

高等级病原微生物实验室
第 2 部分：感染性废物处置规范

High-level pathogenic microorganism laboratories
Part 2: Disposal code for infectious waste

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2024 年 2 月 26 日)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

目 次

前 言.....	I
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 基本要求.....	5
5 风险评估.....	5
6 处置原则.....	5
7 处置措施.....	6
附 录 A （资料性）压力蒸汽灭菌器使用记录表.....	8
附 录 B （资料性）实验室废物内部转运联单.....	9

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件是DB42/T ****《高等级病原微生物实验室》的第2部分。DB42/T ****由以下4部分组成：

- 第1部分：消毒技术规范；
- 第2部分：感染性废物处置规范；
- 第3部分：消毒灭菌监测与评价要求；
- 第4部分：个人防护规范。

本文件由湖北省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：湖北省疾病预防控制中心、中国科学院武汉病毒研究所、武汉生物制品研究所有限责任公司。

本文件主要起草人：

本文件实施应用中的疑问，可咨询湖北省卫生健康委员会，联系电话：***，邮箱：***；对本文件的有关修改意见建议请反馈至湖北省疾病预防控制中心，联系电话：***，邮箱：***。

高等级病原微生物实验室 第 2 部分：感染性废物处置规范

1 范围

本文件规定了高等级病原微生物实验室感染性废物处置的基本要求、风险评估、处置原则和处置措施。

本文件适用于生物安全三级实验室和生物安全四级实验室的感染性固体类和少量液体类废物处置，包括损伤性废物。不适用于实验室排放的废水、废气及非感染性危险废物处置。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 18597 危险废物贮存污染控制标准

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 41962 实验室废弃物存储装置技术规范

HJ 421 医疗废物专用包装物、容器和警示标志标准

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验室废物 laboratory waste

在教学、科研、分析检测等实验活动中产生的丧失原有利用价值的废弃物。

[来源：GB/T 41962-2022，3.1，有修改]

3.2

感染性废物 infectious waste

携带病原微生物或感染性生物因子，具有引发感染性疾病传播风险的实验室废物。

[来源：医疗废物分类目录-2021，附表1，有修改]

3.3

损伤性废物 **damaging waste**

能够刺伤或者割伤人体的废弃的锐器。

[来源：医疗废物分类目录-2021，附表1，有修改]

3.4

危险废物 **hazardous waste**

列入国家危险废物名录或者根据国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法认定的具有危险特性的固体废物。

[来源：GB 18597-2023，3.1]

4 基本要求

4.1 感染性废物处置管理应符合国家环境保护及卫生行业法律法规的要求。

4.2 应制定感染性废物处置程序文件，满足从收集、包装、处置到转运和交接全过程的活动管理要求，包括工作流程、人员培训、人员职责、安保措施、意外事故处理及文件记录等环节的风险控制。

4.3 感染性废物处置由经过培训合格、具备必需专业知识及设备使用技能的专人负责。

4.4 无害化处理后的感染性废物应交给具备法定资质的医疗废物处理机构集中处置。

4.5 感染性废物处置应采取相应的控制措施，关键信息全程可追溯。

5 风险评估

实验室应对感染性废物处置的全流程进行风险识别和危害性评价，根据风险评估结论采取针对性的风险控制措施，确保残余风险可接受。感染性废物处置的风险评估包括但不限于下列内容：

- a) 感染性废物的类型、性状、体积及危害性；
- b) 感染性废物容器、包装物、标识的合规性；
- c) 感染性废物收集、包装及处置过程中人员活动的风险；
- d) 消毒灭菌方法的可靠性、设施设备操作的规范性；
- e) 使用压力容器或其他设备可能产生的次生危害；
- f) 暂存、转运过程中发生泄露或丢失的危害；
- g) 实验室外部人群接触感染性废物的危害；
- h) 采取风险控制措施后的残余风险及可接受性。

6 处置原则

- 6.1 感染性废物应根据其特点和需求分类进行处置，遵循无害化、科学化和减量化原则。
- 6.2 感染性废物的包装、容器和标识应符合相关要求。
- 6.3 感染性废物应在运出实验室防护区前及时进行消毒灭菌。
- 6.4 应使用经过验证有效的技术方法对感染性废物进行消毒灭菌，并定期对处置方法进行有效性监测。
- 6.5 有效防范处置过程中可能新增的风险，并将残余风险降至最低。
- 6.6 感染性废物处置记录符合受控文件要求，全流程可追溯。

7 处置措施

7.1 分类收集

实验室废物不得混合收集，以下物品应严格分类：

- a) 在实验室防护区内产生的废物均应视为感染性废物，包括但不限于样本、培养物、实验耗材、辅助器材、包装物、一次性防护用品及动物源性废物等，应装入医疗废物包装袋；
- b) 在实验室防护区内产生的损伤性废物，包括但不限于吸管、枪头、接种环、针头、刀片及玻片等，应先装入利器盒封装后，再装入医疗废物包装袋；
- c) 在实验室防护区内产生的、具有腐蚀性或易燃、易爆、易挥发的危险废物，应单独收集与处置；
- d) 实验人员在进入防护区前产生的无感染性废物，包括但不限于试剂耗材和防护用品的外包装等，视为生活垃圾并尽量避免带入防护区。

7.2 包装与容器

7.2.1 通用要求

收集感染性废物的包装和容器应为黄色，有明显的警示标识和警示说明，符合HJ 421《医疗废物专用包装物、容器和警示标志标准》的技术要求。不同的实验区域，应根据相应的实验活动备有不同容量且数量充足的包装和容器，供实验人员选择。

7.2.2 包装袋

用于感染性废物的收集和灭菌处理，应为一次性使用的耐高温高压材料，且不渗漏、不易破裂或穿孔。每次实验活动应选择适宜尺寸的双层包装袋收集废物，达到包装容量的3/4时进行封装。需经压力蒸汽灭菌的废物，应确保不泄露的同时在包装袋上方留出排气口。装入包装袋内的物品不得再取出。

7.2.3 利（锐）器盒

用于损伤性废物的收集和灭菌处理，应为一次性使用的耐高温高压的硬质带盖容器，且防渗漏、防刺穿。每次实验活动应选择合适尺寸的利（锐）器盒，就近放置在利器产生且便于收集处，达到容量的3/4时封口，再放入包装袋。装入利（锐）器盒内的物品不得再取出。

7.2.4 周转箱（桶）

用于感染性废物的集中收集、暂存或转运，应为可多次重复使用的硬质带盖容器，且防渗漏、表面及边缘光滑无毛刺，能满足自身容量的承重要求。周转箱（桶）的开合盖要轻缓以减少气溶胶产生，非使用时应为关闭状态。

7.3 消毒灭菌

7.3.1 感染性废物应及时在实验室防护区内进行消毒灭菌，应在脱卸个人防护用品前完成操作。

7.3.2 灭菌应首选压力蒸汽灭菌法，必要时也可采用有效的化学消毒灭菌方法。

7.3.3 实验室应配备生物安全型双扉压力蒸汽灭菌器，使用时应注意以下事项：

- a) 压力蒸汽灭菌器的操作和维护人员需经培训合格后持证上岗；
- b) 使用符合标准的水源来提供饱和蒸汽，以确保灭菌效果并保护灭菌器管道或腔室；
- c) 需经压力蒸汽灭菌的废物，不宜使用具有金属腐蚀性的消毒剂预处理；
- d) 待灭菌废物的摆放和包装方式应利于蒸汽的穿透和接触，尽量避免灭菌大体积、密封或其它妨碍热传导的废物；
- e) 包装好的废物宜盛放于硬质容器盒再放入灭菌室，包装不得倒放，以防渗漏；
- f) 实验室应根据病原微生物抗力、废物种类、体积、包装情况及效果验证确定灭菌程序，并对所选用的灭菌程序和包装负载进行效果验证，宜在废物包装内最难灭菌处放置生物指示剂以确保有效验证；
- g) 日常监测方法应包括物理、化学及生物监测。

7.3.4 不宜使用压力蒸汽灭菌处理的物品，应进行风险评估后选择处置方式，大型物品宜采用原位消毒方法。

7.3.5 具有腐蚀性或易燃、易爆、易挥发的危险废物不得使用压力蒸汽灭菌。

7.4 暂存与转运

7.4.1 不得露天存放实验室废物，暂存点应防雨防水，并有防蝇、防鼠及防蟑螂设施。

7.4.2 暂存点应远离人员活动区和生活垃圾存放点，且方便转运工具和车辆的进出。

7.4.3 暂存点应根据废物存量及时联系转运。

7.4.4 需暂存的动物尸体应低温存放。

- 7.4.5 应使用防渗漏、防溢洒、带盖的专用转运车，按照本单位规定的时间和路线转运，转运车不得运输其他物品。
- 7.4.6 在装卸、运输过程中应确保感染性废物的包装完好，不宜使用机械设备直接装卸。
- 7.4.7 转运车内应备有应急物品，如必要的防护用品和有效的消毒剂。

7.5 记录

- 7.5.1 感染性废物处置相关人员应有有效的培训和演练活动记录。
- 7.5.2 感染性废物的消毒灭菌设备应有维护、维修、监测、验证等相关记录。
- 7.5.3 感染性废物每次消毒灭菌过程均应有详细记录，包括废物来源、种类、数量及消毒灭菌方法、程序等信息，参照附录A。
- 7.5.4 实验室与单位内部转运人员的交接应填写内部转运联单，包括废物种类、数量、交接人员、时间等信息，双方留存，参照附录B。
- 7.5.5 单位与外部接收人员交接应填写医疗废物转移联单，包括废物种类、数量、双方单位信息、交接人员、日期等信息，双方留存。

附 录 A

(资料性附录)

压力蒸汽灭菌器使用记录表

设备名称						设备编号		记录年份
月	日	废物来源 实验室	收集人 员姓名	待灭菌物品		灭菌程序 /条件	监测结果 (化学指示卡)	灭菌人员 签字

说明:1、此表由灭菌人员填写。

2、待灭菌物品类型: A: 防护用品 B: 盒装锐器 C: 感染性样本/菌毒株 D: 其它感染性废物

附录 B

(资料性附录)

实验室废物内部转运联单（第一联）

移交部门：_____ 接收部门：_____ 移交时间：_____年__月__日

类型	数量（袋）	无害化处理方法	备注
感染性废物			
损伤性废物			
化学性废物			
药物性废物			
病理性废物			

移交人：_____

接收人：_____

说明：此联单第一联由移交部门保存，第二联由接收部门保存。

实验室废物内部转运联单（第二联）

移交部门：_____ 接收部门：_____ 移交时间：_____年__月__日

类型	数量（袋）	无害化处理方法	备注
感染性废物			
损伤性废物			
化学性废物			
药物性废物			
病理性废物			

移交人：_____

接收人：_____

说明：此联单第一联由移交部门保存，第二联由接收部门保存。

参 考 文 献

- [1] 《医疗废物管理条例》（国务院令〔2003〕第380号）
- [2] 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（卫生部令〔2003〕第36号）
- [3] 《医疗废物分类目录》（卫医函〔2021〕第238号）