**DB1409**

**忻州市市场监督管理局** 发布

202X-XX-XX实施

202X-XX-XX发布

PCR实验室医疗废弃物处置规程

（征求意见稿）

DB1409/T XXXX—202X

忻州市地方标准

ICS

CCS

备案号：

目 次

[前言 II](#_Toc13685)

[1 范围 1](#_Toc18533)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc8687)

[3 术语和定义 1](#_Toc15570)

[4 PCR实验室医疗废弃物管理要求 2](#_Toc19475)

[5 医疗废弃物分类 2](#_Toc15177)

[6 PCR实验室医疗废弃物收集 2](#_Toc8361)

[7 PCR实验室医疗废弃物转运、存放及处置 3](#_Toc31154)

[8 污水排放 4](#_Toc11408)

[9 记录 4](#_Toc3513)

 附录 5

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。

本文件由忻州市卫生健康委员会提出。

本文件由忻州市卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：忻州市疾病预防控制中心、忻州国馨医学检验实验室有限公司

本文件主要起草人：林灵 魏智芸 栗新 王友 潘献慧 刘利平 李宝亮 张楠

梁腾蛟 周桂旭 贺嘉欣 徐敏

# PCR实验室医疗废弃物处置规程

1 范围

本标准规定了PCR实验室医疗废弃物处置的术语和定义、PCR实验室医疗废弃物管理要求、医疗废弃物分类、收集、转运、存放、处置和记录等技术要求。

本标准适用于PCR实验室医疗废弃物的处置。

本标准不涉及转交给医疗废物处置单位以后的各个环节。

本标准不涉及实验室消毒和灭菌的具体操作。

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 19489-2008 《 实验室 生物安全通用要求》

卫医发〔2010〕194号 《医疗机构临床基因扩增实验室管理办法》

HJ 421-2008 《医疗废物专用包装袋 容器和警示标志标准 》

[GB 18466-2005](https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=71F772D77F53D3A7E05397BE0A0AB82A)《医疗机构水污染物排放标准》

中华人民共和国国务院令第380号 《医疗废物管理条例》

卫医发〔2003〕287号 《医疗废物分类目录》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

PCR

PCR是[聚合酶链式反应](https://baike.so.com/doc/2711027-2862138.html%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.so.com/doc/_blank)(Polymerase Chain Reaction)的简称，是一种用于放大扩增特定的DNA片段的[分子生物学技术](https://baike.so.com/doc/6587486-6801259.html%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.so.com/doc/_blank)，它可看作是生物体外的特殊DNA复制。PCR(聚合酶链式反应)是利用DNA在体外95°C高温时变性会变成单链，低温(经常是60°C左右)时引物与单链按[碱基](https://baike.so.com/doc/2266039-2397323.html%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.so.com/doc/_blank)互补配对的原则结合，再调[温度](https://baike.so.com/doc/3584124-3768852.html)至DNA聚合酶最适反应温度(72°C左右)，DNA聚合酶沿着磷酸到五碳糖(5'-3')的方向合成互补链。基于聚合酶制造的PCR仪实际就是一个温控设备，能在变性温度，复性温度，延伸温度之间很好地进行控制。

3.2

PCR实验室

PCR实验室又叫[基因扩增](https://baike.so.com/doc/9348644-9685905.html%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.so.com/doc/_blank)实验室，是指通过扩增检测特定的DNA或RNA，进行病原体检测、疾病诊断、治疗监测和预后判定等的实验室。

3.3

医疗废弃物

指[医疗卫生机构](https://baike.so.com/doc/6972825-7195511.html)在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。

4 PCR实验室医疗废弃物管理要求

4.1 PCR实验室废弃物处置的管理应符合国家或地方法规要求。

4.2 应制定PCR实验室医疗废弃物管理办法及流程图。

4.3 应建立PCR实验室医疗废弃物管理台账。

4.4 应制定PCR实验室医疗废弃物管理条例、安全处置规章制度、在发生意外事故时的应急方案，设置监控部门或者专(兼)职人员，负责检查、督促、落实本实验室医疗废物的管理工作。

4.5 应建立、健全PCR实验室医疗废弃物管理责任制，其法定代表人为第一责任人，切实履行职责，防止因实验室医疗废弃物导致传染病传播和环境污染事故，应当采取有效措施，防止PCR实验室医疗废弃物流失、泄漏、扩散。

4.6 应对从事PCR实验室医疗废弃物收集、运送、贮存等工作人员和管理人员，进行相关法律、法规和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训， PCR实验室医疗废弃物应由经过培训的人员专人管理。

4.7 PCR实验室应采取有效的职业卫生防护措施，保护从事医疗废弃物收集、运送、贮存等工作人员身体健康，配备必要的防护用品，定期进行健康检查；必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。

4.8 PCR实验室医疗废弃物应交给有资质的单位进行处置，应当依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定，执行危险废物转移联单管理制度。

5 医疗废弃物分类

5.1 根据《医疗废物分类目录》，医疗废弃物主要包括：
a） 感染性废物：携带病原微生物具有引发感染性疾病传播危险的医疗废物。
b） 病理性废物：诊疗过程中产生的人体废弃物和医学实验动物尸体等。
c） 损伤性废物：能够刺伤或者割伤人体的废弃的医用锐器。
d） 药物性废物：过期、淘汰、变质或者被污染的废弃的药品。
e） 化学性废物：具有毒性、腐蚀性、易燃易爆性的废弃的化学物品。

5.2 医疗废弃物的类别、特征、常见组分或者废物名称见附录

6 PCR实验室医疗废弃物收集

6.1 收集要求

按照《医疗机构临床基因扩增实验室管理办法》(卫医发〔2010〕194号)要求，原则上临床基因扩增检验实验室应当设置以下区域：试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区、扩增产物分析区。这4个区域在物理空间上必须是完全相互独立的，各区域无论是在空间上还是在使用中，应当始终处于完全的分隔状态，不能有空气的直接相通。因此，为了避免交叉污染，各区域所产生的医疗废弃物应按要求分区分类收集。

6.2 收集用包装及标识

6.2.1 存放医疗废弃物[的包装物或](https://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=1275804&ss_c=ssc.citiao.link)者容器应符合HJ 421-2008《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。

6.2.2 盛装医疗废弃物的每个专用包装物、容器，应当有明显的警示标识和警示说明。

6.2.3 每个包装物、容器上应贴标签，标签内容应包括：医疗废弃物产生单位、产生科室、产生日期、类别及备注说明。

6.2.4 医疗废物收集桶应为脚踏式，并带盖。

6.3 收集方法

6.3.1 工作人员应当及时收集PCR实验室产生的医疗废弃物，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内， 在盛装医疗废物前，应进行认真检查，确保其无破损、无渗漏。

6.3.2 感染性废弃物、损伤性废弃物、药物性废弃物、病理性废弃物及化学性废弃物不应混合收集。其中损伤性废弃物应收集在专用、耐扎的利器盒中，利器盒表面应有生物安全、损伤性废弃物等标识。

6.3.3 医疗废弃物达到包装袋或者利器盒的3/4时，应当有效封口，确保封口严密。

6.3.4 放入包装物或者容器内的感染性废弃物、损伤性废弃物不得取出。

6.3.5 PCR实验室试剂储存和准备区的包装盒、空试剂瓶、个人防护用品等放入黄色垃圾袋中、对包装袋表面采取化学消毒处理；枪头、吸管等损伤性医疗废弃物应装入利器盒里，密闭后采用化学消毒处理，再装入黄色垃圾袋。

6.3.6 样本制备区中样本采样管、病原体标本、培养基、个人防护用品等高危废弃物，应采用双层包装，鹅颈结式封口，分层封扎，在产生区域进行压力蒸汽灭菌，或在离开样本制备区前对包装袋表面采取化学消毒处理，再转运到消毒间进行压力蒸汽灭菌，按感染性废弃物收集处理；移液枪头等损伤性医疗废弃物应装入利器盒里，密闭后采用化学消毒处理，再装入黄色垃圾袋，在产生区域进行压力蒸汽灭菌，或在离开样本制备区前对包装袋表面采取化学消毒处理，再转运到消毒间进行压力蒸汽灭菌，按损伤性废弃物收集处理。

6.3.7 基因扩增区和扩增产物分析区产生的核酸产物应用耐扎的密封袋双层包装，分层封口，密封袋表面化学消毒处理，按感染性废弃物收集处理。

7 PCR实验室医疗废弃物转运、存放及处置

7.1 PCR实验室所在单位应建立医疗废弃物暂存处，规划运送路线，并设置明显的警示标识。

7.2 不得露天存放医疗废弃物，医疗废弃物暂时贮存的时间不得超过2天。

7.3 暂存处应当有严密的封闭措施，应当远离医疗区、食品加工区和人员活动区以及生活垃圾存放场所，并设置明显的警示标识和防渗漏、防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施。

7.4 防止非工作人员接触医疗废物。

7.5 应当选用防渗漏、防遗撒、无锐利边角、易于装卸和清洁的专用运送工具，每次运送工作结束后，工作人员应当对运送工具及时进行清洁和消毒，并对暂时贮存设施设备定期清洁和消毒。

7.6 医疗废弃物应在规定时间内交由医疗废物处置单位进行处置。

8 污水排放

PCR实验室产生的污水应当按照[GB 18466-2005《医疗机构水污染物排放标准》](https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=71F772D77F53D3A7E05397BE0A0AB82A" \t "https://std.samr.gov.cn/search/_blank)进行严格消毒，达到污水排放标准后，方可排入污水处理系统。

9 记录

工作人员应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废弃物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存3年。

附录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 类别 | 特征 | 常见组分或者废物名称 |
| 感染性废物 | 携带病原微生物具有引发感染性疾病传播危险的医疗废物。 | 1、被病人血液、体液、排泄物污染的物品，包括:——棉球、棉签、引流棉条、纱布及其他各种敷料；——一次性使用卫生用品、一次性使用医疗用品及一次性医疗器械；——废弃的被服；——其他被病人血液、体液、排泄物污染的物品。 |
| 2、医疗机构收治的隔离传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾。 |
| 3、病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液。 |
| 4、各种废弃的医学标本。 |
| 5、废弃的血液、血清。 |
| 6、使用后的一次性使用医疗用品及一次性医疗器械视为感染性废物。 |
| 病理性废物 | 诊疗过程中产生的人体废弃物和医学实验动物尸体等。 | 1、手术及其他诊疗过程中产生的废弃的人体组织、器官等 |
| 2、医学实验动物的组织、尸体。 |
| 3、病理切片后废弃的人体组织、病理腊块等。 |
| 损伤性废物 | 能够刺伤或者割伤人体的废弃的医用锐器。 | 1、医用针头、缝合针。 |
| 2、各类医用锐器，包括:解剖刀、手术刀、备皮刀、手术锯等。 |
| 3、载玻片、玻璃试管、玻璃安瓿等。 |
| 药物性废物 | 过期、海汰、变质或者被污染的废弃的药品。 | 1、废弃的一般性药品，如:抗生素、非处方类药品等。 |
| 2、废弃的细胞毒性药物和遗传毒性药物，包括：—— 致癌性药物，如硫唑嘌呤、苯丁酸氮芥、萘氮芥、环孢霉素、环磷酰胺、苯丙胺酸氮芥、司莫司汀、三苯氧氨、硫替派等； ——可疑致癌性药物,如:顺铂、丝裂霉素、阿霉素、苯巴比妥等 ;——免疫抑制剂。 |
| 3、废弃的疫苗、血液制品等。 |
| 化学性废物 | 具有毒性、腐蚀性、易燃易爆性的废弃的化学物品。 | 1、医学影像室、实验室废弃的化学试剂。 |
| 2、废弃的过氧乙酸、戊二醛等化学消毒剂。 |
| 3、废弃的汞血压计、汞温度计。 |