定义，包括医疗废物、医疗废物暂存间、建筑设计。

2.4 选址要求

本部分内容对建筑位置、排污条件、周围环境和通道进行了规定。

2.5设计要求

本部分内容针对医疗机构医疗废物暂存间及辅助用房的设计、功能、存放能力、面积、室内净高等做出了具体规定。

2.6暂存间和工用具处置间建筑要求

本部分内容对建筑主体结构、屋面、墙面、地面、门窗等进行了规定。

2.7设施设备要求

本部分内容从卫生和环境保护的角度对暂存间必须配套建设的设施设备做了较为详细的规定，包括手卫生设施设备、环境表面清洁消毒设施设备、空气通风消毒设施设备、三防设施设备、以及其他设施设备如备低温贮存或者防腐条件的设施设备、专用周转箱/桶用、温度调节设施设备、监控设施和安全措施等。

3.文件主要内容制定依据

本标准制定依据《传染病防治法》《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》，参考了GB55031-2022民用建筑通用规范 、GB/T 27770-2011 病媒生物密度控制水平 鼠类、医疗废物集中处置技术规范（试行） 国家环境保护总局（环发〔2003〕206号 ）、 DB4401/T 252--2024医疗废物暂存间卫生管理规范、DB4211/T12—2022医疗废物暂存间卫生管理规范、DB32/T3549--2019医疗卫生机构医疗废物暂时贮存设施设备设置规范、DB 3311/T 237—2023医疗机构医疗废物收集暂存规范、DB31/T 1249-2020医疗废物卫生管理规范、DB21T 3886-2023医疗废物中转贮存设施设备管理规范、TCPCACN0010-2020《室内灭蝇灯安装规程》等标准规范。

三、主要试验(或验证) 的分析、综述报告，技术经济论证，预期经济社会效益

制定《医疗机构医疗废物暂存间建筑设计规程》，为医疗机构医疗废物暂存间建设提供了科学、规范、统一的技术标准，并为加强医疗废物贮存环节管理提供了重要依据，有助于提高监管部门、医疗机构的管理能力和水平。对防止传染病传播、保护环境、保障工作人员和公众健康具有重要意义。

四、与现行有关法律、法规和国家标准、行业标准、地方标准的关系

本文件参照了《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》《医疗废物集中处置技术规范》等文件。技术要求不低于国家相关技术要求，与本行业现有的其它标准协调配套没有冲突。

五、征求意见和分歧处理情况

本文件在编写过程中无重大分歧。

六、推动标准实施的措施建议

本文件发布后、实施前将开展标准宣贯，对监管部门、医疗机构等单位发放标准宣贯资料并解答标准中相关技术难点和疑点，进行技术指导并促进文件的实施。

七、其他应予说明的事项

无其他应予说明的事项。