

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20195134

· 论 著 ·

医院实验室感染性高危险废物无害化处理实验研究

王丽波¹, 冯琳琳², 杨云海³, 丛树楠¹, 孙丽萍³

(吉林大学第二医院 1. 消毒供应中心; 2. 检验科; 3. 医院感染管理部, 吉林 长春 130041)

[摘要] **目的** 研究立式下排气式压力蒸汽灭菌器灭菌感染性废物时, 包装方法对灭菌效果的影响, 通过验证其生物安全性, 为制定我国医院实验室感染性高危险废物处理技术指南提供基础数据。**方法** 选取某院检验科微生物实验室感染性废物处理间两台立式下排气式压力蒸汽灭菌器为观察对象, 试验菌为嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC6767)生物指示物, 材料包括玻璃试管(棉球封口)、玻璃平皿、医疗废物塑料包装袋等, 试验设三组, 分别为无包装组、医疗废物塑料包装袋敞口包装组、医疗废物塑料包装袋封口包装组, 通过处理效果检测试验和安全性验证试验, 对试验结果进行统计分析。**结果** 无包装组生物指示物培养结果: 设置温度为 121℃, 灭菌 20 min 可以达到灭菌效果; 设置温度为 132℃, 灭菌 5 min 可以达灭菌效果。医疗废物塑料包装袋敞口包装组生物指示物培养结果: 设置温度为 121℃, 灭菌 60 min 可以达灭菌效果。医疗废物塑料包装袋封口包装组生物指示物培养结果: 设置温度 121℃, 灭菌 105 min, 可以达到灭菌效果。无论塑料包装袋是敞口还是封口, 设置温度 132℃, 灭菌 5 min, 医疗废物塑料包装袋融化。**结论** 建议采用 121℃ 灭菌程序, 使用医疗废物塑料包装袋敞口包装, 灭菌 65 min; 使用医疗废物塑料包装袋封口包装, 灭菌 110 min, 不建议采用 132℃ 灭菌程序。

[关键词] 医院; 实验室; 感染性高危险废物; 无害化处理; 灭菌; 压力蒸汽灭菌器

[中图分类号] R187

Experimental study on harmless treatment of infectious hazardous waste in hospital laboratory

WANG Li-bo¹, FENG Lin-lin², YANG Yun-hai³, CONG Shu-nan¹, SUN Li-ping³ (1. Central Sterile Supply Center; 2. Department of Laboratory Medicine; 3. Department of Healthcare-associated Infection Management, The Second Hospital of Jilin University, Changchun 130041, China)

[Abstract] To study the effect of packaging methods on sterilization efficacy of infectious waste sterilized by vertical pressure steam sterilizer, verify its biological safety, and provide basic data for formulating technical guidelines for treatment of infectious hazardous waste in hospital laboratories in China. **Methods** Two vertical pressure steam sterilizers in infectious waste disposal room of microbiology laboratory of a hospital were selected as observation objects, experimental bacteria was *Bacillus thermophilus* bioindicator (ATCC6767), experimental material included glass test tubes (cotton ball sealing), glass plate and plastic bags for medical waste, experiment were divided into non-packaging group, open packaging group for medical waste plastic bags and sealing packaging group for medical waste plastic bags, statistical analysis of experimental results was performed through treatment effect test and safety verification test. **Results** Culture result of biological indicators showed that sterilization effect could all be achieved when bioindicators were in non-packaging group sterilized at 121℃ for 20 minutes and 132℃ for 5 minutes, in open packaging group at 121℃ for 60 minutes, and in sealing packaging group at 121℃ for 105 minutes. Whether the plastic bags were open or sealed, setting the temperature at 132℃ for 5 minutes sterilization could melt plastic bags of medical waste. **Conclusion** Infectious wastes packaged in the open package at 121℃ for 65 minutes sterilization

[收稿日期] 2019-02-20

[作者简介] 王丽波(1972-), 女(汉族), 吉林省长春市人, 主管护师, 主要从事消毒灭菌研究。

[通信作者] 孙丽萍 E-mail: 1175353563@qq.com

and in sealed package at 121 °C for 110 minutes sterilization is recommended, sterilization procedure at 132 °C is not recommended.

[Key words] hospital; laboratory; infectious hazard waste; harmless treatment; sterilization; pressure steam sterilizer

在医疗机构实验室生物安全管理的各环节中, 感染性高危险废物的处理是控制实验室生物安全的关键环节。医疗废物携带大量的细菌、病毒, 具有很强的传染性^[1]。我国医疗机构实验室感染性高危险废物无害化处理过程和处理技术参数没有相关标准或规定, 处理物品种类、包装、装放、处理参数等各医疗机构做法不一致, 操作过程存在安全隐患, 多数使用非安全型压力蒸汽灭菌器, 易产生微生物气溶胶, 污染室内空气。为防止医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物在交于医疗废物集中处置单位前发生病原体扩散, 需要规范处理过程和处理设施, 制定我国医院实验室感染性高危险废物处理技术指南。本试验旨在通过规范处理过程和处理设施, 减少对人员和环境的污染, 以达到实验室感染性高风险废物无害化处理的目的。压力蒸汽灭菌技术是处置实验室感染性高危险废物的有效方法之一, 为研究包装方法和处理参数对无害化处理结果的影响, 验证其生物安全性, 特进行以下试验, 现将试验结果报告如下。

1 材料与方 法

1.1 试验对象 选取某三级综合医院检验科微生物实验室的感染性废物处理间为试验场所, 房间内两台立式下排气式压力蒸汽灭菌器(LDZX-50KBS型和 ZEALWAY-GI54DP 型立式下排气式压力蒸汽灭菌器)为观察对象。

1.2 材料和仪器 试验菌采用嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC6767)生物指示物。Attest290 快速荧光生物阅读器, 15 mm×90 mm 玻璃试管(棉球封口), 直径 90 mm 玻璃平皿, 医疗废物塑料袋。

1.3 试验方法 为保证试验的科学性和有效性, 每组试验同样方法重复有效试验 3 次, 并设阳性对照。

1.3.1 无包装组 每次试验分别取 2 组(每组各 3 支)嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC6767)生物指示物, 其中一组裸放于 LDZX-50KBS 型立式下排气式压力蒸汽灭菌器, 另一组裸放于 ZEALWAY-GI54DP 型立式下排气式压力蒸汽灭菌器, 放置位置为托盘篮筐最底部, 呈三角形对点摆放。每个灭菌器内再分别放置 15 mm×90 mm 玻璃试管(棉球封口)100

支, 直径 90 mm 玻璃平皿 50 个, 使装载量达到灭菌器容积的 60%左右。LDZX-50KBS 型立式下排气式压力蒸汽灭菌器温度设置为 121 °C, ZEALWAY-GI54DP 型立式下排气式压力蒸汽灭菌器温度设置为 132 °C, 两台灭菌器灭菌时长分别设置为 5、10、20、30 min。灭菌结束, 打开灭菌器散热 5 min 后, 将生物指示物全部取出, 冷却 10 min 后, 置于 Attest290 快速荧光生物阅读器中培养 3 h, 分别观察并记录培养结果, 每组试验同样方法重复有效试验 3 次。

1.3.2 医疗废物塑料袋敞口包装组 每次试验分别取 2 组(每组各 3 支)嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC 6767)生物指示物, 呈三角形对点直立分别裸放于双层医疗废物塑料袋最底部, 袋内同时放 15 mm×90 mm 玻璃试管(棉球封口)100 支, 直径 90 mm 玻璃平皿 50 个, 使装载量达到灭菌器容积的 60%左右。将装载后的 2 组包装袋敞口(敞口直径 320 mm, 袋高 225 mm)连同灭菌器托盘篮筐, 其中一组置于 LDZX-50KBS 型立式下排气式压力蒸汽灭菌器, 温度设置为 121 °C; 另一组置于 ZEALWAY-GI54DP 型立式下排气式压力蒸汽灭菌器中, 温度设置为 132 °C。两台灭菌器灭菌时长分别设置为 20、30、45、60、75 min。其余步骤同 1.3.1, 然后分别观察并记录培养结果, 每组试验同样方法重复有效实验 3 次。

1.3.3 医疗废物塑料袋封口包装组 每次实验分别取 2 组(每组各 3 支)嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC6767)生物指示物, 呈三角形对点直立分别裸放于双层医疗废物塑料袋最底部, 袋内同时放 15 mm×90 mm 玻璃试管(棉球封口)100 支, 直径 90 mm 玻璃平皿 50 个, 使装载量达到灭菌器容积的 60%左右。将装载后的 2 组包装袋封口后, 其中一组置于 LDZX-50KBS 型立式下排气式压力蒸汽灭菌器中, 设置灭菌温度为 121 °C; 另一组置于 ZEALWAY-GI54DP 型立式下排气式压力蒸汽灭菌器中, 设置灭菌温度为 132 °C。两台灭菌器灭菌时长分别设置为 20、30、45、60、75、90、105、120 min。其余步骤同 1.3.1, 然后分别观察并记录培养结果, 每组试验同样方法重复有效试验 3 次。

2 结果

2.1 无包装组灭菌结果 试验结果显示,设置灭菌温度为 121℃,灭菌 5、10 min,各点位各支生物指示物培养结果均为阳性;灭菌为 20、30 min 时,各点位各支生物指示物培养结果均为阴性,说明温度 121℃灭菌 20 min 及以上可以完全达到灭菌效果。设置温度为 132℃时,灭菌 5、10、20、30 min 时,各点位各支生物指示物培养结果均为阴性,说明 132℃时灭菌 5 min 及以上可以达到灭菌效果。见表 1。

表 1 无包装组生物指示物阅读结果

Table 1 Reading results of bioindicators in non-packaging group

处理时间(min)	处理温度	
	121℃	132℃
5	+++ , +++ , +++	--- , --- , ---
10	+++ , +++ , +++	--- , --- , ---
20	--- , --- , ---	--- , --- , ---
30	--- , --- , ---	--- , --- , ---

注:试验重复 3 次,每次检测设置 3 个点

2.2 医疗废物塑料包装袋敞口组 试验结果显示,用医疗废物塑料包装袋敞口包装,温度设置为 121℃,灭菌 20、30、45 min,各点位各支生物指示物培养结果均为阳性,灭菌 60、75 min,各点位各支生物指示物培养结果均为阴性,说明温度为 121℃,灭菌 60 min 及以上可以达到完全灭菌效果。见表 2。温度设置为 132℃时,塑料包装袋融化。

2.3 医疗废物塑料包装袋封口组 试验结果显示,用医疗废物塑料包装袋封口包装,温度设置为 121℃,灭菌 20、30、45、60、75、90 min,各点位各支生物指示物培养结果均为阳性,灭菌 105、120 min,各点位各支生物指示物培养结果均为阴性,说明温度为 121℃,灭菌 105 min 及以上可以达到完全灭菌效果。见表 2。灭菌温度设置为 132℃时,塑料包装袋融化。

3 讨论

3.1 我国实验室感染性废物的处理方法 根据《中华人民共和国传染病防治法》和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》,实验室感染性废弃物

表 2 医疗废物塑料包装袋包装组生物指示物阅读结果(温度 121℃)

Table 2 Reading results of bioindicators in plastic packaging groups of medical waste (temperature at 121℃)

处理时间(min)	敞口包装	封口包装
20	+++ , +++ , +++	+++ , +++ , +++
30	+++ , +++ , +++	+++ , +++ , +++
45	+++ , +++ , +++	+++ , +++ , +++
60	--- , --- , ---	+++ , +++ , +++
75	--- , --- , ---	+++ , +++ , +++
90	/	+++ , +++ , +++
105	/	--- , --- , ---
120	/	--- , --- , ---

注:试验重复 3 次,每次检测设置 3 个点;/:未进行试验

属于医疗废物,实验室感染性废物主要为医学标本、患者血液和其他体液、实验室的菌毒株,以及带有菌毒株污染的物品,如培养皿等^[2-4]。其中,含菌毒株的感染性废弃物是生物安全实验室最常见的医疗废弃物,必须严格按照《医疗机构医疗废物管理办法》和《医疗废物管理条例》进行处置^[3,5]。《医疗废物管理条例》第三章第十九条:医疗废物中病原体培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物,在交医疗废物集中处置单位处置前应当就地消毒^[5]。《医疗机构医疗废物管理办法》第三章第十一条(七)医疗废物中病原体培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物,应当首先在产生地点进行压力蒸汽灭菌或者化学消毒处理,然后按感染废物收集处理^[3]。《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》A. 4. 1. 5 所有的废弃物在丢弃之前用适当的方法消毒,如高压蒸汽消毒^[6]。实验室感染性废物的处置方式与其感染危害性密切相关,处理感染性高风险废物的原则是彻底灭菌,最大程度减少对环境的危害^[7]。

3.2 试验选材、试验方法和统计方法的科学性

3.2.1 试验选材的科学性 本次试验选择的是嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC6767)生物指示物,《医院消毒供应中心第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准》中附录 A 压力蒸汽灭菌的生物监测方法使用的是嗜热脂肪杆菌芽孢,虽然被灭菌物品有清洁和污染之分,但原理相同^[8]。本研究选择下排气式压力蒸汽灭菌器,没有选用脉动真空压力蒸汽灭菌器,是由于脉动真空压力蒸汽灭菌器的抽真空阶段,灭菌器内污染物品上的微生物可形成气溶胶,随柜内冷空气从排气管道排入外界环境^[9]。选择直径 90 mm

玻璃平皿模仿病原体的培养基、15 mm×90 mm 普通玻璃试管(棉球封口)模仿血标本,装载一定数量满足下排气式压力蒸汽灭菌器的装载量不应超过柜室容积的 80%,同时不应小于柜室容积 10% 的要求^[10]。包装材料选择医疗废物塑料包装袋,因为实验室感染性废物灭菌后按感染性废物处理,需要装在医疗废物塑料包装袋内。

3.2.2 试验方法和统计方法的科学性 每组试验重复试验 3 次,并且设阳性对照,保证了试验的科学性,试验结果可靠。

3.3 感染性废物的包装方法对灭菌效果的影响

3.3.1 无包装组 试验研究发现,使用压力蒸汽灭菌技术处理感染性废物,采用 121℃ 灭菌程序,无包装的嗜热脂肪杆菌芽孢生物指示物,灭菌 20、30 min,各点位各支生物指示物培养结果均是阴性。采用 132℃ 灭菌程序,无包装的嗜热脂肪杆菌芽孢生物指示物,灭菌 5 min,3 次各点位各支生物指示物培养结果均是阴性,说明无包装的嗜热脂肪杆菌芽孢生物指示物,采用 121℃ 灭菌程序灭菌 20 min 就能达到理想灭菌效果,采用 132℃ 灭菌程序灭菌 5 min 就能达到理想灭菌效果。无包装裸放灭菌时间短,很快就能达到理想灭菌效果,但实际工作中要求将感染性废物直接放入医疗废物塑料包装袋中,然后转运至压力蒸汽灭菌器进行灭菌^[11]。如果感染性废物无包装放在特定容器内,容器应连同感染性废物一同灭菌,灭菌后再次将感染性废物倒出重新装入医疗废物塑料包装袋中,工作程序比较繁琐,而且在灭菌前裸放容易发生病原体扩散,污染空气,对医务人员和环境造成危害。因此,实验室感染性废物在无包装的情况下,不建议对其进行压力蒸汽灭菌。

3.3.2 医疗废物塑料包装袋包装组 试验研究发现,使用压力蒸汽灭菌技术处理感染性医疗废物,选择的时间节点是 20、30、45、60、75 min,采用 121℃ 灭菌程序,使用医疗废物塑料包装袋敞口包装,灭菌 60 min 才能达到理想灭菌效果;使用医疗废物塑料包装袋封口包装,灭菌 105 min 才能达到理想灭菌效果。采用 132℃ 灭菌程序,考虑医疗废物塑料包装袋耐高温、高压的能力,选择时间节点是 5 min,结果医疗废物塑料包装袋融化,包装破损,说明现有的医疗废物塑料包装袋不能耐受 132℃ 灭菌程序,因此不建议使用。

无包装或医疗废物塑料包装袋敞口或封口包装,达到灭菌效果的时长不一样。由此可见,有无包

装或包装袋的密封情况会影响压力蒸汽灭菌的灭菌时长和灭菌效果^[11]。在《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)7.19 废物处置中 7.19.2 应遵循以下原则处理和处置医疗废物:①将操作、收集、运输、处理及处置废物的危险减至最小;②将对其环境的有害作用减至最小;③只可使用被承认的技术和方法处理、处置危险废物;④排放符合国家或地方规定和标准的要求^[12]。因此,按照要求,采用医疗废物塑料包装袋包装后进行压力蒸汽灭菌更安全。采用 121℃ 灭菌程序时,敞口包装和封口包装比较,封口包装比敞口包装在灭菌时间上延长 45 min。

根据试验结果,建议在试验结束后将感染性废物放入医疗废物塑料包装袋并密封,再使用立式下排气式压力蒸汽灭菌器,对医院实验室的感染性废物进行灭菌,然后按照感染性废物进行处理。在做好个人防护的情况下,于压力蒸汽灭菌前适当松开包装袋口,以保证压力蒸汽能够穿透感染性废物,达到灭菌效果^[11]。采用 121℃ 灭菌程序,试验结果是 60 min 达到灭菌效果,由于是模拟实验,为安全起见,建议较试验结果延长 5 min。如果不介意灭菌时间长,可以选择采用医疗废物塑料包装袋封口包装,灭菌 110 min,试验结果是 105 min。

实验室感染性高危险废物已经成为医院和社会环境的污染源,若管理不严、处理不当将会对试验人员、公众健康和环境等造成不良影响,是病原微生物实验室生物安全的核心之一^[13]。如果灭菌不彻底,实验室感染性高危险废物从高压灭菌器到医疗废物暂存处之间的收集和运输过程,在处置公司内部的搬运和处理过程,对接触到的人群均可能造成感染^[13]。同时,高压蒸汽灭菌器的规范使用是感染性废物风险控制的关键环节,还要加强高压蒸汽灭菌效果的监测,包括工艺监测、化学监测和生物监测^[13]。处理过程中操作人员应做好个人防护,工作时必须戴手套和口罩。

实验室感染性高危险废物的处置关系到医院实验室内外环境和人员的安全,目前,我国实验室感染性高危险废物处置状况不容乐观^[14]。随着生物安全在全球越来越受到重视,实验室感染性高危险废物的灭菌检测也越来越受到重视,其结果直接关系到人类的健康与生命,彻底、有效的灭菌是必须的^[15]。本试验研究结果可以为我国医院实验室感染性废物处理技术指南的制定提供数据,实验室感染性高危险废物处置有法可依,避免因灭菌不彻底造成人员感染和环境污染。

目前,使用的医疗废物塑料包装袋不能耐受 132 ℃ 灭菌程序,在经济条件允许的情况下,应该采用具有透过水蒸气、能耐高温、高压性能的医疗废物塑料包装袋,防止包装物融化,如热塑性聚氨酯,但此类材料的成本相对较高。如果采用此方法需要进行生物安全验证,不能随意选择灭菌方法和程序,因此,对有包装的感染性废物采用 132 ℃ 灭菌程序时,达到理想灭菌效果的时长还有待进一步研究^[11]。

[参 考 文 献]

- [1] 裴照堂,白雪梅,修菲. 高温蒸汽灭菌处理技术处置医疗废物工艺设计[J]. 环境工程, 2009, 27(1): 58.
- [2] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例: 国务院第 424 号国务院令[S]. 北京, 2004.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 医疗卫生机构医疗废物管理办法: 卫生部令第 36 号[S]. 北京, 2003.
- [4] 中华人民共和国卫生部, 国家环境保护总局. 关于印发《医疗废物分类目录的通知》: 卫医发[2003]287 号[Z]. 北京, 2003.
- [5] 中华人民共和国国务院. 医疗废物管理条例: 国务院令第 380 号[S]. 北京, 2003.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则: WS 233 - 2002 [S]. 北京, 2002.
- [7] 毕建军, 王壮, 陈杰君, 等. 高级别生物安全实验室废弃物安全处置[J]. 军事医学科学院院刊, 2006, 30(4): 394 - 396.
- [8] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心 第 3 部分清洗消毒及灭菌效果监测标准: WS310. 3 - 2016 [S]. 北京, 2016.

- [9] 沈瑾, 赵斌秀, 李涛, 等. 脉动真空式压力蒸汽灭菌器排气的生物安全性研究[J]. 中国消毒学杂志, 2008, 25(2): 154 - 156.
- [10] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心 第 2 部分清洗消毒及灭菌技术操作规范: WS310. 2 - 2016 [S]. 北京, 2016.
- [11] 孙志平, 韩文东, 丁悦娜, 等. 三级生物安全实验室感染性废弃物处理相关问题的探讨[J]. 微生物与感染, 2011, 6(1): 59 - 62.
- [12] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 实验室生物安全通用要求: GB 19489 - 2008[S]. 北京, 2009.
- [13] 罗山, 赵世文, 段智泉, 等. 病原微生物实验室感染性废物的风险控制[J]. 卫生软科学, 2012, 26(11): 974 - 975.
- [14] 周琪, 林夏露, 毛国传, 等. 中美两国医科院校实验室废弃物处理现状比较[J]. 实验室研究与探索, 2015, 34(9): 149 - 152.
- [15] 雷临平, 张帆. 生物安全实验室 P4 级专用灭菌器研制与应用[J]. 实验技术与管理, 2006, 23(7): 41 - 45.

(本文编辑: 左双燕)

本文引用格式: 王丽波, 冯琳琳, 杨云海, 等. 医院实验室感染性高危废物无害化处理实验研究[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(9): 867 - 871. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671 - 9638. 20195134.

Cite this article as: WANG Li-bo, FENG Lin-lin, YANG Yun-hai, et al. Experimental study on harmless treatment of infectious hazardous waste in hospital laboratory[J]. Chin J Infect Control, 2019, 18(9): 867 - 871. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671 - 9638. 20195134.