

doi: 10.3969/j.issn.1000-7695.2016.01.032

欧美生物废弃物处理方法的比较研究

赵 德¹, 魏 凤¹, 袁志明², 宋冬林², 马海霞²(1. 中国科学院武汉文献情报中心, 湖北武汉 430071;
2. 中国科学院武汉病毒所, 湖北武汉 430071)

摘要: 生物废弃物的科学处理是保障生物安全的重要手段之一。以欧美生物废弃物管理为研究对象, 从法律法规和标准两个方面重点剖析欧美生物废弃物处理的要求及特点, 结果表明欧美在生物废弃物的管理上都有可操作性强的特点, 但在管理形式上各具特色: 欧盟较为注重流程化和整体规范性; 而美国注重差异性, 强调各特色研究机构建立适合自身要求的规范。在此基础上, 结合欧美生物废弃物处理的特点, 提出我国生物废弃物处理的相关建议。

关键词: 生物废弃物; 法律法规; 欧洲标准; 生物安全实验室

中图分类号: G51

文献标志码: A

文章编号: 1000-7695 (2016) 01-0176-05

Research on Laboratory Bio-waste Treatment Standards of United States and Europe

ZHAO De¹, WEI Feng¹, YUAN Zhiming², SONG Donglin², MA Haixia²(1. Wuhan Library and Intelligence Centre, Chinese Academy of Sciences, Wuhan 430071, China;
2. The Wuhan Institute of Virology of the Chinese Academy of Sciences, Wuhan 430071, China)

Abstract: In order to ensure biosafety, biological waste must be treated scientifically. The research focuses on the biological waste management and treatment of United States and Europe. The paper compares and analyzes the characteristic and method of the biosafety laboratory waste disposal of the European and American biosafety laboratory from the aspects of laws (regulations) and standards. The results show that both have strict requirements on the management of biological waste. The EU is more streamlined and focuses on the overall normative; at the same time, the United States emphasizes the various characteristics of research institutions to establish a regulation for their own requirements. Finally, combined with the characteristics of biological waste treatment in Europe and America, the available and actionable suggestions are offered.

Key words: bio-wastes; laws and regulations; European standards; biosafety laboratory

1 研究概述

生物废弃物的概念最早来自于医疗废弃物和传染废弃物。20世纪末、21世纪初的一段时间内, 危害性生物废弃物经常被与生物医疗废弃物、限制性医疗废弃物等概念混用^[1-3]。美国大多数联邦机构和州政府将危害性生物废弃物笼统地定义为能够传播传染性疾病, 以及携带有足量能传播疾病的血液和体液的废物^[4]。

现代生物技术的快速发展, 使得生物技术研究开发、试验与使用越来越多, 不可避免地会产生大量的生物废弃物^[5-7]。与传统废弃物相比, 生物废弃物危害性更为严重, 同时生物废弃物通常具有传染性、致病性等风险, 可能导致危害人们生命、健

康安全, 继而引发人们的恐惧心理和影响社会安定^[8-9]。

早在上世纪90年代, 欧洲就已经成功建立了防护等级最高的生物安全实验室, 在生物废弃物的处理上积累了较为丰富的经验^[10]; 同时, 美国也凭借着其自身超强的科技实力, 在生物废弃物处理方面有着成熟的技术方法。本文的研究对象选取为欧洲和美国两个科技发达经济体; 同时由于生物废弃物的特殊性, 因此本文选取法律法规和标准规范为载体, 从法律法规和标准两个角度对欧美生物废弃物管理进行研究, 重点分析了欧美生物废弃物处理的特点与差异, 并提出了我国生物废弃物处理政策上的建议。

收稿日期: 2014-11-07, 修回日期: 2015-03-13

基金项目: 国际科技合作项目“高等级生物安全实验室生物安全管理标准体系建设”(2009DFB33040); 国家自然科学基金项目“标准信息计量方法与数据挖掘研究”(71103178); 中国科学院优秀人才培养支持项目

项目来源: 武汉市科技计划项目“武汉市新发传染病与生物安全重点实验室”(201261638501)

2 美国生物废弃物处理规范研究

2.1 美国生物废弃物处理的相关法律法规及标准在美国, 为了确保生物废弃物得到正确合理的

处理, 联邦政府与州政府都对生物废弃物的处理高度关注, 通过一系列法律法规对生物废弃物的处理进行科学管理, 主要一些法律法规具体见表 1 所示。

表 1 美国生物废弃物管理的相关法律法规

编号	年份	法律法规	对应英文名	主要内容
1	1976	资源保护与回收法	Resource Conservation and Recovery Act	其前身是 1965 年颁布的《固体废弃物处置法》(Solid Waste Disposal Act), 主要负责美国固体废物和危险废物的处理处置
2	1988	医疗废弃物跟踪法案	Medical Waste Tracking Act of 1988	该法案对被控制的医疗废弃物从产生到处理的位置进行跟踪, 用于建立分离、处理和标定其中的各项指标
3	1990	危害材料运输制服安全法	HAZARDOUS MATERIALS TRANSPORTATION UNIFORMSAFETY ACT	该法律规范主要为了更好地保护人员的安全, 同时对运输过程中的安全防护提出了要求
4	1990	清洁空气法	Clean Air Act	该法要求环保署颁布来自“多个或多种”污染源的大气污染物清单, 这些污染物由于在大气中的浓度“被合理地认为危及公众健康或福利”
5	2008 (修订)	危害材料运输法	Hazardous Materials Transportation Act	主要目标是对危害人的生命和财产的有害物质的商业运输提供足够的保护
6	2011	联邦水污染控制法 (清洁水法)	Federal Water Pollution Control Act (Clean Water Act)	《清洁水法》是美国控制污水排放的基本法规, 同时对有毒的污染物排放进行了限定

从表 1 可以看出, 美国对生物废弃物处理的法律法规涵盖了医疗废物的处理、水和空气的控制、固体废物的处理、危害废弃物的运输及其保护、有毒物质的监管与控制、紧急情况下人的知情权, 等等。

虽然美国生物废弃物处理的法律数量上较多, 但是以上 6 个法律法规并没有明确针对生物废弃物的处理, 只是在部分章节对生物废弃物的处理有相应指导, 例如《危险材料的运输法》可以指导生物废弃物的运输 《清洁水法》可以对生物废弃物处理后的污水排放进行限制。但是从上表的美国法律

法规可以看出, 以上这 6 个法律法规不能完全覆盖整个废弃物处理的所有方面, 如焚烧、灭菌, 等等。

2.2 美国一些科研机构对生物废弃物的处理规范

美国的法律法规对生物废弃物的具体操作涉及较少, 一些大学和科研机构主要通过法律法规的基础上建立自己的生物室废弃物处理规范, 这些规范主要为各自生物学和病理学实验室的生物废弃物处理进行指导, 主要内容包括对学校 and 机构内的生物学、病理学实验室产生的危害性生物废弃物进行分类、标记、收集、转运、储存、消毒灭菌乃至最终处置, 具体如表 2 所示。

表 2 美国一些大学和科研机构生物实验室废弃物管理规定

编号	机构	规定名称	对应英文名称	主要内容
1	华盛顿州立大学	WSU 生物废弃物处理指南	WSU Biohazardous Waste Disposal Guidelines	描述了生物废弃物高压灭菌和焚烧的适用范围以及相关定义
2	劳伦斯伯克利国家实验室	废弃物管理	WASTE MANAGEMENT	主要介绍了废物管理的政策、适用范围、处理指南、必要的培训等
3	美国俄勒冈州立大学	生物危害废弃物处置指南	Biohazardous Waste Disposal Guidelines	描述了尖锐废弃物、固体实验室废弃物、液体废弃物、动物和病理废弃物等的定义、储存和包装、标记、处理处置等具体方法
4	Fred Hutchinson 癌症研究中心	生物危害性废弃物	Biohazardous Waste	主要从生物废弃物的类型、废物产生者的责任、实验室内的生物危害性液体消毒和处置、消毒灭菌和处置、塑料吸管处置等几个方面进行了规定
5	加州大学	病理废弃物指南	Pathology waste guidelines	主要介绍了病理学废弃物的标记需求、存储和处置
6	美国国立卫生研究院	美国国立卫生研究院指南	NIH GUIDELINES FOR RESEARCH INVOLVING RECOMBINANT OR SYNTHETIC NUCLEIC ACID MOLECULES (NIH GUIDELINES)	NIH 指南作为一个全面覆盖的指南, 规定了废弃物处理的范围、安全准则、试验细则、人与责任等方面的内容
7	伊利诺伊大学	生物安全性	BIOLOGICAL SAFETY	主要包含了实验室用品供应、针头和注射器的处理、生物毒素的处理和处置、人体材料研究、生物安全柜的使用、高压灭菌器的使用等规范

续上表

编号	机构	规定名称	对应英文名称	主要内容
8	加州大学圣地亚哥分校	生物废弃物处置指南	Biohazardous Waste Disposal Guidelines	主要介绍了尖锐废弃物、固体废弃物、液体废弃物、动物、病理废弃物的定义、储存和包装、标记、处理和处置以及混合废弃物的处理规范
9	斯坦福大学	生物废弃物和医疗废弃物处置指南	Biohazardous and Medical Waste Disposal Guidelines	主要介绍了尖锐废物、一次性菌(毒)种、一次性吸管、玻璃、血液组织、化学试剂的处理流程

从表2可以看出,美国的很多大学和相关科研机构都建立了自己的生物废弃物处理规范,各大学和科研机构自行制定的管理规范主要着眼于该机构内部的部分危害性生物废弃物的污染降低和危害消除,目的性明确,针对性强。

美国各大学和科研机构的废物处理都有着各自的特点。在内容上,美国没有统一的生物废弃物处理标准或其他规范,而是各机构根据自身的需要建立适合自己的指南。在这些规范当中,美国国立卫生研究院的指南(NIH指南)最为人所知,内容详实、具体,虽然可以为生物废弃物的处理进行指导,但是对其他大学和研究机构并没有强制约束力;同时各大学和科研机构的规范的侧重点也各有不同,如加州大学强调病理废弃物的管理,伊利诺斯州大学则专门针对转基因产业废弃物的管理。

2.3 美国危害性生物废弃物管理体系

宏观层面上,美国联邦和州政府都制定了相关的法律、规范以及指导原则。当地政府根据相关的政策制度,由卫生相关机构制定生物废弃物管理框架草案,最终各个研究机构制定适合自身的指南。从整体上来看,美国对生物废弃物的管理遵循的框架原则^[11-12],如图1所示。

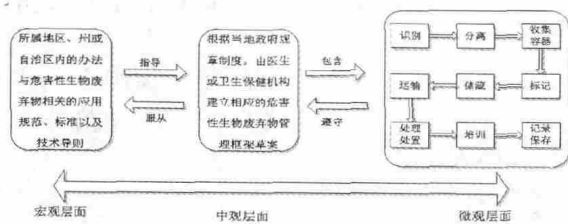


图1 美国危害性生物废弃物管理框架

图1说明了美国危害性生物废弃物管理的整个框架流程,具体可以分为3个部分:第一部分为宏观层面(见左边框图),表明美国危害性生物废弃物管理必须遵守国家、地区、州内的相关法律、规范以及技术导则;第二层面为中观层面(中间框图),要求美国危害性生物废弃物管理的具体责任单位以及管理框架制定机构的责任与义务;第三层面为微观层面(右边框图),表明了美国危害性生物废弃物管理的整体流程,以及美国危害性生物废弃物管理框架应当包含的具体步骤。在整个框架流程上,宏观层面的法律法规、应用规范等可以对中观层面的管理框架进行指导,中观层面的管理框架必须服从于宏观层面的应用规范和技术导则;中观层面的管理框架应当包含微观层面的具体流程,而微观层面的具体流程也应当遵守中观层面的管理框架。整个框架流程层次分明,共同构成了美国生物废弃物处理的完整链条。

3 欧盟危害性生物废弃物管理体系

3.1 欧盟生物废弃物管理的相关指令

欧盟对废弃物的处理,采取的方式与美国不同,主要通过专门的废物指令以及废物标准来进行规范。欧盟指令(Directives)是欧盟为协调各成员国现行法律的不一致而制定的法律要求。各成员国政府有责任将本国的法律与指令取得协调一致,与指令有冲突的现行国家法律都应撤销。欧盟指令相当于欧盟内国家的立法文件,具有法律属性,具体见表3所示。

表3 欧盟废弃物管理相关指令

编号	年份	指令号	中文名称	对应英文名称	主要内容
1	1975	75/442/EEC	废物指令	COUNCIL DIRECTIVE of 15 July 1975 on waste	对废物进行了定义,并提供了处置和回收的方式方法
2	1991	91/689/EEC	危险废弃物指令	COUNCIL DIRECTIVE of 12 December 1991 on hazardous waste	定义了危险废物的含义,要求成员国在废物指令(75/442/EEC)的指导下对其产生的危险废物(不包括家庭废物)进行适当的管理,对危险废物所表现出来的危险特性进行了全面描述
3	1999	1999/31/EC	废弃物填埋指令	Council Directive 1999/31/EC of 26 April 1999 on the landfill of waste	对废弃物的填埋作出了规定
4	2000	2000/76/EC	废弃物焚烧指令	The incineration of waste	对废弃物的焚烧进行了规定
5	2000	2000/54/EC	生物工作人员保护	DIRECTIVE 2000/54/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work	规定了工作人员在生物工作中的健康和安全的最低要求
6	2001	2001/118/EC	废物/危险废物名录	The list of wastes	是欧盟制定的关于废物的清单,既包括危险废物,也包括一般的固体废物,按20个不同行业列举了849中废物,其中危险废物编号前带有*,共404种
7	2008	2008/98/EC	废弃物框架指令	Waste Framework Directive	制定了废弃物分类、处理和回收政策及措施

表3包括了7个废物相关指令,对欧盟生物废弃物处理的不同部分进行了规范。在这些指令中,91/689/EEC《危险废物指令》(1991)、2008/1/EC《综合污染预防和控制指令》(2008)、1999/31/EC《废弃物填埋指令》(1999)、2000/76/EC《废弃物焚烧指令》(2000)等法律法规以及《2008/98/EC 废弃物框架指令》(2008)等5个指令奠定了欧盟废弃物管理的基础^[13]。整体上来说,欧盟的7个废弃物处理指令覆盖比较全面,各个指令之间互相支撑。

表4 欧盟生物废弃物处理的相关标准

编号	年份	标准号	中文名称	对应英文名称	主要内容
1	1999	EN 12740: 1999	生物技术—研究、开发和分析实验室—废物处理、灭活和检验指南	Biotechnology - Laboratories for research, development and analysis - Guidance for handling, inactivating and testing of waste.	提供了针对生物技术实验室活动和处理中产生的含有机体的废物的处理、灭活和检验方法的指南
2	2004	CEN/TS 14405: 2004	废物—浸出行为测试表征—升流渗透试验	Characterization of waste - Leaching behaviour tests - Up-flow percolation test (under specified conditions)	可用于确定颗粒废物中无机成分的浸出行为
3	2005	EN 14735: 2005	废弃物—废弃物样品制备表征毒性试验	Characterization of waste - Preparation of waste samples for ecotoxicity tests	提供了生物废物的采样、运输、贮存的指导
4	2008	EN 15308: 2008	废物特征	Characterization of waste - Determination of selected polychlorinated biphenyls (PCB) in solid waste by using capillary gas chromatography with electron capture or mass spectrometric detection	规定了固体废物7个多氯联苯(PCB-28, PCB-52, PCB-101, PCB-118, PCB-138, PCB-153, PCB-180)的定量测定方法
5	2011	CWA 15793: 2011	实验室生物风险管理	Laboratory biorisk management	适用于实验室及其场所中废物的存储和处理过程中风险的控制
6	2012	CEN/TS 15862: 2012	废弃物特性	Characterisation of waste - Compliance leaching test - One stage batch leaching test for monoliths at fixed liquid to surface area ratio (L/A) for test portions with fixed minimum dimensions	描述了某一类废弃物的特性

表4中包含了6个生物废弃物处理标准,其中,91/689/EEC《危险废物指令》和2001/118/EC《废物/危险废物名录》(2000/532/EC的修订版)中规定了危险废弃物的鉴别;84/449/EEC《关于危险物质分类、包装、标识的规定》(修订版)附件中规定了一些种类危险特性的检测方法;EN 12740: 1999《生物技术—研究、开发和分析实验室—废物处理、灭活和检验指南》针对生物技术实验室活动和处理中产生的含有机体的废物的处理、灭活和检验方法的指导。2000/54/EC《生物工作人员保护指令》旨在保护在生物实验室的工作人员。其中,EN 12740: 1999标准最为具体,包含了生物废弃物处理的所有方面。

3.3 欧盟危害性生物废弃物处理体系

欧洲标准委员会于1999年6月14日批准实施《EN 12740: 1999 生物技术—研究、开发和分析实验室—废物处理、灭活和检验指南》(以下简称指南)是欧盟危害性生物废弃物管理的指导性文件,是针对生物废弃物处理专门制定的标准。在该标准中,详细列出了废物处理的关键步骤以及必要工具。该标准包含了以下章节:范围、标准化引用、定义、废物管理、废物分离、废物容器、废物收集、废物存储、处理方法的选择、处置方式、废物处理方法的试验和验证、风险管理。该标准详细介绍了废物处理的整个流程链,以及流程链上的每一个操作步骤,具体如图2所示。

3.2 欧盟生物废弃物处理的相关指令与标准

欧盟标准又称为欧盟协调标准,是指由欧洲标准委员会(CEN)、欧洲电工标准化委员会(CEN-ELEC)和欧洲电信标准化协会(ETSI)根据欧盟委员会与各成员国商议后发布的命令制定并批准实施的欧洲标准。简单来说,欧盟指令是纲领性、指导性文件,而欧洲标准则是具体的、可操作的措施,具体如表4所示。

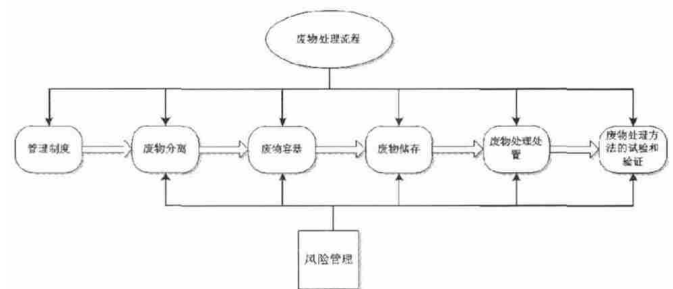


图2 欧洲生物废弃物处理标准的架构

欧盟生物废弃物处理标准具有步骤明确、可操作性强的特点,同时该标准涉及到废物分离、储存、处理等所有过程,形成了生物废弃物处理的一条较为完整的数据流程链条。在废物分离到废物处理处置以及废物处理方法的试验和验证过程中,都需要进行风险管理。从图2的流程架构可以看出,整个处理过程环环相扣、缺一不可,同时又完整地覆盖了生物废弃物处理的所有步骤。

4 欧美生物废弃物处理规范的对比

从上述分析可以看出,美国和欧洲在生物废弃物的处理制度上存在共同点,同时也存在差异,具体如图3所示。



图3 欧美生物废弃物处理政策对比

首先从时间上来看,美国生物废弃物相关的法律和欧盟生物废弃物相关的法律都起源于20世纪70年代,时间上大体相当,说明美国和欧盟在同一时期阶段开始重视生物废弃物的处理。

从规范的形式上看,欧洲通过统一的指令和标准进行规范;而美国首先在宏观方面通过法律予以规范,但是在具体的操作上却不作统一要求,让各个大学或研究机构可以根据自己的情形制定适合自己的管理规章。

从具体流程上看,美国生物废弃物处理在具体步骤上(如图1)和欧盟生物废弃物处理的流程(如图2)基本上是一致的,都包含了废弃物分离、废物容易、废物储存、废物处理以及风险管理。说明无论是美国还是欧盟,其废物处理的基本流程、操作步骤以及相关预防安排基本都是按照科学的步骤进行。

从规范的统一性来看,虽然美国和欧盟都有着生物废弃物处理的相关法律(指令)和规章制度(标准),但是美国没有专门针对性的标准,只是各个研究机构通过制定了适合自身的管理规范,而没有美国各研究机构必须遵守的统一标准,在可操作性上更加注重差异性;而欧盟的EN 12740: 1999等生物废弃物处理标准却是整个欧盟必须遵守并执行的,具有很强的通用性和可操作性以及普适性。

5 欧美生物废弃物处理制度对我国的启示

美国和欧盟在生物废弃物处理上有着各自的特点,对于我国而言,单独采用或者模仿任何一者都是不适用的,我国应按照自身的技术条件、资源配置情况,结合我国的国情,充分参考和借鉴美国和欧盟制度的优势,制定符合自身需要的制度规范。

欧盟制度规范的特点是整个欧盟地区都必须采用,同时也有很好的成功案例,特别是欧盟标准,具有可操作性强的特点,便于学习和直接采用,可以较快地推广应用,适用于我国对生物废弃物处理的迫切需要。美国制度规范的特点在于其只规定大的框架,而对具体的操作则交给各个研究机构自行制定。该机制的好处在于,每个研究机构可以根据自身的需要制定适合自身的制度规范,充分尊重各个机构的特点。美国一些法律制度也有着自身的特

色,如危险废弃物的运输相关法律仍然值得我国学习;同时美国一些大学和科研机构的废弃物处理指南对于我国相关机构也具有参考性价值。

总体而言,对我国在生物废弃物处理的过程中,对于通用性的方法技术,可以采用欧盟方式,快速建立符合安全要求的生物废弃物处理方法;但是对于废物处理的某些具体方面,如危险废物的运输、操作方法以及仪器的使用,可以借用美国的相关法律和制度。同时,对于某些特殊的研究机构,也应该借鉴美国的成熟经验,充分分析机构的差异性,制定适合自身的生物废弃物管理制度,保障我国生物废弃物处理的安全有效。

参考文献:

- [1] COCCHIARELLA L, DEITCHMAN S D, YOUNG D C. Report of the council on scientific affairs biohazardous waste management: what the physician needs to know [J]. Archives of Family Medicine, 2001, 9 (1): 26-29
- [2] R GARCIA. Effective cost-reduction strategies in the management of regulated medical waste: an improved formulation [J]. American Journal of Infection Control, 1999, 27 (2): 165-175.
- [3] C C LEE, G L HUFFMAN. Review medical waste management/incineration [J]. Journal of Hazardous Materials, 1996, 48: 1-30
- [4] LINDA C, SCOTT D D, DONALD C Y. Report of the council on scientific affairs biohazardous waste management: what the physician needs to know [J]. Archives of Family Medicine, 2000 (9): 26-29
- [5] BUKETT P. Medical biohazardous waste disposal challenges hospitals [J]. California Hospitals, 1990, 4 (2): 6-9
- [6] YOHO T. Coping with biohazardous waste in the dental office [J]. Dent Today, 1990, 9 (9): 3-52
- [7] BENNETT G F. Book reviews: biohazardous waste: risk assessment, policy, and management [J]. Journal of Hazardous Materials, 1997 (54): 123-140
- [8] 由继红. 实验室生物安全问题的研究 [J]. 试验技术与管理, 2011, 28 (10): 169-171
- [9] 毕建军, 王壮, 陈洁君, 等. 高级别生物安全实验室废弃物安全处置 [J]. 军事医学科学院刊, 2006, 30 (4): 394-397
- [10] 赵德, 魏凤, 袁志明, 等. 中国与欧盟生物废弃物处理标准化研究 [J]. 试验技术与管理, 2014, 31 (2): 186-190
- [11] CENTERS FOR DISEASE CONTROL (CDC). Summary of the agency for toxic substances and disease registry report to congress: the public health implications of medical waste [J]. Morbidity and Mortality Weekly Report, 1990 (39): 822-824
- [12] 杨楠楠. 生物性污染废水处理技术研究 [D]. 上海: 复旦大学, 2010
- [13] R J SLACK, JR GRONOW, N VOULVOULIS. The management of household hazardous waste in the United Kingdom [J]. Journal of Environmental Management, 2009, 90 (1): 36-42

作者简介: 赵德(1986—),男,湖北黄冈人,助理研究员,硕士,主要研究方向为标准信息检索与分析。魏凤(1977—),女,湖北武汉人,研究员,博士,主要研究方向为知识产权与计算情报。袁志明(1963—),男,湖北黄冈人,研究员,博士,主要研究方向为虫媒病毒检测和分子流行病学研究。宋冬林(1962—),男,湖北武汉人,研究员,硕士,主要研究方向为实验室生物安全研究和项目管理。马海霞(1985—),女,青海西宁人,初级实验师,主要研究方向为实验室生物安全。