

《口岸感染性废物处置规范》 (送审稿)编制说明

一、项目背景

(一) 国内外相关法律法规和标准情况

目前，感染性废物处置相关的法律法规主要是《医疗废物管理条例》（国务院令第 380 号）、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（中华人民共和国卫生部令第 36 号）、《医疗废物集中处置技术规范（试行）》（环发〔2003〕206 号）、《医疗废物分类目录（2021 年版）》（国卫医函〔2021〕238 号）等。

(二) 必要性及意义

医疗废物又称医疗垃圾，是指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。医疗废物处理问题已成为全世界关注的热点，医疗废物可能携带大量细菌、病毒及化学药剂，具有传染性、生物毒性和腐蚀性，未经处理或处理不彻底的医疗废物任意堆放，极易造成对水体、土壤和空气的污染，对人体产生直接或间接的危害，也可能成为疫病流行的源头。《医疗废物分类目录（2021 年版）》将医疗废物分为感染性废物、损伤性废物、病理性废物、化学性废物、药物性废物 5 大类。感染性废物是口岸疫情防控工作中，产生的

主要医疗废物。

深圳口岸作为华南地区最大、最繁忙的通关口岸，防止疫情输入形势严峻，既往因疫情防控需要，深圳空港、陆港、海港口岸每天都将产生大量感染性废物，若处理不当极易造成疫情的传播。由于口岸感染性废物处理及监管涉及多个口岸部门单位，处理链条长、节点多，口岸相关部门单位管理水平不一，垃圾清运从业人员复杂、管理难度大，普遍缺乏专业技能培训，感染性废物收集及清运作业操作缺乏统一的技术规范，因此，加强口岸感染性废物处置的规范化和标准化，是非常必要的。

二、工作简况

（一）任务来源

本任务来源于《深圳市市场监督管理局关于下达 2022 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》。项目名称为《口岸医疗废物处理卫生监督规范》，计划序号为 63，由深圳市检验检疫科学研究院牵头起草，负责标准的申报、组织开展标准论证、标准设计；深圳市第二人民医院、深圳国际旅行卫生保健中心梳理相关技术资料、协助进行标准制定工作。在标准起草和多次征求意见过程中，专家建议标准更名为《口岸感染性废物处置规范》。

（二）主要起草过程

1. 标准立项阶段

深圳作为全国重要口岸城市，面临较大的疫情传入风险，疫情防控期间，口岸区域因高风险人员闭环管理产生的感染性废物量激增。深圳口岸各部门单位在处置感染性废物过程中，已积累形成多项有效经验，但分散于各部门单位的操作指南，亟需通过标准化固化技术规范，统一流程，以应对未来突发公共卫生事件，筑牢口岸疫情防控屏障。为此，深圳市检验检疫科学研究院提出了《口岸医疗废物处理卫生监督规范》的项目需求，并于 2022 年 5 月立项。

2. 标准起草阶段

标准立项后，深圳市检验检疫科学研究院牵头成立了标准编制组。2022 年 7 月至 12 月，标准编制组召开了多次标准制定讨论会，研究感染性废物在口岸处理的情况，并对深圳口岸医疗废物卫生监督内容进行咨询、讨论，征求相关意见和建议，形成了标准初稿。2023 年 1 月至 12 月，标准编制组就标准初稿征求卫生检疫领域相关专家意见和建议，广泛吸纳了相关专家的宝贵意见和建议，对标准的结构、技术内容、核心关注点以及诸多细节进行了深入细致的研讨，并据此进行了多次修订和完善，形成了标准征求意见稿。

3. 标准征求意见阶段

2024 年 1 月—2025 年 2 月，向有关口岸部门单位 18 家单位及行业专家征求意见。共收到反馈意见 15 家，汇总和处理意见 23 条意见，采纳 17 条，不予采纳 4 条。在征

求意见过程中，多位专家建议标准名称变更为《口岸感染性废物处置规范》。2025年3月，标准编制组将修改后的征求意见稿提交深圳海关主管业务处室审核。根据主管业务处室意见，标准编制组对文本进行了修改完善，更加聚焦口岸感染性废物处置的技术要求。

2025年3月15日,为了进一步提高标准文本质量，深圳市检验检疫科学研究院组织召开了标准预审查会，邀请深圳市疾病预防控制中心、深圳市南山区卫健局南方科技大学医院、深圳市第二人民医院、深圳市罗湖区人民医院、深圳市标准化技术研究院、广州中医药大学深圳医院（福田）、深圳市龙华区疾病预防控制中心（深圳市龙华区卫生监督所）7家单位相关专家参加了会议，对标准文本进行了逐条逐句审核，共汇总处理意见22条，全部采纳。会后，标准编制组根据预审会专家意见修改标准文本，形成了标准送审稿。

三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）标准主要内容的依据

本文件注重各项条款的可操作性，依据海关总署最新公告要求,再结合深圳地区实际,制定口岸感染性废物处置规范。标准编制组听取各方意见，对标准逻辑性不断地斟酌、修订，力求充分体现先进性、科学性、实用性、规范性，以期本

文件的发布实施可为政府部门监督、指导生产提供必要的依据。本文件严格按照 GB/T 1.1—2020 的要求进行编写。

1.术语与定义。本章主要参考了《医疗废物分类目录（2021 年版）》《医疗废物管理条例》以及 GB 39707—2020《医疗废物处理处置污染控制标准》，对“感染性废物”“医疗废物”“暂存点”“暂时贮存”进行定义。

2.基本要求。本章主要依据《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》有关要求对“暂存点设置及管理”以及“人员管理”进行规范。

3.处置流程。本章主要依据《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》以及地方标准《医疗废物卫生管理规范》《医疗机构医疗废物收集暂存规范》《医疗废物安全收运处置技术规范》对“分类收集”“运送”“移交清运”进行规范。

（二）与国内领先、国际先进标准的对标情况

经查询，目前涉及感染性废物处理的相关标准主要有《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ 421—008）《医疗废物高温蒸汽集中处理工程技术规范（试行）》（HJ/T 276—2006）《医疗废物化学消毒集中处理工程技术规范（试行）》（HJ/T 228—2006）《医疗废物微波消毒集中处理工程技术规范（试行）》（HJ/T 229—2006）《医疗废物集中焚烧处置工程建设技术规范》（HJ/T 177—2006）

《医疗废弃物焚烧设备技术要求》（CJ/T 3083—1999）《医疗废物焚烧环境卫生标准》（CJ 3036—1995）等。以上行业标准主要规定的是包括感染性废物的医疗废物处理技术或处理设备、环境卫生等要求，且多为较早时期制定的标准。

尚未查询到国境口岸医疗废物处理技术要求和监管要求的国际标准、国家标准、行业标准、地方标准等。

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

本文件包括范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、处置流程和参考文献 6 个部分。以下对标准中的主要条款进行简要说明。

（一）范围

本文件规定了口岸范围内感染性废物处置的基本要求及流程。本文件适用于口岸范围内产生的感染性废物处置工作。

（二）规范性引用文件

本章主要包括了标准文本中规范性引用的文件。

（三）术语和定义

本章给出了感染性废物、医疗废物、暂存点、暂时贮存的术语和定义。

（四）基本要求

本章对暂存点设置及管理、人员管理进行了规范。

（五）处置流程

本章对感染性废物分类收集、运送、移交清运进行了规范。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本文件不涉及知识产权的问题。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

本文件编制过程中无重大意见分歧。

七、实施地方标准的措施建议

拟通过标准宣贯、标准实施监督检查等方式推动标准实施。

八、其他需要说明的事项

无。