

浅谈药物 GLP 实验室废弃物的安全管理

孙昌华, 祝清芬*

山东省食品药品检验研究院 药物安全评价中心, 山东 济南 250101

摘要: 实验室废弃物对环境造成的污染不容忽视, 分类收集是合理、高效处理与处置废弃物的前提和有力保障。担负药物研发任务的药物非临床研究质量管理规范 (GLP) 实验室废弃物种类繁多, 性质、数量差异较大, 如果处置不当, 不仅会威胁实验室及周边环境的安全, 而且也威胁到研究人员自身的安全。需要制定适宜的实验室废弃物分类收集与处理处置的规章制度, 控制有害废弃物的危害, 并对其进行有效的安全管理。

关键词: GLP 实验室; 废弃物; 安全管理; 分类收集

中图分类号: R954.7 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2016)03-0459-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2016.03.027

Introduction of safety of drug GLP laboratory waste management

SUN Chang-hua, ZHU Qing-fen

Drug Evaluation Center of Shandong Institute for Food and Drug Control, Jinan 250101, China

Abstract: Hazardous waste pollutes the environment and should not be ignored. Separate collection is reasonable and efficient process to disposal hazardous waste. There is a wide variety of waste in good laboratory practice (GLP) laboratory for drug development, which is different in the nature and quantity, and if inappropriate disposed, it is threaten not only to the surrounding environment, but also to researchers themselves. Appropriate laboratory waste classification, collection, and disposal regulation need to be established to lower the risk of hazardous waste and carry out the effective safety management.

Key words: GLP laboratory; waste; safety management; separate collection

药物非临床研究质量管理规范 (good laboratory practice, GLP) 作为药物安全性评价方面的良好实验室规范, 是国际上药物非临床安全性评价工作共同遵循的规范, 也是国际间毒理学数据交换和资料互认的基础^[1]。GLP 是用于规范与人类健康和环境有关的非临床安全性研究的一整套组织管理体系, 包括机构设置、人员资质、试验计划、试验实施过程、试验的监督、记录、档案和报告的管理^[2]。GLP 实验室是由国家主管部门进行资质认可的主要从事药物非临床安全性评价研究的实验室或机构。随着我国医药工业的迅猛发展, GLP 实验室的数量和规模也在不断扩大, 实验室承接研究项目的种类和数量也日益增多, 因而产生的实验室废弃物也大幅增加。如果废弃物处置不当, 不但会威胁实验室及周边环境的安全, 而且也威胁到研究人员自身的安

全。因此, GLP 实验室除了保质保量完成药物的安全性评价研究工作外, 加强对废弃物的安全管理也尤为重要。目前, 国内尚未出台与实验室废弃物相关的管理规定。山东省食品药品检验研究院药物安全评价中心根据在实验室废弃物安全管理方面的工作情况, 依据国家现有的相关规定和要求, 制定了一系列的规章制度、标准操作规程 (SOP), 并出台了相关措施, 目的是为了控制和减少有害废弃物的危害, 并对其进行有效的安全管理, 下文进行简要的归纳总结与同道分享。

1 废弃物的分类

对实验室废弃物科学分类是实验室安全和环保的基本保障, 也是实验室废弃物回收处理的第一步^[3], 对于保障实验室及人员安全和保护实验室环境、促进环保事业发展都有重要作用。实验室废弃

收稿日期: 2016-03-18

作者简介: 孙昌华 (1984—), 男, 博士, 研究方向为药检药理及食品药品安全性评价。Tel: 15966620369 E-mail: sunchanghuavip@163.com

*通信作者 祝清芬 (1973—), 男, 博士, 主任药师, 研究方向为药检药理及食品药品安全性评价。

Tel: 13969128018 E-mail: zhuqingfen73@163.com

物通常是指实验过程中产生的有毒、有害的气体、废液、废渣、实验材料、实验器材等^[4-5]。GLP 实验室废弃物通常是指在试验过程中产生的生物样本（包含血样、组织、尿样、粪便等），病原体培养基、标本（菌种、细胞株）和菌种、毒种保存液以及血液污染过的针头、枪头、纱布、棉球、棉签；剩余废液、剩余供试品、动物组织、尸体等已失去试验使用价值，无法回收和利用的物质。

《医疗废物管理条例》已于 2003 年 6 月 4 日经

国务院第十次常务会议通过，2003 年 6 月 16 日公布并实施^[6]。《医疗废物分类目录》由国家卫生和计划生育委员会于 2003 年 10 月 10 日颁布实施^[7]。结合政策法规和实际情况，本中心对废弃物进行一、二级分类，一级分类将废弃物大致分为普通废弃物和医疗废弃物；二级分类是在一级分类的基础上进行细化分类，普通废弃物大致可分为设施保障类、动物管理类，医疗废弃物又可分为固体废弃物、液体废弃物、气体废弃物及尖锐型废弃物，见表 1。

表 1 GLP 实验室废弃物分类
Table 1 GLP laboratory waste classification

一级分类	二级分类	内容	暂存容器	暂存地	去向
普通废弃物	设施保障	耗材：荧光灯管、紫外灯管、灯罩、水电开关、过滤器（初效、中效、高效）、电机皮带等 电器元件：电磁阀、继电器、变频器、电机、风机、控制模块、空调系统组件等	普通垃圾桶 单独处理	普通垃圾池	环卫局
	动物管理	动物管理废弃物；实验方案无特殊说明的动物粪便、垫料；物品包装等	普通垃圾桶	普通垃圾池	环卫局
医疗废弃物	固体废弃物	手套、口罩、帽子、手术衣、注射器等一次性试验用品 废弃的供试品容器（玻璃、塑料及其他材质）及附属部件（胶塞、铝盖等） 被动物血液、尿液、粪便等污染过的纱布、棉球、棉签等废弃物 实验动物的组织、器官及尸体 病理废弃的湿标本、蜡块等 血液、尿液污染过的枪头、EP 管、检测使用的一次性耗材等 废弃的全血、血清、组织、尿液、粪便等 血液检测过程中已凝集的血样、盛放血样的一次性容器等	医疗垃圾桶 桶	其他废弃物 暂存室	具资质的 环保公司
		液体废弃物	废液桶	废液暂存室	具资质的 环保公司
		气体废弃物	通风管道经稀释、过滤器处理		
		尖锐型废弃物(固体)	利器盒	其他废弃物 暂存室	具资质的 环保公司

1.1 普通废弃物

普通废弃物大致可理解为在生产、生活及其他相关活动中产生的不具备直接或者间接感染性、毒

性以及其他危害性，无需对其进行单独收集、运送、贮存、处置及监督管理的废弃物。

1.1.1 设施保障类 这类废弃物大致可分为耗材

和电器原件。耗材主要为荧光灯管、紫外灯管、灯罩、水电开关、过滤器（初效、中效、高效）、电机皮带等；电器原件主要是电磁阀、继电器、电机、控制模块、空调系统组件等。

1.1.2 动物管理类 这类废弃物大致分为动管废弃物；实验方案无特殊说明的动物粪便、垫料，物品包装等。

1.2 医疗废弃物

医疗废弃物是指医疗卫生机构在医疗、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弃物^[7]。根据《医疗废物分类目录》的规定和要求，GLP 实验室试验产生的废弃物大多要作为医疗废弃物进行分类和处理。

1.2.1 固体废弃物 固体废弃物复杂多样，数量相对较多，主要包括手套、口罩、帽子、手术衣、注射器等一次性试验用品；废弃的供试品容器及附属部件；试验过程中被动物血液、尿液、粪便等污染过的纱布、棉球、棉签等废弃物；实验动物的组织、器官及尸体；病理废弃的湿标本、蜡块等；血样、尿样污染过的枪头、离心管、检测使用的一次性耗材等；废弃的全血、血清、组织、尿样、粪便等；血液检测过程中已凝集的血样、盛放血样的一次性容器等。

1.2.2 液体废弃物 液体废弃物是指实验中产生的液体或流体状的废弃物，主要包括供试品原液，细胞及遗传试验产生的废液，试验剩余供试品，液相色谱产生的流动相、洗液等废液，血液分析仪、血生化仪产生的洗液等废液，病理制片、生殖试验标本制作过程中产生的废液。

1.2.3 气体废弃物 气体废弃物主要是指在实验过程中使用的易挥发试剂，如甲醛、二甲苯、盐酸、硝酸等。相对于固体和液体废弃物，气体废弃物较少，主要在病理部门切片制作过程中产生。

1.2.4 尖锐型废弃物 尖锐型废弃物主要指注射器针头、手术刀片、备皮刀片、切片刀片、手术缝合针、破碎的玻璃片及玻璃器皿等废弃物。这类废弃物也可被划分为固体废弃物，但由于其易造成废弃物处理人员的意外伤害，或引起病毒感染等危害，所以将其作为一类特殊的废弃物，于利器盒内存放，进行单独处理。

2 废弃物安全处理的基本原则

废弃物安全处理的基本原则包括及时处理、分类

处理、集中收集、定点存放、标识清楚、专人负责 6 个方面。

2.1 及时处理

实验中产生的废弃物，一定要及时进行处理，并将处理过程形成制度^[8]，贯彻“即产生即处理”的思想和制度，减少其扩散、污染的时间^[4]。

2.2 分类处理

实验室废弃物复杂多样，应依据所制定的废弃物分类标准进行合理分类，定期进行安全处理。同时，不同废弃物间可能会发生化学反应或交叉污染，使污染的机会增大，因此应防止造成二次污染。

2.3 集中收集、定点存放

实验室内设置指定的废弃物收集地点，设立 3 个不同功能的房间，分别为尸体暂存室、废液暂存室、其他废物暂存室。

2.4 标识清楚

本中心实验室内均放置两个垃圾筐，一个为普通垃圾筐，主要放置普通废弃物；另一个为带有统一标识的黄色的医疗废弃物箱，主要存放医疗废弃物。实验室内还配有明显标识的利器盒，专门存放尖锐型废弃物；此外，临床检验室、病理技术室、供试品分析室、供试品室均放置统一标识的容器。

2.5 专人负责

实验室废弃物从分类收集、贮存保管到处理处置等各个环节必须均要有专人负责，建立相应环节的 SOP 和登记记录，以便于溯源管理。

3 废弃物安全处理的方法

首先，普通废弃物、医疗废弃物需要分类处理；其次，医疗废弃物需委托具备相关资质的环保公司进行处理。

3.1 普通废弃物

普通废弃物可根据“区别对待、物尽其用”的原则进行处理，如设施保障中的电器原件根据其利用价值可单独处理，其他普通废弃物可暂存于中心普通垃圾桶内，集中收集后运往环卫局进行处理。

3.2 医疗废弃物

3.2.1 固体废弃物

(1) 手套、口罩、帽子、手术衣、注射器等一次性试验用品、废弃的供试品容器及附属部件等暂存于医疗垃圾桶内，统一集中于其他废弃物暂存室处理。

(2) 试验过程中被动物血液、尿液、粪便等污染过的纱布、棉球、棉签等废弃物；实验动物的组

织、器官及尸体；病理废弃的湿标本、蜡块等；血样、尿样污染过的枪头、离心管、检测使用的一次性耗材等；废弃的全血、血清、组织、尿样、粪便等；血液检测过程中已凝集的血样、盛放血样的一次性容器等，用医疗垃圾桶收集后置于尸体暂存室的冰箱内冻存。

3.2.2 液体废弃物 液体废弃物集中收集，暂存于废液暂存室统一处理。

3.2.3 气体废弃物 实验室产生的少量气体废弃物可通过通风柜的通风管道与空气充分交换混合，稀释后直接排向室外，但通风柜的通风管道应加设过滤器^[3]。

3.2.4 尖锐型废弃物 尖锐型废弃物先暂存于各实验室的利器盒内，当利器盒达到容积的70%时应封闭封口，暂存于其他废物暂存室统一集中处理。

3.3 医疗废弃物需委托具备相关资质的环保公司进行处理

通常情况下，固体废弃物和尖锐型废弃物一般交由动物或生活用品无害化处理中心处理；液体废弃物则交由工业弃置废物回收处理中心处理。

4 废弃物安全管理的措施

4.1 加强培训，提高安全意识

人是实验室的主体，人的不安全行为也是导致事故发生的首要因素^[9]。因此，对新进入实验室的工作人员除了进行GLP相关知识的系统培训外，还应加强在废弃物安全管理、人员安全防护等相关领域的培训，牢固树立安全意识，杜绝乱排放、乱丢弃的行为。

4.2 专人负责，责任明晰

实验室在废弃物的管理方面应严格执行“谁主管，谁负责；谁使用，谁负责”的原则^[10]；将实验室废弃物的安全管理实施情况纳入员工考核范围；质量保证部门除了开展定期检查外，还应加强不定期检查，发现问题及时解决并加强其监督职能。

4.3 加大安全保障投入，降低安全风险

在GLP实验室的规划和建设过程中应预留充足且合理的废弃物暂存室；配备实用性强、设计合理的废弃物分类收集装置和冻存容器；设计并使用规范的分标签，力争做到标识到位、标识清楚。

4.4 建立健全规章制度，保证有效执行

通过参阅大量资料并充分考虑实际情况，制定

适宜的实验室废弃物分类收集与处理处置的规章制度，如“实验室废弃物分类标准”“实验室废弃物安全管理操作规程”“实验室废弃物安全处置流程图”“实验室废弃物安全突发事件应急预案”等，引入责任明确、奖惩分明、措施有力的监管评价机制，保证有关制度长期、有效被执行。

随着社会的进步和经济的发展，环境问题已成为威胁人类发展与进步的重要因素之一。人们也越来越意识到环境保护的重要性。及时、正确、妥善地处理实验室的废弃物，既避免了潜在的安全隐患，又培养了试验人员良好的环保习惯，增强了环保意识，保证可持续发展。对于GLP实验室产生的废弃物，实验室管理者应该引起足够的重视，只有足够的重视才能推动相关措施得到有效地执行；也只有创建符合客观实际的实验室废弃物安全管理体系，才能保证实验室安全、健康、环保、可持续发展。

参考文献

- [1] 林 菁, 俞昌喜. GLP实验室软件建设及发展趋势 [J]. 中国新药杂志, 2013, 22(9): 1006.
- [2] 张 伟, 杨 威, 李 波, 等. 中国药物GLP理论与实践 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013.
- [3] 李秀珍, 李 勤, 王 征, 等. 实验室废弃物分类制度与校园安全探讨 [J]. 实验技术与管理, 2011, 28(5): 197-204.
- [4] 张立全. 生物技术实验室废弃物安全管理探讨 [J]. 资源与环境科学, 2014(1): 238-240.
- [5] 由继红. 高校实验室废弃物的研究 [J]. 生命科学仪器, 2014, 9(4): 38-41.
- [6] 医疗废物管理条例 [S/OL]. (2003-06-16)[2016-02-15]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2008-03/28/content_6387.html.
- [7] 国家卫生和计划生育委员会. 医疗废物分类目录 [S/OL]. (2003-06-05) [2016-02-15]. <http://www.nhfp.gov.cn/zwgkzt/mdml/201306/65605243db4e4635a9a4f819d8e6de5f.shtml>.
- [8] 廖艳阳, 孙志英, 曹杏芝, 等. 高校实验室废弃物规范化处理研究 [J]. 资源与环境科学, 2012(22): 214-215.
- [9] 李 勤, 史天贵, 戴芳震, 等. 创建实验室安全管理体系, 促进高水平研究型大学建设 [J]. 实验技术与管理, 2012, 29(3): 354-356.
- [10] 李 蓉, 乔海莲, 蒿彩菊. 动物医学实验室废弃物的安全管理 [J]. 家畜生态学报, 2013, 34(2): 88-93.