

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4835—2017

实验室生物废弃物管理要求

Management requirements of biological waste from laboratory

2017-07-21 发布

2018-03-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国山东出入境检验检疫局、中华人民共和国龙口出入境检验检疫局、中国海洋大学、青岛诺亚生物科技有限责任公司。

本标准主要起草人：王志宏、贾俊涛、赵祖亮、王骏、姜勇、王松。

实验室生物废弃物管理要求

1 范围

本标准规定了检验检疫实验室生物废弃物的管理程序和要求。

本标准适用于检验检疫实验室生物废弃物的分类、隔离、收集、贮存、处理和处置。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 19489 实验室 生物安全通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物 organism

能够复制或者转移基因材料的生命实体。

3.2

废弃物 waste

一个过程的副产物或者是来源于任何活动产生的非期望物质。

3.3

生物危险废弃物 biohazardous waste

能造成危险的生物性废弃物。

3.4

处理 treatment

通过消毒或灭菌的方法达到生物废弃物无害化的过程。

3.5

处置 disposal

掩埋、存放、倾倒、灌注或排放废弃物于空气、土地或水体中。

3.6

危险 hazard

任何因子、设备、材料或过程引发危险的能力以及潜在可能性。

3.7

灭活 inactivation

部分或全部破坏微生物系统相关的活性。

3.8

监测 monitoring

规律地或者持续地观测或者收集与生物、过程、步骤相关的数据。

3.9

锐器 sharps

在完整或破碎的情况下能够引起撕毁性或者刺穿型伤口的物品。

3.10

灭菌 decontamination

用于达到无菌状态的过程。

3.11

消毒剂 disinfectant

能够减低活的微生物数量的化学试剂。

3.12

消毒 disinfection

通过物理、化学手段减低活的微生物数量的过程。

3.13

微生物 microorganism

任何能够复制或转移基因材料的微生物体。

3.14

风险 risk

能够引起伤害的危险发生可能性及其后果严重性的综合。

4 生物废弃物管理总体要求

4.1 实验室应制定书面的生物废弃物管理制度,应描述阻止、降低、隔离、收集、运输、贮存、处理以及处置实验室活动产生的生物危险废弃物的措施,应使实验室减少废弃物产生。废弃物管理制度应是整个实验室活动风险评估的一部分,应确保其适用于所做的工作及产生的废弃物。

4.2 生物废弃物管理制度应详细说明由实验室管理者、研究者、技术人员承担的相应责任和义务。对生物危害废弃物的有效控制措施应融入实验室的日常管理之中。

4.3 实验室应制定书面的生物废弃物管理有效方法的操作规程,应对其定期检查并更新。

4.4 实验室应制定处理、灭活生物危险废弃物的程序和方法。

4.5 实验室应对关于生物危险废弃物给人类健康、安全、环境带来的危险进行评估并评估处理和处置方法本身的风险。

4.6 实验室应对生物废弃物管理工作进行定期核查,内容包括操作条件、实验室及设备的控制装置、废弃物的组成和特征以及是否符合标准操作程序。应记录上述测试和检查结果以及采取的纠正措施。

4.7 实验室生物废弃物管理应包括废弃物污染应急处置预案,以便有效控制风险事故的影响范围和程度。应急处置预案的内容应包括应急的组织及人员、预案程序、应急救援保障、报警与通讯联络、控制防范措施、人员撤离与疏散计划、应急培训教育等内容。

4.8 实验室应有措施和能力安全处理和处置实验室危险生物废弃物。实验室生物危险废弃物的处理和处置管理应符合国家或地方法规和标准的要求。

4.9 实验室生物废弃物管理应符合 GB 19489 中的要求。

5 生物废弃物分类

实验室生物废弃物包扩含有生物成分的废弃物,按照危险性分为生物危险废弃物和非危险生物废弃物,按照性质分为固体生物废弃物(如:固体培养基、生化鉴定试剂盒、验余固体样品等)和液体生物废

弃物(如:液体培养基、血清、验余液体样品等)。

6 生物废弃物的隔离

6.1 通用要求

6.1.1 在对实验室活动的风险评估过程中,需要考虑生物废弃物隔离相关的以下因素:

- a) 识别需要不同处理方法的不同废弃物。
- b) 适用时,生物危险和非危险生物废弃物在刚开始产生时就被隔离的方法。
- c) 不包含生物的其他废弃物(如有害化学或放射性废弃物)的隔离方法(与生物危险废弃物处理方法不同时)。

6.1.2 隔离的方法和过程需指定废弃物容器,应便于分类识别不同种类的废弃物,防止不同类型废弃物的混合。

6.2 生物废弃物容器

6.2.1 实验室用于收集生物废弃物的容器选择需要考虑以下因素(如适合,需规定容器去除污染的验证方法):

- a) 废弃物的状态:液体、固体或锐器;
- b) 搬动和运输的方法和步骤;
- c) 处理废弃物的方法;
- d) 循环利用容器的去污;
- e) 识别不同废弃物的方法;
- f) 能够提供一定程度容量和承重。

6.2.2 应有足够的容器以便生物废弃物能够立即投入合适的容器从而进行随后的分类及其他操作。

6.2.3 应提供不同类型废弃物容器,可通过彩色条码、永久清晰可辨的文字标注或者用文字标签。

6.2.4 对于重复利用的容器,彩色条码或标签不能被任何去污过程影响。

6.2.5 容器应根据废弃物类型标注相应的国际危险标志。

6.2.6 应采用有效的封闭器具或方法将容器密封,以保证在随后的搬运中保持密封性。

6.2.7 如果用蒸汽或者气体熏蒸消毒剂杀菌,容器应由具有可透性的材料制成。

6.2.8 生物危险废弃物容器不应用于其他类型的废弃物。

7 生物废弃物收集和运输

7.1 通用要求

7.1.1 生物废弃物在最终处置之前,应被灭活或者保证安全。

7.1.2 处理地点如果不在实验室内,应用密闭的容器将生物废弃物运送到单独的处理区域。

7.1.3 生物废弃物容器达到安全容量或使用一定时间之后,生物废弃物容器应从实验室移走,运送到贮存区(待处理区)等待处理或处置。

7.1.4 根据风险级别[生物安全Ⅲ级实验室(BSL-3)及以上级别实验室],需对容器的外部进行消毒。

7.2 生物废弃物运输

应设计并使用轮式推车进行生物废弃物容器的收集和现场运输,以便于:

- a) 装卸容器;

- b) 避免硬物或锐器损害容器；
- c) 清洁和去污；
- d) 移动和操作。

8 生物废弃物的贮存

8.1 仅限生物安全Ⅰ级实验室(BSL-1)和生物安全Ⅱ级实验室(BSL-2)贮存废弃物,等待处理和处置。生物安全Ⅲ级实验室(BSL-3)仅在不能立即使用灭菌器的情况下才允许暂时存放废弃物。

8.2 根据实验室安全级别,生物危险废弃物贮存区应符合以下要求:

- a) 应和工作区隔离；
- b) 应和实验室输入物品的运送和贮存区隔离；
- c) 应便于废弃物收集推车的进入及卸载,并且便于车辆安全方便地接近并移除废弃物进行异地处理和处置；
- d) 建筑材料和施工方法应使其便于清洁和去污；
- e) 适用时,应限制未授权人员的进入,要采取防止节肢动物和啮齿动物进入的措施；
- f) 生物安全Ⅱ级实验室(BSL-2)及以上级别实验室,贮存区的入口应有国际通用的、清晰的、不可擦除的生物危险标志。

9 生物废弃物的处理

9.1 通用要求

9.1.1 生物危险废弃物在最终处置前应被灭活并证实安全性。是否处理和处理方法的选择应考虑以下因素:

- a) 生物废弃物材料的类型和本身性质；
- b) 生物废弃物中生物的危险性；
- c) 处理方法的有效性；
- d) 处理方法的操作条件。

9.1.2 处理方法应能经受验证,不受废弃物包装形式的影响,而且应该能被监测。应验证生物废弃物处理的生物灭活以及包装和容器的残留污染的灭活。

9.1.3 处理过程不应增加实验室工作人员和生物废弃物操作者接触危险的风险。

9.2 处理方法

9.2.1 有效的物理化学方法包括:

- a) 蒸汽灭菌；
- b) 化学消毒/灭菌；
- c) 干热灭菌；
- d) 其他方法(如:辐照、热解、封装和过滤等)。

9.2.2 方法的有效性取决于体积、浓度、生物自身的危险性和类型、扩散阻力和处理方法的参数和条件。

9.2.3 通常,蒸汽灭菌较适用于各级生物安全实验室生物危险废弃物的处理。与化学方法相比,蒸汽灭菌法更容易验证和监测灭菌效果,同时更环保。在进行蒸汽灭菌时,应维持和检查操作参数,如:时间、压力和温度,同时应将生物或化学指示剂置于生物废弃物中间以验证是否达到了灭菌条件。应将灭菌过程(包括操作参数和条件)详细写入标准操作程序或操作手册,并且易于被废弃物处理人员取阅。

- 9.2.4 只有蒸汽灭菌不合适的时候,才可选择其他的方法。
- 9.2.5 可以用气体熏蒸消毒剂进行有效处理,如:甲醛或环氧乙烷等。
- 9.2.6 生物安全Ⅲ级实验室(BSL-3)和生物安全Ⅳ级实验室(BSL-4)产生的含病原微生物的废弃物,应在实验室内进行可靠的消毒处理。
- 9.2.7 生物安全Ⅲ级实验室(BSL-3)和生物安全Ⅳ级实验室(BSL-4)的蒸汽灭菌器应是内循环式,处理污染有抵抗力较强病原微生物的废弃物时,宜提高灭菌温度及适当延长灭菌时间。也可选用化学消毒法处理废弃物。
- 9.2.8 处理废弃玻璃密闭菌种管时,应将玻璃菌种管置于不锈钢盒中,选用干热灭菌方法(170 ℃,2 h)进行灭菌处理。

10 生物废弃物处理方法的有效性评价

为确保实验室对生物废弃物的处理方法有效,参照 GB 15981 中的评价方法和标准进行评价。

11 生物废弃物的处置

- 11.1 实验室应在对生物废弃物进行有效处理后,根据国家或地方有关法律法规的要求,做好生物废弃物的处置工作。
- 11.2 生物危险废弃物应按照国家有关规定对危险废弃物就地进行无害化处理,并根据就近集中处置的原则,及时将经无害化处理后的危险废弃物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。
- 11.3 交由有资质的单位进行处理的生物废弃物,应做好相应的存放和交接记录。
-