

附件3

《医疗废物包装和识别标志设置技术规范
(征求意见稿)》编制说明

《医疗废物包装和识别标志设置技术规范》编制组

二零二四年九月

目 录

1 项目背景情况.....	1
2 标准修订必要性分析和基本原则.....	1
3 标准修订内容说明.....	2

1 项目背景情况

1.1 项目来源

为贯彻《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（以下简称《固废法》）和《医疗废物管理条例》（以下简称《条例》）等法律法规，规范医疗废物包装袋、容器及警示标志的使用，生态环境部固体废物与化学品司、国家卫生健康委员会医政司组织开展《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ 421-2008，以下简称《标准》）修订。

1.2 工作过程

2021年3月，成立《标准》修订项目组。

2021年3月-8月，开展国内外标准、文献等资料收集、汇总、分析工作，确定标准修订工作思路及实施计划，制定标准修订技术路。

2021年8月-2022年3月，开展现场调研，多次召开专家论证会，形成开题论证报告、《标准》（初稿）及编制说明。

2022年3月30日，生态环境部固体废物与化学品司组织召开《标准》开题论证会及征求意见稿技术审查会，通过专家审查。

2022年4月-2024年8月，根据专家意见进一步修改完善《标准》（征求意见稿）及编制说明。

2 标准修订必要性分析和基本原则

2.1 必要性分析

2008年，原国家环境保护总局联合原卫生部发布《标准》，有效推进医疗废物规范化环境管理。随着我国医疗废物的收集、贮存、运输方式和处置技术不断发展，现行标准已经不能适应现阶段医疗废物管理需求和技术要求，因此需要修订《标准》。

（1）落实党中央国务院决策部署的要求

习近平总书记在2020年2月21日中央政治局会议上强调加快补齐医疗废物、危险废物收集处理设施方面的短板。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》提出健全县域医疗废弃物收集转运处置体系。

（2）落实《条例》的规定

《条例》规定，医疗卫生机构应按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装器或

者密闭的容器内。医疗废物专用包装物、容器，应当有明显的警示标识和警示说明，其标准和警示标识的规定，由国务院卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门共同制定。

（3）完善医疗废物环境管理体系的需求

新修订的《固废法》《医疗废物集中处置设施能力建设实施方案》（发改环资〔2020〕696号）都对医疗废物管理提出了明确要求。医疗废物包装容器标准的不统一给医疗废物收集、贮存、运输、处置等过程带来诸多困难，需统一完善相关管理要求。

（4）重大传染病疫情医疗废物应急收集、转运和处置的需要

疫情前期，因周转箱（桶）尺寸与转运车辆、以及处置工艺不匹配，往往需要人工装卸和进料作业，不仅大幅度影响转运和处置效率，而且增加工作人员健康风险。因此，需要修订《标准》，明确重大传染病疫情期间医疗废物包装和识别标志设置要求。

2.2 基本原则

（1）与国情发展趋势相协调原则。结合医疗废物收集、贮存、运输、处置技术发展现状和趋势，提出相应的技术要求。

（2）与管理体系相适应原则。明确标准定位，与近年来发布的医疗废物相关法律法规、政策、标准等做到衔接一致。

（3）严格管理原则。从切实保障医疗废物处理处置效率、降低医疗废物对环境和人体健康威胁的角度出发，强化对包装容器材质、规格、机械性能等方面的具体要求。

（4）普遍适用性和可操作性原则。根据医疗废物包装容器的实际情况，结合各环节的特点，提出相关技术要点，使本标准具有行业针对性和代表性。

3 标准修订内容说明

修订后标准主要章节为：前言、适用范围、规范性引用文件、术语和定义、医疗废物包装、医疗废物识别标志、重大传染病疫情期间医疗废物包装和识别标志、检查与维护、资料性附录 A 医疗废物包装物理机械性能和测试方法、规范性附录 B 医疗废物警示标志。

3.1 命名

根据《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》要求，将《标准》名称修改为《医疗废物包装和识别标志设置技术规范》（以下简称《技术规范》）。

3.2 前言

补充了《中华人民共和国环境保护法》《固废法》《中华人民共和国传染病防治法》作为法律依据；增加了本次标准主要修改的内容。

3.3 适用范围

本标准规定常规情况和重大传染病疫情期间医疗废物包装和识别标志设置技术要求。

本标准适用于医疗废物的包装袋、利器盒、周转桶（箱）等包装，以及贮存、处置医疗废物的设施、场所使用的环境保护识别标志的设置。

3.4 规范性引用文件

对原标准中引用文件进行调整，增加部分引用文件，包括“HJ 608《排污单位编码规则》”“HJ 1276《危险废物识别标志设置技术规范》”“《医疗废物管理条例》”“《国家危险废物名录》”“《医疗废物分类目录》”。

3.5 术语和定义

本次修订对“医疗废物”的定义进行了完善，并增加“医疗废物包装”“医疗废物识别标志”“医疗废物警示标志”“医疗废物标签”“医疗废物贮存、处置设施标志”“医疗废物贮存设施”和“医疗废物处置设施”7个术语。

3.6 医疗废物包装

(1) 针对包装袋、利器盒、周转箱（桶）等包装容器的共同特点，对原标准内容进行整合，分别从颜色、材质、物理机械性能三个方面提出一般技术要求。

(2) 根据 95 家医疗卫生机构包装袋使用情况调研结果，结合使用单位对不同规格包装袋的使用需求，本次修订不对包装袋容积技术要求进行修改，但增加外观质量和厚度技术要求。

(3) 根据 97 家医疗卫生机构利器盒使用情况调研结果，提出利器盒的容量偏差、外观质量技术要求，并修订警示标志技术要求。

(4) 根据 88 家医疗卫生机构周转箱（桶）使用情况调研结果，给出周转箱（桶）的推荐尺寸，并提出医疗废物周转箱（桶）的容积偏差技术要求。

3.7 医疗废物识别标志

(1) 从医疗废物识别标志设置原则、印刷质量等方面提出医疗废物识别标志设置的一般技术要求。

- (2) 从图形、颜色、设置位置、尺寸大小等方面提出医疗废物警示图形的技术要求。
- (3) 从样式、填写要求、尺寸大小、设置位置等方面提出医疗废物标签的技术要求。
- (4) 从内容、填写要求、图例、尺寸规格、材质及设置方式等方面提出医疗废物贮存、处置设施标志的技术要求。

3.8 重大传染病疫情期间医疗废物包装和识别标志

本次修订拟增加重大传染病疫情等突发事件应急状况下医疗废物包装和识别标志设置技术要求，主要包括包装技术要求和识别标志设置技术要求两部分内容，即：

(1) 在重大传染病疫情等突发事件应急状况下，医疗废物处置单位应优先保障应急处置时使用的周转箱（桶）尺寸符合相应工艺设施设备要求。

(2) 盛装重大传染病疫情期间医疗废物的包装物，在不损害性能的前提下，其最外层表面可通过印刷、粘贴、拴挂、钉附等方式设置医疗废物标签，且应保证标签在运输、贮存期间不易脱落、损坏，并在标签上注明传染病名称。

3.9 检查与维护

增加对医疗废物识别标志的管理与维护要求。