

感染性物质的安全防护与包装检测技术探讨

万敏¹, 陶强², 崔鹏², 刘子晓¹

(1. 山东出入境检验检疫局, 青岛 266002; 2. 青岛科技大学, 青岛 266045)

摘要: 从安全角度出发, 综述了国内外关于感染性物质安全监管方面的法律法规, 总结了感染性物质安全防护的要点, 并归纳了感染性物质包装的相关检测技术, 以为感染性物质包装的安全监管提供借鉴。

关键词: 感染性物质; 安全防护; 包装检测

中图分类号: TS807; TB485.3 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-3563(2012)13-0001-03

Safety Protection and Packaging Detection Technology of Infectious Substance

WAN Min¹, TAO Qiang², CUI Peng², LIU Zi-xiao¹

(1. Shandong Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Qingdao 266002, China; 2. Qingdao University of Science & Technology, Qingdao 266045, China)

Abstract: From the viewpoint of security, the laws and roles on safety supervision of infectious substance were summarized. The main points of safety protection and the detection technology of packaging were summarized. The purpose was to provide reference for the safety supervision of the packaging of Infectious substance.

Key words: infectious substance; safety protection; packaging detection

2011年3月2日,新的《危险化学品安全管理条例》已正式发布(国务院令 第591号),2011年12月1日起施行。该条例的制定加强了危险化学品的安全管理,目的是预防和减少危险化学品事故从而保障人民群众生命财产安全和保护环境。感染性物质的危害性特殊,且广泛应用于医疗和实验室研究领域,国际国内对其安全防护非常重视,包装作为安全防护的措施之一,必须适应并满足感染性物质的特殊防护要求。

1 感染性物质及其危害分析

感染性物质是已知或有理由认为含有病原体的物质。病原体是指会造成人类或动物感染疾病的微生物(包括细菌、病毒、立克次氏剂、寄生虫、真菌)和其他媒介,如病毒蛋白^[1]。从生物医学角度上讲,感染性物质包括很多种,例如生物制品、实验室中的经过基因修改的微生物、医疗或者临床废物、被感染的动物等等。因此,感染性物质存在于多个领域,作为一种特殊危险品,其安全防护非常重要。

在联合国《关于危险货物运输的建议书 规章范本》中将危险物质划分为9大类,感染性物质划入6.2项,并划分为A类和B类感染性物质。A类感染性物质是以某种形式运输的感染性物质,在与之发生接触时(感染性物质泄漏到保护性包装之外,造成与人或动物的实际接触),可造成健康的人或动物的永久性失残、生命危险或致命疾病,联合国编号为UN2814和UN2900。B类感染性物质是不符合A类标准的感染性物质,联合国编号为UN3291和UN3373^[1]。

世界卫生组织根据感染性微生物的相对危害程度制订了危害度等级,将各种感染性物质的生物安全分为4级,即WHO的危害度1~4级。感染性物质是具有生物性危害的一类物质^[2]。

2 感染性物质的安全监管

2.1 国际规章

联合国危险货物运输专家委员会提出的《关于危

收稿日期: 2012-05-04

作者简介: 万敏(1979—),女,山东人,硕士,山东出入境检验检疫局化工矿产品中心工程师,主要从事包装的测试与研究。

险性货物运输的建议书·规章范本》给出了感染性物质的定义、分类、包装和运输的规范和指导。其它涉及不同运输形式的国际组织制定的有关感染性物质运输的相关内容也基于此。国际海事组织(IMO)制订了《国际海运危险货物规则》^[3],国际民航组织(ICAO)制订了《国际空运危险货物规则》^[4],欧洲铁路运输中心局(OCTI)制订了《国际铁路运输危险货物规则》^[5],欧洲经济委员会(ECE)制订了《国际公路运输危险货物欧洲协议》^[6]。世界卫生组织发布的《感染性物质运输指南》^[7]提出了感染性物质的运输要求。

2.2 国内规章

新的危险化学品安全管理条例对危险化学品的使用、储存安全等进行了规定^[8]。此外,针对感染性物质的安全管理,国内的相关规定有:《关于加强医用特殊物品出入境管理卫生检疫的通知》^[9](卫科教发〔2003〕230号)、《可感染人类的高致病性病原微生物(毒)种或样本运输管理规定》(卫生部令第45号)^[10]、《病原微生物实验室生物安全管理条例》^[11]。由此看出,国内在对危险品管理的基础上,出台了一系列的针对涉及生物安全类的危险品安全管理的规章。

3 感染性物质的人员安全防护和环境安全防护

国际上对于危险化学品的安全防护非常重视,联合国《关于危险货物运输的建议书》中规定:“有关的国家机构和/或国际组织,应制定在运输危险货物期间发生事故或意外时须采取的应急规定,以保护人员、财产和环境。”^[1]。

感染性物质安全防护的关键点是接触危险的防护,一旦暴露于任何感染性物质,正确的应对措施是采用洗消剂尽快对受接触的部位进行清洗或消毒。某种感染性物质接触了破损皮肤,用肥皂和水或消毒剂清洗受影响的部位也可降低感染的危险。如怀疑人体接触了感染性物质时,应尽快就医。

从安全、卫生、环保的可持续发展角度考虑,感染性物质的环境安全防护也应当引起重视。对于所有感染性物质溢出物,可采用以下清除程序^[7]:①戴手套和穿防护服,必要时还需有脸部和眼部防护;②用布或纸巾覆盖并吸收溢出物;③向布或纸巾上倾倒消毒剂,包括其周围区(通常可用5%漂白水,但在飞机

上发生溢出时,则应使用季铵类消毒剂);④使用消毒剂时,从溢出区域的外围开始,朝向中心进行处理;⑤经约30 min后,清除这些物质,如果现场有碎玻璃或其他锐器,则用畚箕或硬质纸板收集并将其存放于防刺穿容器内以待处理;⑥对溢出区进行清洁和消毒(如有必要,重复第②—⑤步);⑦将受污染的材料置于防漏、防刺穿的废弃物处理容器内;⑧经成功的消毒后,向主管机构通报溢出事件,并说明已经完成现场清除污染工作。

4 感染性物质的包装基本要求

感染性物质包装的安全保护性至关重要,是预防相关人员暴露于感染危害性的安全保障、避免感染事件发生的重要因素。综合考虑到感染性物质的危害性,分析其包装应满足如下的功能要求。

1) 多层包装。感染性物质的包装形式应为组合包装,主要是达到多重防护,内包装主要满足盛装和保护要求,外包装主要满足运输防护要求。

2) 辅助材料。辅助材料主要是内外包装之间的缓冲材料以及吸附材料,缓冲材料主要是对外力作用造成的撞击进行足够的缓冲以保护容器,例如有泡沫、缓冲垫板等;吸附材料的主要作用是对吸附意外洒漏的感染性物质,防止感染性物质洒漏于包装之外,其吸附材料应当充足且有效。

3) 包装信息要求。包装附带信息主要作用是内装危险品的警示和包装本身的性能标识,包括了包装的标记、标签以及内装物信息。首先,感染性物质包装的标记首先满足联合国危包标记的要求,见图1;



图1 感染性物质包装的标记示例

Fig. 1 Example for the marking of infectious substance

其次,感染性物质组合包装的每一层包装都有内装物信息要求,详见第5部分;再次,感染性物质包装的标签有其特殊性,除了主要危险性标签(见图2,6.2号式样)外,感染性物质包件还必须贴其内装物的性质所要求的任何其他标签。UN3373的标签要求,见图3。



图2 感染性物质的危险性标签

Fig. 2 The danger label of infectious substance



图3 UN3373 的危险性标签

Fig. 3 The danger label of UN3373

标签下半部分可载明:“感染性物质”,和“如有破损或渗漏,立即通知公共卫生当局”;符号(3个新月形重叠在一个圆圈上)和印文:黑色;底色:白色;数字“6”写在底角。

5 感染性物质的包装形式

感染性物质,通常有3层包装系统^[12],这一包装系统包括:

1) 用于装感染性物质的主容器。能够防渗漏,该容器用足量的吸附性材料进行包裹,以便在发生渗漏时可以吸收所有液体。主容器的表面贴上标签,标明标本类别、编号、名称、样本量等信息。

2) 第2层耐用的、水密性、防渗漏的中层包装。把主容器装入其中并对其起保护作用。相关文件(例如样品数量表格、危险性申明、信件、样品鉴定资料、发送者和接收者信息)应该放入一个防水的袋中,并贴在辅助容器的外面。

3) 外包装。中层包装置于外包装内,并加垫适宜的缓冲材料。外包装应能保护其内容物在运输时不受外界的影响,例如遭受物理性损坏。外包装应按要求在外表面贴上统一的标识信息。

6 感染性物质包装的检测技术要求

根据联合国《关于危险货物运输的建议书·规章范本》以及不同运输形式的国际组织的相关规定,感染性物质包装首先应满足常规危险品包装的4项基本试验项目^[13],即跌落、堆码、气密、液压试验。另外,对于某些感染性物质,直接盛装于针管、试管中,然后将针管、试管直接放于主贮器中,由于针管、试管本身具有尖锐性,因此该类包装的性能检测需要保证内容物的尖锐性不对包装件造成影响,基于这一点出发,感染性物质包装区别于常规危险品包装的试验区别之一就是增加了戳穿试验^[1]。

6.1 A类感染性物质包装检测技术

6.1.1 跌落试验

1) 试验设备。跌落试验机和跌落冲击台。

2) 试样的预处理。试验之前每个感染性物质包装样品应按照运输状态进行灌装和封口,每个主贮器应装至不小于其容量的98%,但液态或固态感染性物质应以水或者水/防冻剂代替。纤维板质外包装的容器,应对容器样品喷水,喷水量为每小时5 cm的情况下至少喷1 h,然后进行跌落试验。主贮器或外贮器为塑料的包装,将试验样品及其内装物降至-18℃或更低的温度,放置至少24 h,并在移出该环境后15 min之内进行跌落试验。

3) 试验方法。要求容器样品应从9 m高处自由跌落到无弹性、平坦、水平、厚重而坚硬的跌落冲击台上。对于方形的感染性物质包装,取5个试样进行测试,跌落方式分别为:底部平跌→顶部平跌→最长侧面平跌→最短侧面平跌→角跌落。对于圆形的感染性物质包装,取3个试样进行测试,跌落方式分别为:顶部凸边斜着落地,重心在撞击点正上方→底部凸边斜着落地→侧面平着落地。规定的顺序跌落之后,主贮器不得有泄漏,辅助容器里应有吸收材料一直裹着主贮器,则判该项试验合格。准备盛装干冰的感染性物质包装容器,要求另外选择一个样品存放至所有干冰消失为止,然后选择最有可能造成容器损坏的一个方向进行跌落试验。

6.1.2 戳穿试验

1) 试验设备。戳穿试验机。

2) 试验方法。对于质量不大于7 kg的感染性物质包装容器,特定圆弧状的圆柱形钢棒从1 m高处

(撞击端到撞击面)垂直自由跌落对准包装容器撞击。对于质量大于 7 kg 的感染性物质包装容器,让样品从 1 m 高处(从钢棒顶端量起)对准固定钢棒顶端垂直自由落下。每次戳穿后,即使辅助容器被戳穿,只要主贮器没有泄漏,则判该项试验合格。

6.1.3 堆码试验

1) 试验设备。包装件堆码试验机。

2) 试验方法。堆码方式可选择重物堆码或者堆码试验机来进行。将规定的试验负荷量加载于试验样品的运输受力面上,保持预定的试验时间,一般为 24 h。堆码负荷量的计算一般是根据运输过程中包括试验样品在内的堆码高度不小于 3 m 来计算。试验结束后要求包装无倒塌,无影响运输安全的变形,内容无泄漏。

6.1.4 耐压试验

1) 试验对象。根据《规章范本》规定,联合国编号为 2814 和 2900 的感染性物质包装要求主贮器或辅助容器必须能经受得住产生不小于 95 kPa 压差的内部压力和 $-40 \sim +50$ °C 之间的温度,不至于泄漏。

2) 试验设备。空气压缩试验机、高低温交变试验箱。

3) 试验方法。通过空气压缩机对感染性物质包装容器(针对主贮器或辅助容器)进行加压,保持压力在 95 kPa,并在 $-40 \sim 50$ °C 之间的温度范围内观察容器的密封状况,要求容器无泄漏。

6.1.5 气密试验

1) 试验对象。对于盛装有挥发毒性或者挥发物与空气接触有危险反应的危险品包装要求进行气密试验,感染性物质包装适应该要求。

2) 试验设备。空气压缩试验机、水浴。

3) 试验方法。对包装容器(针对主贮器或辅助容器)进行加压至 20 kPa,并保持压力达到一定时间,观察容器的渗漏情况。

6.2 B 类感染性物质包装检测技术

B 类感染性物质的检测技术可以参照 A 类(有特定试验对象的除外),区别是跌落试验要求相对低,跌落高度不同于 A 类感染性物质,将包装试样从 1.2 m 处跌落到跌落冲击台上。

7 结语

要确保感染性物质的流通安全,包装的安全性能

是一个重要方面。同时,相关人员应掌握感染性物质的防护要点,随着全球领域对安全、卫生、环保的日益重视,加强对感染性物质包装的质量把关意义重大。

参考文献:

- [1] The UN Economic and Council~Committee of Experts on Sub-committee of Expert on the Transport of Dangerous Goods (TDG), Recommendations on the Transport of Dangerous Goods-Model Regulations[Z]. 17th revised edition, United Nations; New York and Geneva, 2011.
- [2] Laboratory Biosafety Manual[Z]. 3th revised edition, WHO, 2004.
- [3] International Maritime Dangerous Goods (IMDG) Code [Z]. IMO, 2010.
- [4] The International Civil Aviation Organization Technical Instructions on the Safe Transport of Dangerous Goods by Air[Z]. ICAO, 2011—2012.
- [5] Regulations Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (RID) [Z]. OCTI, Bern (in German and French), 2011.
- [6] European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR) [Z]. United Nations; New York and Geneva, 2011.
- [7] Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances [Z]. WHO, 2011—2012.
- [8] 国务院令 591 号, 危险化学品安全管理条例[S]. Decree No. 591 of the State Council of the People's Republic of China, Regulations on the Control over Safety of Dangerous Chemicals[S].
- [9] 关于加强医用特殊物品出入境管理卫生检疫的通知 [Z]. The Notice on Strengthening the Management of the Health Quarantine for Special Medical Entry-Exit Articles[Z].
- [10] 中华人民共和国卫生部令第 45 号, 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定[S]. The People's Republic of China Ministry of Health Order No. 45, Regulations on the Transportation of Human Infectious and Highly Pathogenic Bacteria (Virus) or Sample[S].
- [11] 中华人民共和国 424 号令, 病原微生物实验室生物安全管理条例[S]. Decree No. 424 of the People's Republic of China, Regulations on the Biosafety Management of Microbiological Laboratory[S].
- [12] 冯智劼. 感染性物质包装与运输的国内外法规及标准研

究[J]. 口岸卫生控制, 2011, 16(6): 15—19.

FENG Zhi-jie. A Research on Domestic and International Regulations and Standards of the Transportation and Packaging of Infectious Substance[J]. Port Health Control, 2011, 16(6): 15—19.

- [13] 周建伟, 王振林. 危险品包装的安全监督与检测技术[J]. 包装工程, 2007, 28(8): 52—55.
ZHOU Jian-wei, WANG Zhen-lin. Safety Supervision

and Detection Technology of Dangerous Goods Packaging[J]. Packaging Engineering, 2007, 28(8): 52—55.

- [14] 石娇, 曲彦平. 耐海洋环境中霉菌腐蚀有机涂层研究[J]. 表面技术, 2011, 40(1): 56—58.
SHI Jiao, QU Yan-ping. Study on Organic Coatings for Mould Corrosion Resistance in Ocean Climate[J]. Surface Technology, 2011, 40(1): 56—58.

(上接第 132 页)

了印刷速度与颗粒尺寸间的关系。

从图 9 中可以看到, 由于兰达纳米数字印刷机采用水基型纳米油墨显影工艺, 颜料颗粒尺寸制备得很小, 工艺控制容易实现, 且无需随印刷速度的增加而加大颗粒尺寸(在图 9 中表示为一根水平线, 说明水基型纳米油墨颗粒尺寸与印刷速度无关)并具有较高的印刷质量(低于胶印外观质量阈值线)。

4 结语

纳米印刷技术是一门全新的数字印刷技术, 数字印刷的最大特点是改变原有的长版印刷模式, 使操作更为灵便。新型的兰达纳米数字印刷机更是结合质量、速度、低成本、宽泛的承印材料和高效环保理念为一身的智能型数字印刷机。这也是第一次, 商业印刷厂不再需要在具有产品多样化、可以实现短期经济效益的数字化印刷与单张印刷成本低、产能高的胶印机之间进行抉择。期待纳米数字印刷机给我们带来惊喜的同时, 能够在印刷的道路上可持续发展。

参考文献:

- [1] 陈希荣. 纳米技术在包装印刷中的应用[J]. 北京印刷学院学报, 2007(4): 36—37.
CHEN Xi-rong. Applied Nano Technology in Packing and Printing[J]. Journal of Beijing Institute of Graphic Communication, 2007(4): 36—37.
- [2] 徐晓娟. 食品与药品包装中的纳米技术[J]. 包装工程, 2008, 29(2): 191—194.
XU Xiao-juan. Nanometer Technology in Food and Pharmaceutical Packaging[J]. Packaging Engineering, 2008, 29(2): 191—194.
- [3] 张效林. 浅谈纳米技术在印刷行业中的应用[J]. 今日印刷, 2006(6): 32—34.
ZHANG Xiao-lin. Preliminary discuss on the Nano Technology in printing industry[J]. Print Today, 2006(6): 32—34.
- [4] 刘淑婧, 许文才. 纳米技术在印刷包装中的应用[C]. 第十二届全国包装工程学术会议论文集, 2008.
LIU Shu-jing, XU Wen-cai. Applied Nano Technology in Printing and Packing[C]. Essay Collection of 12th National Packaging Engineering Conference, 2008.
- [5] 杨秋梅. 纳米油墨性质及其应用[J]. 广东印刷, 2010(5): 26—28.
YANG Qiu-mei. The Properties of Nano ink and Its Application[J]. Guangdong Printing, 2010(5): 26—28.
- [6] 黄晓英, 刘天模. 纳米包装材料及其应用[J]. 包装工程, 2006, 27(5): 304—305.
HUANG Xiao-ying, LIU Tian-mo. Nanometered Packaging Materials and Its Application[J]. Packaging Engineering, 2006, 27(5): 304—305.
- [7] 陈希荣. 新型包装材料中应用的纳米技术[J]. 包装工程, 2003, 24(6): 4—8.
CHEN Xi-rong. Applied Nano Technology in the Material of New Type Packaging[J]. Packaging Engineering, 2003, 24(6): 4—8.
- [8] HSHAO Fu-li, LEE Chengkuo. Nanophotonic Biosensors Using Hexagonal Nanoring Resonators: Computational Study[J]. SPIE, 2011(10): 013001.
- [9] 姚海根. 成像技术[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2003.
YAO Hai-gen. Imaging Technique [M]. Shanghai: Shanghai Scientific & Technical Press, 2003.