



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX/ISO 23907-1:2019

锐器伤害保护 要求和试验方法 第 1 部 分：一次性使用锐器容器

Sharps injury protection —Requirements and test methods — Part 1:

Single-use sharps containers

(ISO 23907-1:2019, IDT)

草案稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件使用重新起草法修改采用ISO 23907-1:2019《锐器伤害保护 要求和试验方法 第1部分：一次性使用锐器容器》。本文件与ISO 23907-1:2019相比，主要差异如下：

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC95)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

锐器伤害保护 要求和试验方法 第1部分： 一次性使用锐器容器

1 范围

本文件规定了预期收纳具有潜在危险的利器类医疗废物（带或不带锐器保护结构）的一次性使用锐器（如手术刀、套管针、皮下注射针和注射器）容器的专用要求。

本文件适用于由制造商提供的整装的一次性使用锐器容器和预期由用户将所提供的散装组件组装成的一次性使用锐器容器。

本文件不适用于重复性使用锐器容器或不适用于装运一次性使用锐器容器的外部容器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15811 一次性无菌注射针（GB 15811-2016， ISO 7864:1993, MOD）

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

开口 aperture

锐器（第 3.15 节）容器的开口，以放入锐器进行处置

3.2

封合装置 closure feature

用来封合开口的封盖、塞子、盖子或玻片（3.1）

3.3

填装线 fill line

容器上表示填装容积（3.4）的标志、标识或装置

3.4

填装容积 fill volume

制造商规定的有效容积，由容器上的填装线（3.3）表示

3.5

把手 handle

用来抬动容器的附属物、突出物、凸缘或凹口

3.6

整体连接 Integrally attached

永久性地固定在容器上

3.7

防渗漏 Leak-resistance

容器防止液体溢出的能力

注：请参阅（[5.4](#)）规定的条件。

3.8

制造商容许的总质量 manufacturer's allowable gross mass

制造商建议的能够实现安全操作的容器及其内容物最大质量

注：质量应以公斤（kg）计算。

3.9

针头脱连结构 needle disconnection feature

单手操作能使锐器 ([3.15](#)) 脱离其连接的结构

3.10

刺穿 Penetration

针头穿过 *试样* ([3.19](#)) 直到针尖从刺入端对侧探出的行为

3.11

刺穿力 penetration force

为完成 *刺穿* ([3.10](#)) 而对皮下注射针施加的力的大小

注1：刺穿力的单位为牛顿（N）。

注2：请参阅[5.3](#)规定的条件。

3.12

永久性封合 permanent closure

封合装置 ([3.2](#))，*整体连接* ([3.6](#)) 到容器上，一旦激活，就不能手动重新打开

3.13

便携式收集器 pocket collectors

填装容积 ([3.4](#)) 小于等于0.6升的 *锐器* ([3.15](#)) 容器

注1：便携式收集器的主要设计目的是在确保容器轻巧便携(如放在口袋里)的同时，防止 *锐器* ([3.15](#)) *刺穿* ([3.10](#)) 小型容器。为此，这些装置都不适用本标准要求的某些方面。

3.14

辅助稳定器 secondary stabilizer

旨在提供额外的稳定性，防止装置倾倒的附件或设计装置

3.15

锐器 sharps

能够割伤或刺穿皮肤的物体

示例：各种针头、注射器、解剖刀、碎玻璃、培养玻片、培养皿、碎毛细管、碎硬塑料、牙用铁丝裸露端。

3.16

锐器隔离面 sharps containment area

使用中和在最终关闭后的构型中，容器用以直接环绕锐器（3.15）的防穿刺表面

3.17

一次性锐器容器 single-use sharps container

由制造商制定的只能装一次的容器

3.18

临时性封合 temporary closure

封合装置（3.2），整体连接（3.6）到容器上，一旦激活封合，可以重新打开而不会受损

3.19

试样 test specimen

容器的一部分

注：请参阅第5.3.2.1节规定的条件。

3.20

容器总容积 total volume of the container

密闭容器内的整个空间

4 材料

4.1 总则

在锐器容器的设计中应充分考虑风险评估的原则和人为因素，如应用ISO 14971中的相关要求。

除非地方法规另有规定，底面的主色应为黄色。

填装位可见度应为容器的设计目标之一。

附件A中给出了关于本标准理论基础的补充说明。

4.2 结构

4.2.1 容器稳定性

当根据第5.1节测试容器时，容器不得倾倒。

建议与插墙式电源和便携式收集器配套使用的容器不适用第5.1节规定的要求。上述要求适用于在

水平面上使用的容器。与辅助稳定器配套使用的锐器容器应与该装置一起接受测试。

配备针头截断装置的锐器容器（便携式收集器除外）应确保其截断步骤能够单手完成。

4.2.2 把手强度

所有容器（便携式收集器除外）应配备一个或以上把手。

当根据第5.2节进行测试时，把手/运载装置不应断裂或脱离。把手、指形凹口、突出物或凸缘的位置不应影响容器的正常使用。

指形凹口（如有）应位于填装线之上。该要求不适用于便携式收集器。

4.2.3 开口和封合

4.2.3.1 总则

一次性锐器容器应配备整体连接的封合装置。单独使用的便携式收集器不适用与封合装置连接有关的要求。开口的设计应将锐器在放入容器过程中导致意外损伤的可能性降至最低。

容器上应有（最好是可见的）标识或机制来有效区分永久性和临时性封合接口。

4.2.3.2 对开口的要求

开口应确保能单手将锐器放入锐器容器。对于放置在公共区域的容器，其开口设计应防止他人将手伸入并取出容器内的物品。

开口设计应防止填装过满的风险。

4.2.3.3 对封合装置的要求

封合装置应封闭严密，防止用户因锐器受伤。

永久性封合装置在激活后将无法手动打开。所有容器（包括便携式收集器）应配备一个临时性封合装置和一个永久性封合装置。

临时性封合装置在激活后可通过单手打开，可能需要一个辅助稳定器。

4.2.4 抗刺穿性

当根据第5.3节进行测试时，刺穿试样所需的力最低为16 N，平均为18 N或以上。

4.2.5 防跌落后破损或渗漏

当根据第5.4节进行测试时，不应出现渗漏迹象，锐器容置区不应有被破坏的迹象。

每次跌落后，放置至少5分钟，目视检查以下方面：

- 不得有任何会影响安全使用的破损；
- 容器的永久性封合应完好无损；
- 把手（如有）应正常工作。

4.2.6 防倾倒后破损或渗漏

当根据第5.5节进行测试时，锐器容置区不应有被破坏的迹象。

每次倾倒后，放置至少5分钟，目视检查以下方面：

- 容器性能或功能不应有受损的迹象；
- 容器的临时性封合应完好无损。

4.2.7 填装线标识

填装线应由容器的设计决定,设计时应考虑锐器超出填装线的风险,且不应超过容器总容积的85%。

容器填装线装置有助于防止填装过满,是锐器容器的重要安全装置。

它能够确保锐器不会超出填装线。可以通过视觉或机械方式实现。

5 试验方法

5.1 容器稳定性

5.1.1 用密度为 (0.20 ± 0.01) kg/l的材料或容量 ≤ 2 ml的注射器填装容器至填装线。不得卡住或关闭永久性或临时性封合装置。

5.1.2 将容器放在最不利的位置,以最小 15° 的倾角倾倒在表面上。确保容器在倾倒前不会滑动。

检查是否符合第4.2.1节的要求。

5.2 把手强度

5.2.1 填装容器,填装物质量应等于制造商最大允许总质量的150%。

5.2.2 关闭并锁上永久性闭合装置,假设锐器容器已经为最终处置做好准备。

5.2.3 在 (23 ± 5) °C的温度下用把手将容器提到刚性支架的目标承载点上,放置1小时。

如果容器有一个以上的目标承载点,则应测试所有承载点。

5.2.4 将容器从支架上搬走,检验把手的完整性以及是否有从容器上松脱的迹象。

检查是否符合第4.2.2节中的要求。

5.3 抗刺穿性

5.3.1 仪器

5.3.1.1 **张力计**,有一个可测量针头刺穿试样所用力大小的传感器,能够记录针头只刺穿试样一面,且刚好碰到另一面时所需的力。

为感应刺穿,应在试样上放置一片铝箔,以使事件标记器指示针头已刺穿试样并接触到铝箔:应使用图形记录器记录所施加的力。

其它试验方法同样适用,只要经过参考方法的验证。如有争议,则应将上述方法视为参考方法。

5.3.1.2 **皮下注射针**,标称尺寸 $0.8 \text{ mm} \times 25 \text{ mm}$,应符合ISO 7864的要求。

5.3.1.3 **试样支架**,其中心处应有一直径为6 mm的孔,其深度应确保能看到针头。

5.3.1.4 **持针器**,夹持皮下注射针(第5.3.1.2节)使其针头垂直向下的装置。

5.3.2 步骤

5.3.2.1 将容器的整个外表面分割成24块大致相等的区域,测量每块区域中最薄的部分,进行刺穿试验。如因容器过小而无法取得24份样品,则使用多件容器。

5.3.2.2 在 (23 ± 2) °C的温度下将试样放置至少2小时,在相同温度下开展试验。

5.3.2.3 将皮下注射针(第5.3.1.2节)固定在持针器上(见第5.3.1.4),将试样放在试样支架的正中,容器内表面朝上(第5.3.1.3节)。不得弯曲试样,不得整平弯曲之处。

5.3.2.4 以 (100 ± 10) 毫米/分的速度将针头向下朝试样垂直移动 $(90^\circ \pm 5^\circ)$,使其穿过试样,并记录刺穿力。

5.3.2.5 对其它试样重复第5.3.2.3节和第5.3.2.4节中的步骤，每次均使用一根新的皮下注射针。

检查是否符合第4.2.4节中的要求。

5.4 防跌落后破损或渗漏

5.4.1 仪器

5.4.1.1 夹持锐器容器的装置，在跌落前向规定方向释放前。

5.4.1.2 释放锐器容器的装置，确保试样在撞上撞击面之前，该仪器的任何部分都不会阻挡其下落。

5.4.1.3 **撞击面**，水平平面，应足够沉重，无法随意移动，且应足够坚硬，不会在实验条件下产生弹性。撞击面应

a) 足够平，确保平面上任意两点的高度差不会超过2 mm；

b) 足够坚硬，确保在其表面任何一处(100 mm²)放置10 kg重量时，其形变程度不会超过0.1 mm；以及

c) 足够大，确保锐器容器能全部落在表面上。

示例：至少150 mm厚的混凝土底板可用，只要其符合以上要求。

5.4.2 步骤

5.4.2.1 在(23 ± 5) °C的温度下将锐器容器放置至少2小时，在相同温度下开展试验。

如果涉及低温/暴露运输，则应采用国际标准规定的额外试验/温度调节。

注：一次性锐器容器通常须放置在辅助运输容器中以供处理。这些容器的设计应符合UN法规和ADR法规等具体的物流与运输要求。

5.4.2.2 在锐器容器中装入温度为(23 ± 5) °C的水，水量等于容器填装线处体积的1 %。随后在锐器容器中装入PE/PP颗粒，其质量分数等于制造商最大允许总质量的100%。

若锐器容器为防漏须与吸附材料（即吸水纸/袋）配套使用，测试时则应将该材料放在容器中。关闭并永久性地锁上开口以供最终处理。将容器放置1小时。

5.4.2.3 在(1 ± 0.02) m处进行测试（即锐器容器最低点到撞击面最近点的距离，请参阅第5.4.1.3节）。

5.4.2.4 对于总容积在12升以上的容器，步骤如下。

在以下方向重复步骤a)到d)：底面，侧面，相邻侧面：

a) 将容器放置在适当高度和规定方向上；

b) 松开容器。不得阻止容器下落或限制其落地后的移动；

c) 检查锐器容器的完整性以及容器外表面是否有渗漏/变湿的迹象和/或撞击面是否有变湿的迹象；

d) 在不同方向重复以上步骤，每次均应使用新的容器。

5.4.2.5 对于总容积在12升以上的一次性锐器容器，步骤如下。

在以下方向重复步骤a)到d)：底面，侧面，相邻侧面，顶面，矩形底面的下角或圆形底面的底角和上角（抗性较低的区域、封合或紧握）：

a) 将容器放置在适当高度和规定方向上；

- b) 松开容器。不得阻止容器下落或限制其落地后的移动；
- c) 检查锐器容器的完整性以及容器外表面是否有渗漏/变湿的迹象和/或撞击面是否有变湿的迹象；
- d) 在不同方向重复以上步骤，每次均应使用新的容器。

检查是否符合第4.2.5节中的要求。

5.5 防倾倒后溢出

5.5.1 仪器

撞击面如第5.4.1.3节规定。

5.5.2 步骤

5.5.2.1 在 (23 ± 5) °C 的温度下将锐器容器放置至少2小时，在相同温度下开展试验。

5.5.2.2 用2 ml的注射器（无针头）填装容器到填装线。

5.5.2.3 启用容器的临时性封合装置，并遵循步骤a) 到d)：

- a) 将锐器容器立在撞击面的预定底面上（请参阅第5.4.1.3节）；
- b) 在重心（或上边缘）上方适当的位置施力并加大力度，使锐器容器绕对面底边旋转，直到达到平衡点。随后在不施加推力的前提下让容器自然失去平衡，向施力位置的相反位置自由下落；
- c) 待锐器容器下落后，等待5分钟；
- d) 检查其完整性和渗漏迹象。

检查是否符合第4.2.6节中的要求。

5.5.2.4 对于正方形或矩形容器，重复第5.5.2.3节中的步骤，测试容器四条边下落的效果，每次试验均使用新的容器。对于圆柱形容器，重复第5.5.2.3节中的步骤，在圆周上每隔 (90 ± 5) 度的地方施力，每次试验均使用新的容器。

6 标签和标记

容器上任何对于安全使用必不可少的标签或标记均应清晰可见且易于辨认。

容器上的标记或标签应包括以下信息：

- 填装线指示清晰（请参阅第4.2.7节）；
- 容器上标注国语“危险”一词或相同用语；
- 用于确定容器的特定用途（如适用）（如化疗和生物危害）；
- 注明容器不可再用信息；
- 确定总容积和/或填装容积；
- 制造商的名称和地址。在国家法律允许的情况下，如果可以建立可追溯性，则可通过商标、徽标或网站地址识别制造商。提供的公司真实名称可在其前或其后加上公司特定部门的名称；
- 批标识；
- 容器的商业参考信息（如产品编号、重新订购编号和型号）；
- 包装信息；

- 警告：“填装时切勿超过填装线，切勿强行将锐器放入容器内”；
- “与辅助稳定器配套使用”，即将容器设计成与辅助稳定器配套使用。

注：具体的地方、国家或区域要求可能会适用。

因空间限制，填装容积等于或小于0.6升的容器在允许的情况下，可在使用说明中提供上述标签信息。如适用，则应在容器使用说明中说明辅助稳定器的使用方法。

7 使用说明

使用说明应说明制造商对容器预期用途的建议。

在适用的情况下，可使用图纸、图示或其它辅助工具。

适用时，使用说明应涵盖以下内容：

- 使用前正确和安全安装容器的说明书，以及任何需要稳定的配件；
- 容器中正确放置锐器的方法；
- 将容器正确填装至填装线，含不可过量填装的具体说明；
- 当已达到填装线时，封合装置才有效并可验证；
- 根据制造商的说明，在填装（仅用于填装线）和封合容器时，装卸容器的正确程序；
- 制造商认为其有助于用户安全使用容器的任何其它警示信息或注意事项；
- 制造商容许的总质量（kg）。

如果要求用户截断针头，制造商则应告知是否可使用辅助稳定器。

附录A

(资料性)

本文件支持性说明的附加解释

A.1 总则

本附件对本标准的基本原理做出进一步解释。

A.2 选针

抗刺穿性能与选针相关。保持本标准先前修订版中规定的针头的使用要求，确保在本标准的发展过程中保持一致。针型的设计差异也会影响针头的抗刺穿性能，测试室有责任选择可用于精确测试的针型。

A.3 刺穿测试方法

第5.3节说明了执行“抗刺穿”测试的默认方法和设备。该测试的任何变化都需要根据默认方法进行验证，确保重现性和可比较性结果。

A.4 材料结构

各种各样的锐器容器设计可使用各种材料，如塑料、纸板、混合材料等，以及结构的制造方法。本标准不排除任何材料和/或设计类型。所有类型均应符合相同要求。

A.5 颜色

大多数国家都采用黄色将其作为锐器容器的底面主色。为促进标准化，该颜色应在当地法规允许的情况下进行采用。

A.6 最大容许总质量

“把手强度”和“倾倒后耐损坏和防渗漏性”测试的内容质量应与容器的预期应用相关。因此，应根据制造商规定的最大容许总质量进行确定。

A.7 便携式收集器

便携式收集器不同于其它锐器容器的类型。因为通常将其设计成在使用过程中可以进行手持和携带操作的情况。因此，便携式收集器需接受本标准的测试变化，例如不需要把手的设计。

A.8 临时性封合

临时性封合装置是锐器容器的一个重要安全装置，可提供障碍功能，防止容器内物体意外渗漏。在不马上使用容器或容器在使用时移动的情况下，一般将启用临时性封合装置。可提供该设施的任何装置均可被描述为临时性封合装置，并接受第5.55节中所述的“倾倒时防止溢出”测试。

A.9 永久性封合

永久性封合阐述了在容器使用结束时所采用的最终和不可撤销的封合情况。它提供将使用的容器运输到处置点所需的安全性和防渗漏性特征，并接受第5.4节中所述的“倾倒后耐损坏和防渗漏性”测试。

参考文献

- [1] ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- [2] BS 7320, Specification for sharps containers
- [3] OSHA. 1030, *Occupational Safety and Health Standards*, Subpart. Toxic and Hazardous Substances, Bloodborne Pathogens, (OSHA 29 CFR 1910.1030) . Federal register, 1991
- [4] NIOSH. Publication No. 97-111, *Selecting, Evaluation, and Using Sharps Disposal Containers*
January 1998
- [5] NF X30-500, *Packaging for medical care waste – Box and small collectors for perforating waste – Specification and tests*
- [6] NF X30-505, *Packaging for medical care waste – health care waste – Draft standard relative to plastic barrels and jerry cans for health care waste and injection risks*
- [7] NF X30-511, “*Packaging for medical care waste – Additional and/or alternative characteristics and requirements for sharps containers*”