

医疗废物高温蒸汽集中处置技术规范

（征求意见稿）

编制说明

目 录

一 . 编制背景.....	1
二 . 编制原则与依据.....	1
1、主要原则.....	1
2、编制依据.....	2
三. 编制过程.....	3
四 . 医疗废物高温蒸汽处置技术简介.....	4
五 . 编制内容结构.....	6
六 . 主要内容说明.....	7
1、处置对象.....	7
2、单台处理能力.....	7
3、杀菌率.....	7
4、压力型处置设备真空形式规定.....	8
5、灭菌温度和灭菌时间.....	9
6、抽真空程度.....	12
7、尾气处理.....	13
8、最终排放.....	13
附录：部分国家或地区的相关标准.....	14

一．编制背景

医疗废物含有诸多有害病原体，其病毒、病菌往往是疾病传播的源头，因此，如果医疗废物处置不当就可能会造成疾病传播。近年来，政府越来越重视医疗废物的安全处置，国务院于 2003 年颁布了《医疗废物管理条例》，同年卫生部颁布了《医疗卫生机构医疗废物管理办法》，国家环境保护总局颁布了《医疗废物集中处置技术规范》，所颁布的法令、法规或规范对医疗废物的分类、定义、收集、运输、贮存、处置及监管作了严格的规定，以加强对医疗废物的处置管理。从目前国外处置医疗废物的技术来看，主要有焚烧技术和非焚烧技术（主要包括高温蒸汽灭菌、化学处理、微波灭菌等）两大类。依据这两类技术在国内的实际应用和国内出台的有关环境保护规划与医疗废物处置设施专项规划，焚烧技术主要适用于大规模医疗废物集中处置，非焚烧技术较为适用于规模相对较小的医疗废物集中处置。针对医疗废物焚烧技术，国家环保总局已出台了《医疗废物集中焚烧处置工程建设技术规范》作为采用焚烧类技术处置医疗废物工程建设的规范性文件，医疗废物高温蒸汽处置技术作为非焚烧技术中在国外应用较为广泛的一种技术，在国内也将会得到一定的应用，而国内尚未有关于医疗废物高温蒸汽处置技术的规范性文件，为规范医疗废物高温蒸汽处置技术在国内的应用，国家环境保护总局科技标准司组织编写了《医疗废物高温蒸汽集中处置技术规范》（以下简称“本技术规范”）。

二．编制原则与依据

1、主要原则

（1）和现有法规、标准相衔接

本技术规范以《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》为指导，并与《医疗废物管理条例》、《医疗废物集中处置技术规范》及其它有关医疗废物管理法规、政策衔接，以使编制出的技术规范具有可操作性。

（2）体现先进性、成熟性和实用性，能够满足无害化处置要求为原则

本技术规范对技术路线和处置工艺的要求是，处置工艺要为成熟的主流工艺，坚决淘汰技术水平不过关、工艺简陋、不成熟可靠、不实用的工艺设备。

(3) 集中处置

本技术规范主要针对医疗废物集中处置模式,同时与现有医疗废物管理法规相衔接,兼顾无条件建设集中处置设施的地区所采用的就地分散处置设备和设施,使采用高温蒸汽灭菌技术处置医疗废物的集中处置或分散处置尽可能规范化。

(4) 末端控制与过程控制并举

本技术规范拟对医疗废物高温蒸汽处置效果和医疗废物高温蒸汽处置后最终排放进行规定,对系统排出的废气和废水处理排放进行规定,通过末端控制,使医疗废物的处理处置满足现行环境卫生标准。

为使技术规范便于实际操作,发挥实际效用,规范同时对处置过程中的关键参数(灭菌温度、灭菌时间和压力)进行了规定,对各处理单元设备运行过程(必要的操作程序)进行了规定。通过过程控制保证处理处置效果实现末端控制标准。

(5) 技术与管理相结合

国内外医疗废物管理经验显示,医疗废物安全处置不能重技术轻管理,而要两者兼顾,医疗废物作为危险废物的一类,应实施全过程管理,保证医疗废物从产生到最终处置的每一个环节都是安全的。基于这点,本技术规范将整合医疗废物收集运输管理要求、医疗废物蒸汽处置技术要求以及处置厂运行管理要求等三个方面。

2、编制依据

《中华人民共和国环境保护法》(1989年12月26日)

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2005年4月1日)

《中华人民共和国传染病防治法》(1989年9月1日)

《医疗废物管理条例》(国务院令 第380号)(2003年6月4日)

《国家危险废物名录》(国家环保局、国家经济贸易委员会、对外贸易经济合作部、公安部,1998年)

《医疗废物分类名录》(卫生部和国家环保局发布 2003 第287号)

《医疗废物集中处置技术规范》(试行)

《医疗废物转运车技术要求》(试行)(GB19217-2003)

《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)

《污水综合排放标准》(GB8978-1996)
《环境空气质量标准》(GB3095-1996)
《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)
《危险废物转移联单管理办法》(1999 年 10 月 1 日)
《医疗机构医疗废物管理办法》(2003 卫生部第 36 号令)
《消毒技术规范》(卫生部 2002 年版)
《医疗机构污水排放要求》(GB18466-2001)
《医疗废物集中焚烧处置工程建设技术规范》(HJ/T177 - 2005)
《医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求工业湿热灭菌》(GB18278 - 2000)

三. 编制过程

本技术规范由国家环境保护总局科技标准司组织实施,国家环境保护总局环境规划院承担具体起草工作。

2004 年 8 月 19 日,国家环保总局科技标准司、国家环保总局环境规划院等召开了第一次编制工作会,会议就该标准制定的原则、主要内容和具体工作承担等问题进行了讨论。

规划院在整个技术规范编制过程中,收集查阅了大量资料,对国内外的法律、法规和标准进行了研究,同时深入北京、天津、福建等地的工程实例进行调研,与中国环境保护公司、天津合佳奥绿思环保有限公司、联鑫环保设备有限公司等进行了广泛而深入的技术讨论和交流,较全面地掌握了高温蒸汽技术处置医疗废物的关键环节与关键点。同时,规划院积极展开对外合作,同国外科研机构进行技术交流,使得对该项技术的掌握变得更加全面和深入。

通过上述阶段,技术规范的一些关键点和难点得以明确和解决,在参考国外相关技术标准、规范的基础上,2005 年 01 月初该技术规范内部讨论稿完成,此后,规划院多次组织内部人员对该技术规范内部讨论稿进行研讨、修改和完善。2005 年 4 月 12 日,总局科技司主持召开了第二次《医疗废物高温蒸汽集中处置技术规范》编制工作会议,会议邀请了来自环保部门、卫生部门、大专院校的有关领导和专家,就技术规范内部讨论稿进行研讨,与会各方代表肯定了技术规范的主要内容,同时也提出了作进一步修改完善的建议,会后,规划院认真研究了

专家提出的有关意见，并结合专家意见对内部讨论稿作了进一步的修改完善，完成《医疗废物高温蒸汽集中处置技术规范》征求意见稿。

四．医疗废物高温蒸汽处置技术简介

（1）医疗废物高温蒸汽处置原理

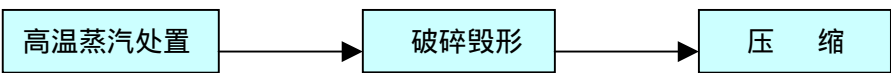
医疗废物的危害主要表现为感染致病性，基于这点，将医疗废物暴露于一定温度的水蒸汽氛围中并停留一定的时间，在这期间利用水蒸汽释放出的潜热，可使医疗废物中的致病微生物发生蛋白质变性和凝固，致使致病微生物死亡，从而使医疗废物无害化，达到安全处置的目的。

从原理上来看，医疗废物高温蒸汽处置设备作用原理与医用蒸汽灭菌设备作用原理基本相同，但一方面，由于处置对象的不同，医用蒸汽灭菌设备在蒸汽品质、设备控制精度、灭菌效果保证等方面的要求要严于医疗废物高温蒸汽处置设备，如果要求医疗废物高温蒸汽处置设备达到医用蒸汽灭菌设备相应的技术等级，在经济上不可取，本技术规范在规定灭菌效果、压力型设备抽真空程度、灭菌温度时考虑了上述因素；另一方面，鉴于医疗废物成分的复杂性，医疗废物高温蒸汽处置过程中会有废液、挥发性有机物（VOCs）、重金属等有害物质向环境排放，所以医疗废物高温蒸汽处置除需要考虑医疗废物处置效果满足环境卫生标准外，还需对处置过程中产生的废液和废气进行有效处理，基于这点，本技术规范对医疗废物处置过程中二次污染防治进行了规定，而不单纯局限于医疗废物处置本身。

（2）工艺应用具体形式

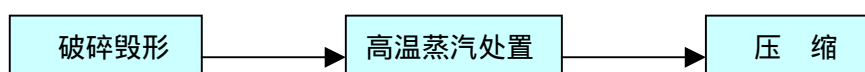
利用高温蒸汽杀灭医疗废物中的致病微生物，是医疗废物高温蒸汽处置过程的主要环节，但在实际应用中，为提高蒸汽热量向物料内部传递的效率，使其受热更均匀以及使得医疗废物不可辨认，通常辅以对医疗废物进行破碎毁形的措施，以及为减少蒸汽处置后医疗废物外运的成本，通常还辅以压缩措施，根据破碎毁形和蒸汽处置的先后关系不同，医疗废物高温蒸汽处置技术通常以三种工艺形式出现。

形式一：



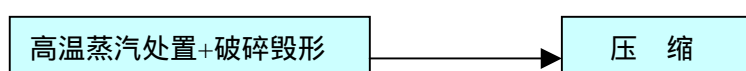
先进行高温蒸汽处置后破碎毁形与下面先破碎毁形后高温蒸汽处置相比的优势在于：高温蒸汽处置后的医疗废物满足较高程度的卫生标准，可降低后续破碎工段的操作风险，如：破碎过程中不会产生带菌的粉尘，工人在破碎设备检修期间不存在因残存于破碎设备内的病菌而感染致病的问题，破碎设备通常不需要额外的化学消毒措施。这种工艺形式的蒸汽处置设备通常是压力型的，在蒸汽处置前要求抽真空排出蒸汽灭菌设备内热的不良导体 - 空气，蒸汽处置要在高温高压的条件下完成，以获得良好的处置效果。此种工艺形式应用相比较于其它两种形式更为广泛。

形式二：



与先高温蒸汽处置后破碎毁形相比的优势在于：一方面医疗废物的包装破坏后，使得医疗废物直接暴露于高温蒸汽之下，另一方面破碎后的医疗废物与高温蒸汽接触面积更大，因而灭菌效果容易保证。其缺点正如前面所述，先破碎未经灭菌的医疗废物风险太大，容易使操作工人感染致病。目前已有改进的措施来克服此种不足，如：使破碎机与高温蒸汽处置设备一体化，要求破碎设备密封性能较高并在负压下运行以防止带菌粉尘外逸，配备消毒设备定期对破碎设备内部进行消毒以降低维修时的健康风险。

形式三：



此中工艺形式的处置设备，其灭菌室内一般设有搅拌装置，在蒸汽处置的过程中同时进行搅拌，通过搅拌一方面破坏医疗废物的包装使医疗废物直接暴露于蒸汽氛围中，另一方面搅拌翻动医疗废物可使医疗废物受热更均匀，从而提高蒸汽处置效果。

(3) 设备形式

根据医疗废物高温蒸汽处置设备工作压力的不同，可将处置设备分为常压型和压力型两种

常压型：设备灭菌工作时，灭菌室内正常气压不大于大气压；

压力型：设备灭菌工作时，灭菌室内正常气压大于大气压；

由于这两类设备工作压力的不同，其灭菌温度和灭菌时间等关键参数也会不同，本技术规范制定时，考虑了这两类设备的不同特点，技术规范中有关设备形式的相关技术要求分别给出。

（4）技术优缺点

a 优点：

处置厂投资费用低；

设施运行费用低；

处理操作简单；

处置过程无二噁英排放问题。

b 缺点：

不是一种广谱的医疗废物处理方法，不适用于处理药物性、化学性、病理性等医疗废物；

需要医院内部较为严格的医疗废物分类管理；

可能排放挥发性有机物（VOCs）、Hg 等有害物质。

注：优缺点主要是相对于医疗废物焚烧处理工艺而言

五．编制内容结构

本技术规范的主要包括以下内容。

（1）总则。包括编制目的、适用范围等内容，对医疗废物高温蒸汽处置技术的处置对象进行了规定。

（2）编制依据。编制过程中主要参考依据及引用过的法规、规范、标准等。

（3）术语与定义。本技术规范中关键名词的解释。

（4）总体设计。主要包括对医疗废物高温蒸汽处置系统构成、工艺技术路线、设备处理能力、设备处置效果、处置厂建设规模、处置设施服务年限等内容所作的规定。

（5）医疗废物收集、包装、贮存、输送与设施清洗消毒。包括对医疗废物分类收集、包装物、医疗废物接收、贮存、输送与设施设备清洗消毒等内容所作的规定。

（6）高温蒸汽处置系统。包括对处置过程进料、蒸汽灭菌、破碎、压缩、

蒸汽供应、自动控制等环节所作的规定。

(7)环境保护和安全防护。主要包括医疗废物高温蒸汽处理后的排放规定、废气与废液处理排放规定、生产过程中的劳动保护和安全生产的有关规定。

(8)运营管理。包括对运营条件、劳动定员、运行班制、人员培训、医疗废物交接制度、运行记录制度、应急预案、处置过程检测和处置效果检测等内容的规定。

六．主要内容说明

1、处置对象

《医疗废物分类目录》将医疗废物分为大五类，包括感染性废物、损伤性废物、病理性废物、药物性废物和化学性废物，其中感染性废物、损伤性废物和病理性废物的危害主要表现为感染致病性，药物性废物和化学性废物的危害主要表现为化学毒性，从高温蒸汽处置医疗废物的原理来看，医疗废物高温蒸汽处置技术能够消除医疗废物的感染致病性，不能够消除医疗废物的化学毒性，因此，从处置原理角度出发，其适用于处置感染性废物、损伤性废物和病理性废物，不适用于处置药物性废物和化学性废物。由于药物性废物和化学性废物中可能含有细胞毒素、致癌物质等化学物质，因而，如果对药物性废物和化学性废物采用高温蒸汽处置，其所含的有害化学物质会在高温蒸汽氛围作用下挥发到大气中，危害环境和操作工人的健康。如果感染性废物和损伤性废物中汞及挥发性有机物含量较高，本技术规范也不建议对其进行高温蒸汽处置。此外，从伦理角度来看，无论是国外还是国内一般不对病理性废物采用高温蒸汽处置。因此本技术规范规定医疗废物高温蒸汽处置技术适用于处置感染性废物和损伤性废物，不适用于处置病理性废物、药物性废物、化学性废物、汞和挥发性有机物含量较高的医疗废物。

2、单台处理能力

本技术规范建议医疗废物高温蒸汽集中处置规模介于 3~10 吨/日之间，同时要求处置设备每天运行时间不少于 16 小时，因而，医疗废物高温蒸汽处置设备单台处理能力应介于 187.5kg/h~625kg/h 之间。

3、杀菌率

医疗卫生行业规定，利用高温蒸汽进行消毒灭菌处理需达到消毒水平时，杀

菌率应不小于 99.99%，需达到灭菌水平时，杀菌率应不小于 99.9999%。德国相关的技术标准规定以嗜热性脂肪杆菌芽孢（*Bacillus stearothermophilus* spores）作为指示菌种衡量医疗废物高温蒸汽处置设备杀菌效果，杀菌率不应小于 99.99%。我国台湾地区出台的相关文件规定以嗜热性脂肪杆菌芽孢（*Bacillus stearothermophilus* spores）作为指示菌种，杀菌率不应小于 99.999%。美国佛罗里达州和加拿大安大略省的有关标准规定要达到深度消毒水平，以嗜热性脂肪杆菌芽孢（*Bacillus stearothermophilus* spores）作为指示菌种要求杀菌率不小于 99.99%，要达到灭菌水平，必须以嗜热性脂肪杆菌芽孢（*Bacillus stearothermophilus* spores）作为指示菌种，杀菌率要求达到 99.9999%。本技术规范从确保医疗废物高温蒸汽的处置效果角度出发，同时兼顾处置费用的经济性，规定以耐热性很强的嗜热性脂肪杆菌芽孢（*Bacillus stearothermophilus* spores）作为指示菌种，要求杀菌率不小于 99.999%。

4、压力型处置设备真空形式规定

饱和蒸汽与医疗废物的有效接触是影响压力蒸汽灭菌效果的一个重要方面，压力型处置设备在灭菌前如何有效排出灭菌室内部的空气对饱和蒸汽与医疗废物的有效接触有重要影响，本技术规范基于以下三个方面的考虑，对压力型处置设备空气排出方式进行了规定。

（1）灭菌室内存在的空气是热的不良导体，容易阻挡蒸汽与医疗废物的接触，形成所谓的“冷岛效应”影响灭菌效果；

（2）灭菌室内的医疗废物为成袋的堆积形式，如不采取机械强制抽气方式，堆积物内部空隙间的空气难以得到有效排出，堆积在内部的医疗废物灭菌效果就难以得到保证；

（3）成袋的医疗废物在进入蒸汽处置设备前是严禁破坏其密封包装形式的，因此，密封包装内部的空气在采取重力取代排气的情况下无法得以排除，而采用预真空或脉动真空的方式能够在处置过程中破坏包装袋，使得其内部的空气得以排出，其中脉动真空方式为多次抽真空，空气排出效率更有保证。

综上，本技术规范要求压力型处置设备必须采用预真空形式或脉动真空形式排出灭菌室内的空气，并推荐采用脉动真空方式抽真空。

5、灭菌温度和灭菌时间

(1) 压力型设备灭菌温度与灭菌时间

人们对微生物死亡的动力学研究表明，其死亡过程属一级反应过程，在一定温度下存在下列关系：

$$\lg N_t = \lg N_0 - kt/2.303 \quad ()$$

式中 N_0 为原始微生物量， N_t 为 t 时残存的微生物量。 K 为速度常数，其数值与微生物种类、所处环境等因素有关。

在一定条件下，以 $K/2.303$ 为斜率，作 $\lg N_t$ 与 t 的关系曲线，如下图所示。

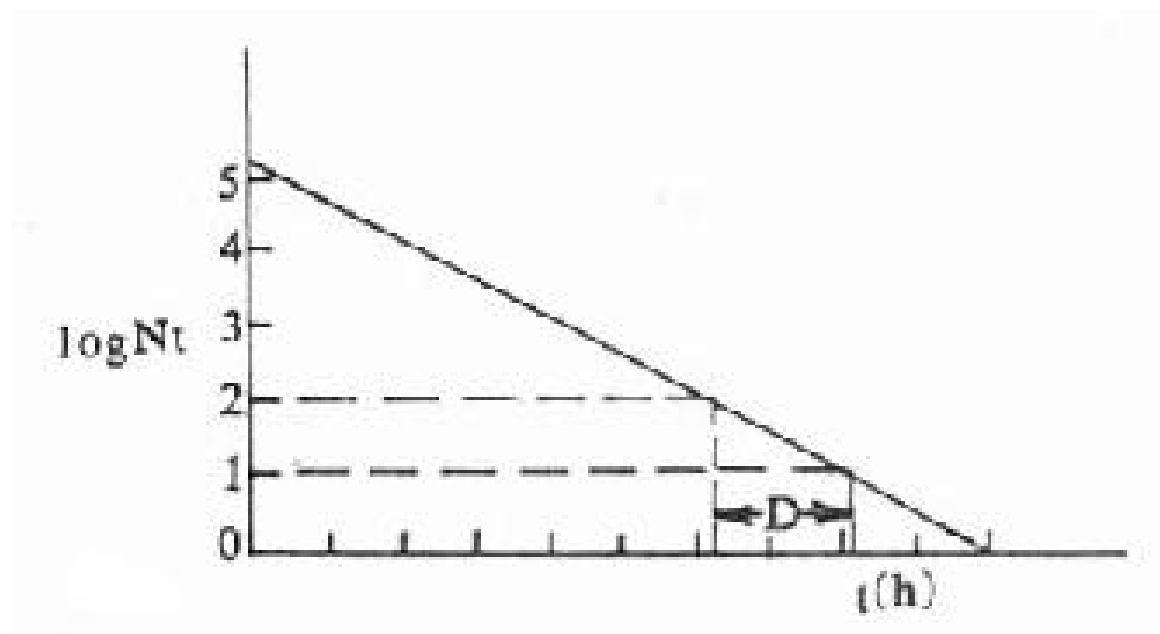


图 6-1 $\lg N_t$ 与 t 的关系图

将 () 式变化如下：

$$t = (\lg N_0 - \lg N_t) \times 2.303/K \quad ()$$

现引用 D ，并定义其为一定温度下杀灭微生物数量达到 90% 所需要的时间。则由式 () 可得 D 为：

$$D = (\lg 100 - \lg 10) \times 2.303/K \quad ()$$

即 $D = 2.303/K$

由上可知，D 值取决于 K 值，而 K 值因微生物的种类、环境、灭菌温度不同而各异，有人做了测量 D 值的试验，有关试验数据如下。

表 6-1 不同灭菌法不同微生物的 D 值

灭菌方法	微生物	温度	介质或样品	D 值 (min)
蒸气灭菌	嗜热脂肪芽孢杆菌	105	5%葡萄糖水溶液	87.8
蒸气灭菌	嗜热脂肪芽孢杆菌	121	5%葡萄糖水溶液	2.4
蒸气灭菌	嗜热脂肪芽孢杆菌	121	注射用水	3.0
蒸气灭菌	产芽胞梭状芽孢杆菌	105	5%葡萄糖水溶液	1.3
干热灭菌	枯草芽孢杆菌	135	纸	16.6
红外线灭菌	枯草芽孢杆菌	160	玻璃板	0.3

综上，我们可以初步得到如下结论，对于同一种微生物来说，在相同介质环境下，灭菌温度越高，微生物死亡的时间就越短，即所需的灭菌时间就越短，灭菌效率就相应越高。但对于灭菌处置对象是医疗废物的情况来说，并不是灭菌温度越高越有利，原因如下：

(a) 进入灭菌室的医疗废物一般都是成袋的密封包装物，要想达到较好的灭菌效果，就必须把包装袋内的气体排净，以免产生“冷岛效应”影响蒸汽传热效率，国外有关处置单位的运行经验表明，如果灭菌室温度高于 138°C ，会使包装袋过于收缩，袋内的渗滤液和气体难以排出，严重影响灭菌效果。如果在蒸汽灭菌前有预粉碎措施破坏包装，则不存在包装袋收缩后气体难以排出的问题，但我们一般不建议压力型蒸汽处置设备在蒸汽灭菌前对医疗废物采取预粉碎措施，因为在医疗废物没有经过灭菌的情况下，预粉碎所产生的带菌粉尘具有高度危险性。

(b) 医疗废物中塑料成分主要以一次性注射器、输液管和血带等为主，他们的主要原材料为无毒聚氯乙烯(PVC)，是一种热敏性材料，有关资料显示，当温度高于 100℃ 时，PVC 开始分解出少量 HCL 气体，温度高于 140℃ 时，PVC 分解 HCL 气体速度会加快，分解出的 HCL 会对 PVC 分解起自动催化作用，促使其进一步分解。为了避免产生大量 HCL 气体，灭菌室内的灭菌温度不应高于 140℃。

(c) 国外有关机构研究表明，如果灭菌温度设定越高相应的设备技术要求就越高，设备投资就会越高，处置费用也会增加。

综上所述，灭菌室灭菌温度最高不应超过 138℃，此外，灭菌室内的温度很难做到均一，实际的温度场为一温度分布不均一的梯度场，当灭菌室内传感器测点温度为 138℃ 时，某些空间位置的温度很可能就高于 140℃，所以不宜直接将灭菌温度设定为 138℃。本技术规范从保证生物灭活效果的前提出发，同时考虑处置运行费用的经济性，并参考国外相关标准灭菌温度设定情况，将灭菌温度设定为 134℃，并要求处置设备灭菌室温度波动幅度不大于 3℃。

饱和水蒸汽温度为 134℃ 时，对应的饱和蒸汽绝对压力为 304.07KPa，相应表压为 202.745 KPa，虽然本技术规范要求灭菌处置前灭菌室应进行抽真空，但抽真空程度越高，设备技术等级就越高，相应设备投资就越高，考虑到处置对象为医疗废物，而非人体直接接触的物品，处置设备技术等级不必像医用蒸汽灭菌设备所要求的技术等级那样严格，所以对处置设备抽真空程度要求并不像对医用灭菌设备所要求的抽真空程度（98%）那么高，本技术规范规定灭菌室压力时，在确保处置效果的前提下，允许灭菌室抽真空程度最低不低于 93%（抽真空后残余气体分压对应为 7.093 KPa），则当灭菌室内灭菌温度达到 134℃ 时，灭菌室内气体压力应为 $202.745 + 7.093 = 209.838\text{KPa}$ ，本技术规范最终规定灭菌温度达到 134℃ 时，灭菌室内气体压力（表压）不应小于 210 KPa。

134℃ 的灭菌温度下，要达到灭菌效果通常所需要时间不超过 20 分钟，考虑到处置设备处理能力较大时，灭菌室装载量较大，蒸汽穿透到医疗废物包装物内部时间较长，应适当延长灭菌时间，同时参考其它国家或地区相关标准中较为严格的参数规定，本技术规范规定 134℃ 的灭菌温度下灭菌时间应不少于 45 分钟。

(2) 常压型设备灭菌温度和灭菌时间

由于常压型处置设备灭菌室不是密闭的，所以难以维持内部蒸汽压力为 210 KPa 以取得较好的蒸汽渗透性，为了弥补常压下蒸汽渗透性较弱的缺点，本技术规范规定常压型设备在对医疗废物进行灭菌前，需要对医疗废物进行破碎毁形，同时在对医疗废物通入蒸汽杀菌过程中要求有搅动装置搅动破碎后的医疗废物，使医疗废物与高温蒸汽充分地接触，以达到规定的杀菌率，这种处置方式类似于医疗领域的流动蒸汽消毒。常压型处置设备灭菌室内部温度通常介于 96 ~ 110℃，在常压下要维持灭菌室内的温度始终大于 100℃ 难以实现，但维持灭菌室内温度在 100℃ 水平是可以实现的，局部空间可以实现大于 100℃，因此本技术规范要求常压型处置设备灭菌温度应不小于 100℃。由于灭菌温度相比较压力型处置设备的灭菌温度要低，所以灭菌时间要适当延长，参考国外标准，本技术规范要求常压型处置设备灭菌时间不得少于 60 分钟。

6、抽真空程度

对于压力型处置设备来说，本技术规范要求在灭菌前对灭菌室进行抽真空，并依据抽真空方式的不同，对抽真空程度分别进行了规定。

(1) 预真空方式。本技术规范规定预真空方式抽真空所达的真空度不应低于 0.095 Mpa (95KPa)，即抽真空后允许灭菌室有分压为 6.325KPa 的空气残留，抽真空程度约为 $1 - 6.325/101.325 \times 100\% = 93.76\%$ ，满足前节所述的允许灭菌室抽真空程度最低不低于 93% 的要求。当灭菌室真空度满足不低于 95KPa 的要求后，并在灭菌室内气体压力达到本技术规范所要求的不小于 210 KPa 时，灭菌室内气体中饱和水蒸气分压将不小于 $210 - (101.325 - 95) = 203.675\text{KPa}$ (表压)，此饱和蒸汽压力对应的饱和水蒸气温度约为 134.1℃，满足规范所规定的灭菌温度不小于 134℃ 的要求。

(2) 脉动真空方式。脉动真空后的真空度取决于抽真空装置的抽吸功率和脉动次数，本技术规范不对抽真空装置的抽吸功率和脉动次数作强制性规定，但规定脉动真空完成后灭菌室内残留空气量不得超过原来的 7%，即空气抽除率大于 93%。当脉动真空后灭菌室内空气抽除率达到 93% 后 (灭菌室内 7% 的残留空气量对应的气体分压为 7.093 KPa)，并在灭菌室内气体压力达到本技术规范要求的不低于 210 KPa 时，灭菌室内气体中的饱和水蒸气分压将不低于 $210 - 7.093 = 202.907\text{KPa}$ (表压)，此分压对应的饱和水蒸气温度为 134.1℃，满足规

范所规定的灭菌温度不小于 134℃ 的要求。

综上，在压力型处置设备抽真空按照本技术规范所规定的抽真空程度进行后，能够使灭菌温度满足不低于 134℃ 的要求。

7、尾气处理

蒸汽处理过程中，可能会有一定量的挥发性有机气体（VOC）、汞蒸汽等产生，并且气体中可能会含有活的微生物或灭活的微生物，为减少这些气体排放对周围环境的危害和降低操作工人的劳动风险，本技术规范规定处置设备必须配备有尾气净化装置，参考国外较为成熟的工艺方案，本技术规范建议配备过滤装置和活性炭吸附装置，如果所处地区医疗废物成分会导致大量 VOC 产生，建议考虑增设 VOC 化学氧化装置，同时为改善操作环境，本技术规范建议考虑采取喷药剂进行除臭处理或设置脱臭装置。

据有关资料显示，繁殖型细菌很少有小于 1 μm 者，芽胞大小约为 0.5 μm 或更小，为滤除气体中的微生物，所选择的过滤材料应能过滤掉 0.5 μm 大小以上的微生物，参考国外有关标准规定，本技术规范要求过滤材料的过滤尺度不得大于 0.2 μm，过滤效率不应小于 99.999%。同时，考虑过滤气体温度较高，本技术规范要求过滤材料耐温不应低于 140℃。

8、最终排放

经高温蒸汽处置并且达到所规定的处置效果后的医疗废物，其有害性基本消除，可以作为普通的生活垃圾进行卫生填埋或焚烧，具体处置方式应依据当地有关规定执行。

附录：部分国家或地区的相关标准

1、加拿大《The Management of Biomedical Waste in Ontario》

5.2 Non-incineration

Non-incineration technologies may be used to treat other biomedical wastes. The technologies, Other than autoclaves shall be capable of inactivating spores of *B.stearotherophilus* or *B.subtilis* by 99.99%. if the technology is an autoclave, it shall be capable of inactivating spores of *B.stearotherophilus* by 99.99%. The Ministry may establish other treatment criteria from time to time.

2、美国 CONNECTICUT 州《 New Section Biomedical Waste Management Regulations of Connecticut State Agencies》

Treatment and Disposal 第 (6) 款规定：in a vacuum type sterilizer ,biomedical waste shall be subjected to a temperature of not less than 270 (132) at 27 pounds per square inch gauge pressure for no less than 45 minutes.

3、美国《INFECTIOUS MEDICAL WASTE RULE》

10.3. Steam Treatment.

10.3.a. A steam treatment process for infectious medical waste shall at all times maintain:

10.3.a.1. A temperature of not less than two hundred and fifty degrees Fahrenheit (250 F) for ninety (90) minutes at fifteen (15) pounds per square inch of gauge pressure; or

10.3.a.2. A temperature of two hundred and seventy-two degrees Fahrenheit (272 F) for forty-five (45) minutes at twenty-seven (27) pounds per square inch; or

10.3.a.3. A temperature of two hundred and fifty degrees Fahrenheit (250 F) for twenty-eight (28) minutes at eighty (80) pounds per square inch; or

10.3.a.4. A temperature of two hundred and seventy degrees

Fahrenheit (270 °F) for sixteen (16) minutes at eighty (80) pounds per square inch; or

10.3.a.5. A temperature of two hundred and seventy degrees Fahrenheit (270 °F) for thirty (30) minutes at thirty-two (32) pounds per square inch; or

10.3.a.6. Other combinations of operational temperatures, pressure and time approved by the secretary. Other combinations may be approved if the installed equipment has been proved to achieve a reliable kill of all infectious microorganisms in infectious medical waste at design capacity. Complete and thorough testing of such other combinations of temperature and pressure shall be fully documented, including tests of the capacity to kill *Bacillus stearothermophilus*. Longer steam treatment times are required when a load contains a large quantity of liquid.

10.3.b. Each package of infectious medical waste to be treated with steam shall have a tape attached that will indicate if the steam treatment temperature has been reached. The infectious medical waste shall not be considered satisfactorily treated if the indicator does not indicate that the treatment temperature was reached during the process. Each package shall also be labeled according to the requirements of Section 6.3.b of this rule after treatment if recognizable.

10.3.c. Steam treatment units shall be evaluated under full loading for effectiveness with spores of *Bacillus stearothermophilus* no less than once per every forty (40) hours of operation.

10.3.d. A log shall be kept at each steam treatment unit that is complete for the preceding three (3) year period. The log shall record:

10.3.d.1. The date, time and operator of each usage;

10.3.d.2. The type and approximate amount of waste treated;

10.3.d.3. The post-treatment reading of the temperature sensitive

tape;

10.3.d.4. The dates and results of calibration; and

10.3.d.5. The results of the testing required by Section 10.3.3 of this rule.

Where multiple steam treatment units are used, a working log can be maintained at each unit and such logs periodically consolidated at a central location. The consolidated logs shall be retained for three (3) years and be available for review.

4、美国佛罗里达州有关 biomedical waste 管理法规规定

discharge of noxious air shall be kept to a minimum through use of HEPA filters having a pore size of 2 microns or less, negative pressure rooms, or other safety methods;

5、台湾行政院卫生署公告《部分感染性医疗废弃物处理标准及相关规定》(摘录部分章节)

一、部分感染性医疗废弃物减菌处理标准如下：

以枯草杆菌芽孢 (Bacillus subtilis spores) 或嗜热杆菌芽孢 (Bacillus stearothermophilus spores) 作测试，其清除率可达 $5 \log_{10}$ (即百分之九十九点九九九) 之减菌效能。

二、部分感染性医疗废弃物减菌处理，如以高温高压减菌法处理，其操作规定如下：

(二) 其操作条件需符合下列各条款规定之一，并应每次至少自动监测及同步记录所操作之温度及时间：

(1) 操作温度摄氏 121 (250) 以上， 1.06 kg/cm^2 以上之压力，加热时间为 60 分钟以上。

(2) 操作温度摄氏 135 (275) 以上， 2.18 kg/cm^2 以上之压力，加热时间为 45 分钟以上。

(三) 需执行并通过高温高压减菌之效能测试，并备有记录，以检视减菌完全与否，包括：

(1) 每次操作 (即每锅) 对于减菌物使用测试纸或测试胶带或蒸汽锤完成

化学性测试。

(2) 每月至少以嗜热杆菌芽孢(*Bacillus stearothermophilus* spores)生物测试瓶(生物培养苗),分置于锅中及减菌物容器中,完成操作一次生物性测试。

(四) 其他应行注意事项:

(1) 装减菌物之包装与减菌锅之装载容量:

a、减菌物包装材质应为具抗湿热、高温、高压之材质,且在减菌过程不产生生物毒性者。

b、包装材质应具蒸汽渗透性,至通透性不佳者,在减菌过程中,应将口袋松开,以利蒸汽进入。

c、减菌物以前述材质包装后,放入设有把手之不锈钢筒容器中,再置入减菌锅内。

d、减菌锅之装载容量,每次不得超过锅内总容积之 80%,且装载物顶部与锅壁距 7.6cm 以上,又每包减菌物间需留缝隙,勿紧密相连。