

# 医用消毒行业环氧乙烷的危害与治理

## The harm and treatment of ethylene oxide in medical disinfection industry

■ 文/ 刘峰

### 杀菌消毒剂的发展

人类发展史也可以说是人类与细菌,或者说是有与有害菌的抗争史。无法用肉眼看到的病原菌导致各类传染疾病可夺去无数人的生命,阻碍人类的生养和繁衍。早期的人类通过经验摸索,发现可用艾草、硫磺等进行防范。至19世纪中期,微生物学和流行病学的发展,人们渐渐认识到微生物是引起疾病的重要元凶。从此有了现如今“消毒”的概念。之后,随着对消毒理论研究的深入,以及其他辅助科学技术的发展,逐渐出现多种消毒手段,比如巴斯德消毒法、高压灭菌法、紫外线杀菌法等。同时也出现了许多高效实用的杀菌消毒试剂,如漂白粉、碘酊、石碳酸等。其中甲醛、环氧乙烷和戊二醛更被称为消毒学发展史上的三个里程碑。

其中,环氧乙烷是一种活泼的环醚(分子式为 $C_2H_4O$ ),是继甲醛后的第二代高效的低温消毒制剂。从物理性质上来说,环氧乙烷在常温常压下是一种无色气体,具有挥发性强,嗅阈值低,含量在700ppm以上就可以被闻到;同时为易燃易爆气体,爆炸极限在3% - 100%之间。从化学性质来说,环氧乙烷不仅对微生物有高效的抑制作用,更对孢子和病菌具有显著的破坏作用。它可与微生物蛋白分子上的特征性功能团直接进行不可逆反应,造成功能性蛋白质、酶或核酸失活,阻断微生物的正常繁殖及代谢,导致其无法存活,从而达到灭菌效果。同时,环氧乙烷蒸汽压较大,对消毒物品穿透性强,可穿透灭菌物微孔至物品深部,保证其灭菌效果。

鉴于环氧乙烷的广谱杀菌性,且对灭菌对象损害较小,包装储运要求不高,美国从20世纪90年代起就对几乎所有的医疗器械物品采用环氧乙烷法消毒。近年来,中国也逐渐将环氧乙烷广泛地应用于不耐高

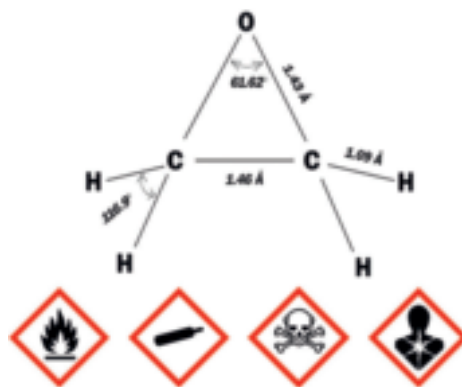
温、高湿的设备及医药制品,如光学仪器、精密器械、电子元件、塑料封装等的灭菌。

### 环氧乙烷对人体健康和环境的危害

环氧乙烷在低温灭菌方面的显著优势是毋庸置疑的,但需要指出的是,相对于环氧乙烷与有害菌的强反应活性,环氧乙烷也对人体及环境造成不容忽视的毒害作用。研究显示,环氧乙烷急性暴露会对人体的呼吸系统、神经系统、循环系统和消化系统均造成影响;若长时间暴露于含环氧乙烷的环境下,甚至有诱发肿瘤,毒害生殖系统的可能。因此,环氧乙烷作为一种致癌、生殖系统危害物已被各个国家列为职业健康有害物质,世界各国均制定相应法规进行严格要求。对于灭菌流程而言,国际标准化组织ISO/TC 198制定了使用环氧乙烷进行医疗器械灭菌的过程及质量的标准化程序;对于工作环境浓度而言,各国也规定了在环氧乙烷环境下工作暴露浓度极限。中国规定8小时时间加权平均值(TWA)的允许暴露极限(PEL)为1.15ppm,大部分发达国家暴露极限需小于1ppm,德国甚至将暴露极限定为0.1ppm;而法国则规定了15分钟TWA的短间接接触容许浓度(STEL)为5ppm。

但同样需要引起特别关注的是环氧乙烷对大气环境的影响,因为环氧乙烷属于挥发性有机物,可与氮氧化物发生光化学反应,形成气溶胶的二次污染,这也是中国雾霾中的组成部分。频繁的雾霾天气已成为中国极大的环境问题,不仅危害生态平衡,更是关系到民生。此外,雾霾不单是影响能见度和视觉观感,雾霾中吸附的有毒有机物更是诱发多种呼吸道、心血管疾病的“潜在杀手”,其中环氧乙烷就名列其中。因为它的高致毒性以及极强的化学活性,可与其它空气

中的化学成分反应,极有可能生成毒性更大、危害更为严重的复合物。因此,它也被收录在各国的大气环境污染控制有毒有害挥发性有机物名录中。德国空气质量控制技术规范(TA-Luft)标准(2002年)为 $0.5\text{mg}/\text{m}^3$ ,中国尚未有针对消毒行业废气排放的标准,但根据中国《石油化学工业污染物排放标准》(GB31571-2015)中的规定,废气中环氧乙烷的排放限值为 $0.5\text{mg}/\text{m}^3$ 。可见,对于环氧乙烷的控制是极其严格的。



环氧乙烷已成为应用最广的消毒试剂

### 作为医药消毒剂的环氧乙烷是被忽视的环境污染源

国外对于环氧乙烷消毒使用全密闭自动化操作,每个过程的处理室独立隔离,配备自动化流水线,使用机械转移,全过程密闭尾气收集至末端焚烧处理。

而中国环氧乙烷消毒流程与国际相似,但是消毒过程与国外一体式、自动化环氧乙烷消毒流程相比较,存在以下不足:

(1) 由于消毒过程中,操作单元需要转移,所以存在操作人员暴露于环氧乙烷环境中的可能;

(2) 由于空间大,配备抽风设备的集风效率又较低,工作环境中的环氧乙烷仍然超标,特别是在打开灭菌柜取灭菌物时,工作环境中环氧乙烷浓度迅速升高,造成无组织逸散;

(3) 最需要关注的是,中国该行业存在尾气无处理设施,或处理后尾气不达标现象,大量废气排入大气,造成不容忽视的环境和健康的影响。

调查显示,应用于医用消毒行业的环氧乙烷,年使用量约为30000吨。中国医疗灭菌行业大约有500家,99%以上的企业未对环氧乙烷进行尾气处理,大部分靠自然挥发,或仅配备抽风、换气设施,残余环氧乙烷直接排入大气。而其中对环氧乙烷尾气进行处理的也只是采用水洗收集,处理后尾气也无法达到合规排放。

近年来,中国出台了各项针对挥发性有机物控制和治理的法规和标准,从政府到企业都已逐渐形成相对完善的治理和监管体系,因此环氧乙烷在石化行业作为化学品加工原料使用过程中的挥发得到有效防范。但是,中国环氧乙烷在消毒行业使用过程中,相关管理部门仅在职业卫生上制定了相应的标准,对其消毒过程的废气控制要求和治理规范仍处于空白;企

业更未对环氧乙烷消毒剂进行针对性的源头控制、过程管理和末端治理,造成直接排放和污染。随着医药制剂或仪器消毒领域市场不断扩大,环氧乙烷在消毒行业的使用量也会随之大幅度提升,伴随环氧乙烷的排放将成为一项不容忽视的污染源。

由此可见,不完善或缺失的过程废气收集及尾气处理技术,直接导致绝大部分的环氧乙烷排入大气,造成严重的环境污染,存在巨大的安全环保隐患。因此,中国对该领域的监管及技术支持刻不容缓。

### 治理医用消毒剂环氧乙烷对环境污染的建议

医用消毒行业中环氧乙烷这个不容忽视的环境污染源控制,需要政府和企业及时地关注和防范。本文提出以下建议:

(1) 政府监管部门应当出台医用消毒行业环氧乙烷特征污染物的排放及治理的相应法规规范,同时提高环氧乙烷消毒行业废气治理监管力度,从源头到排放,进行由上而下的责任管理;

(2) 增强社会公众意识,提高公众在环境事务中的参与度,开展基层辅助监管;

(3) 企业应提高自身社会责任感,借鉴国外先进技术,优先使用一体化设备,或对设备进行技术改造升级,避免企业人员直接暴露于含环氧乙烷的环境中;同时对尾气必须进行密闭收集和处理后达标排放,为提高尾气末端治理效率,建议使用焚烧法代替吸收法;此外将设备运行情况,泄漏检测及报警系统集成至数据库平台,实现可量化、可追踪、可审核的系统式企业管理。

作者单位:上海汉洁环境工程有限公司