

医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准 (HJ 421-2008)

发布时间: 2013 年 03 月 13 日 来源: 卫生部网站

前 言

为防治医疗废物在收集、暂时贮存、运送和处置过程中的环境污染,防止疾病传播、保护人体健康,根据《医疗废物管理条例》,制定本标准。

本标准规定了医疗废物专用包装袋、利器盒和周转箱(桶)的技术要求以及相应的试验方法和检验规则,并规定了医疗废物警示标志。

本标准自实施之日起代替《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》(环发[2003]188号)。与《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》(环发[2003]188号)相比,主要修改如下:

——本标准第1章规定了标准的适用范围,第2章增加了规范性引用文件,第3章增加了相关术语和定义;

——包装袋技术要求中不再规定包装袋的具体厚度;

——包装袋的物理机械性能技术要求中增加了跌落试验和漏水试验的指标;

——补充增加了包装袋、周转箱物理机械性能检测的试验方法及检验规则。

按照有关法律规定,本标准具有强制执行的效力。

本标准由国家环境保护总局科技标准司和卫生部医政司提出。

标准起草单位:国家环境保护总局环境标准研究所。

本标准国家环境保护总局2008年02月27日批准。

本标准自2008年04月01日起实施。

本标准由国家环境保护总局会同卫生部解释。

医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准

1 适用范围

本标准规定了医疗废物专用包装袋、利器盒和周转箱(桶)的技术要求以及相应的试验方法和检验规则,并规定了医疗废物警示标志。

本标准适用于医疗废物专用包装袋、容器的生产厂家、运输单位和医疗废物处置单位。

2 规范性引用文件

本标准内容引用了下列文件中的条款。凡是不注日期的引用文件,其有效版本适用于本标准。

GB/T 3181 漆膜颜色标准

GB/T 4456 包装用聚乙烯吹塑薄膜

GB/T 4857.3 包装 运输包装件基本试验 静载荷堆码试验方法

GB/T 4857.5 包装 运输包装件基本试验 跌落试验方法

GB/T 5737 食品塑料周转箱

GB/T 9639 塑料薄膜和薄片抗冲击性能试验方法 自由落镖法

GB/T 13022 塑料薄膜拉伸性能试验方法

GB/T 18893 商品零售包装袋

QB/T 2358 塑料薄膜包装袋热合强度试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

包装袋 packaging bag

用于盛装除损伤性废物之外的医疗废物初级包装，并符合一定防渗和撕裂强度性能要求的软质口袋。

利器盒 sharps box

用于盛装损伤性医疗废物的一次性专用硬质容器。

3.3

周转箱（桶） transfer container/barrel

在医疗废物运送过程中，用于盛装经初级包装的医疗废物的专用硬质容器。

3.4

医疗废物 medical waste

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物。

4 包装袋技术要求

4.1 包装袋在正常使用情况下，不应出现渗漏、破裂和穿孔。

4.2 采用高温热处置技术处置医疗废物时，包装袋不应使用聚氯乙烯材料。

4.3 包装袋容积大小应适中，便于操作，配合周转箱（桶）运输。

4.4 医疗废物包装袋的颜色为淡黄，颜色应符合 GB/T 3181 中 Y06 的要求，包装袋的明显处应印制图 1 所示的警示标志和警告语。

4.5 包装袋外观质量：表面基本平整、无褶皱、污迹和杂质，无划痕、气泡、缩孔、针孔以及其他缺陷。

4.6 包装袋物理机械性能应符合表 1 的规定。

表 1

项目	指标
拉伸强度（纵、横向）	$\geq 20\text{Mpa}$
断裂伸长率（纵、横向）	$\geq 250\%$
落镖冲击质量	130g
跌落性能	无破裂、无渗漏
漏水性	无渗漏
热合强度	$\geq 10\text{N}/15\text{mm}$

5 利器盒技术要求

5.1 利器盒整体为硬质材料制成，封闭且防刺穿，以保证在正常情况下，利器盒内盛装物不撒漏，并且利器盒一旦被封口，在不破坏的情况下无法被再次打开。

5.2 采用高温热处置技术处置损伤性废物时，利器盒不应使用聚氯乙烯材料。

5.3 利器盒整体颜色为淡黄，颜色应符合 GB/T 3181 中 Y06 的要求。利器盒侧面明显处应印制图 1 所示的警示标志，警告语为“警告！损伤性废物”。

5.4 满盛装量的利器盒从 1.2m 高处自由跌落至水泥地面，连续 3 次，不会出现破裂、被刺穿等情况。

5.5 利器盒的规格尺寸根据用户要求确定。

6 周转箱（桶）技术要求

6.1 周转箱（桶）整体应防液体渗漏，应便于清洗和消毒。

6.2 周转箱（桶）整体为淡黄，颜色应符合 GB/T 3181 中 Y06 的要求。箱体侧面或桶身明显处应印（喷）制图 1 所示的警示标志和警告语。

6.3 周转箱外观要求

6.3.1 周转箱整体装配密闭，箱体与箱盖能牢固扣紧，扣紧后不分离。

6.3.2 表面光滑平整，完整无裂损，没有明显凹陷，边缘及提手无毛刺。

6.3.3 周转箱的箱底和顶部有配合牙槽，具有防滑功能。

6.4 周转箱按其外形尺寸分类，推荐尺寸见表 2。

表 2 单位：mm

长度	宽度	高度
600	400	300
		400

6.5 周转箱物理机械性能应符合表 3 规定。

6.6 周转桶应参照周转箱性能要求制造。

表 3

项目	指标
箱底承重	箱底平面变形量不大于 10mm
收缩变形率	箱体内对角线变化率不大于 1.0%
跌落性能	不应产生裂纹
堆码性能	箱体高度变化率不大于 2.0%

7 标志和警告语

7.1 警示标志的形式为直角菱形，警告语应与警示标志组合使用，样式如图 1 所示。



图 1 带警告语的警示标志

7.2 警示标志的颜色和规格应符合表 4 的规定。

表 4

标志颜色		
	菱形边框	黑色
	背景色	淡黄（GB/T3181 中的 Y06）
	中英文文字	黑色
标志规格		
包装袋	感染性标志	高度最小 5.0cm
	中文文字	高度最小 1.0cm
	英文文字	高度最小 0.6cm
	警示标志	最小 12.0cm×12.0cm

利器盒	感染性标志	高度最小 2.5cm
	中文文字	高度最小 0.5cm
	英文文字	高度最小 0.3cm
	警示标志	最小 6.0cm×6.0cm
周转箱（桶）	感染性标志	高度最小 10.0cm
	中文文字	高度最小 2.5cm
	英文文字	高度最小 1.65cm
	警示标志	最小 20.0cm×20.0cm

7.3 带有警告语的警示标志的底色为包装袋和容器的背景色，边框和警告语的颜色均为黑色，长宽比为 2:1，其中宽度与警示标志的高度相同。

7.4 警示标志和警告语的印刷质量要求油墨均匀；图案、文字清晰、完整；套印准确，套印误差应不大于 1mm。

8 试验方法

8.1 包装袋试验方法

8.1.1 外观检验

在自然光线下目测。

8.1.2 物理机械性能

8.1.2.1 拉伸强度及断裂伸长率

按 GB/T 13022 规定进行，试验速度（空载） 500 ± 50 mm/min。

8.1.2.2 落镖冲击试验

落镖冲击质量按 GB 9639 规定进行。

8.1.2.3 跌落性能

将实际内装物或相当标称内装物装满 3/4 袋，用胶粘带将袋口封上，从 500mm 高度自由落下，试验地面为光滑的水泥地面，观察袋子是否损坏。用三个袋子进行试验，以损坏最严重的为试验结果。

8.1.2.4 漏水试验

将袋子装入 1/5 体积的 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 清水，保持静置，1min 后观察袋子底部是否有滴落水珠，并记录所观察的现象。用三个袋子进行试验，以漏水最多的为试验结果。

8.1.2.5 热合强度

热合强度按 QB/T 2358 规定进行。

8.2 周转箱试验方法

8.2.1 外观检验

在自然光线条件下目测和采用相应的量具测量。

8.2.2 物理机械性能

8.2.2.1 箱底承重

按 GB/T 5737 的“5.6.2 箱底承重变形量”规定进行。

8.2.2.2 收缩变形率

按 GB/T 5737 的“5.6.3 收缩变形率”规定进行。

8.2.2.3 跌落性能

按 GB/T 4857.5 的规定进行。

8.2.2.4 堆码性能

按 GB/T 4857.3 的规定进行。

8.3 印刷套印试验方法

套印部分用分度值为 0.5mm 的钢板尺测量，结果以套印误差最大值计。

9 检验规则

9.1 包装袋检验规则

按 GB/T 4456 的“6 检验规则”规定进行。

9.2 周转箱检验规则

按 GB/T 5737 的“6 检验规则”规定进行。

9.3 印刷质量检验规则

按 GB/T 18893 的“7 检验规则”规定进行。