

中國醫藥大學感染性生物材料或臨床檢體運輸包裝規定

中華民國 106 年 1 月 18 日生物安全會會議審議通過

一、目的

為使本校師生了解屬於人類及人畜共通傳染病病原相關之感染性生物材料及傳染病檢體之包裝、運送及訓練要求，確保相關工作人員、社會大眾與環境衛生之安全，參考「衛生福利部疾病管制署感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」訂定本規定。

二、適用範圍

本規定適用於在中華民國領域內以空運或陸運感染性生物材料及傳染病檢體。

三、分類

(一) A 類感染性物質

感染性生物材料及傳染病檢體於運輸過程中，如人類暴露時會導致永久性失能或殘疾、引發威脅生命或致死疾病，即為 A 類感染性物質。列舉如下：

1. *Bacillus anthracis* (僅限培養物)
2. *Brucella abortus* (僅限培養物)
3. *Brucella melitensis* (僅限培養物)
4. *Brucella suis* (僅限培養物)
5. *Burkholderia mallei* – *Pseudomonas mallei* – glanders (僅限培養物)
6. *Burkholderia pseudomallei* – *Pseudomonas pseudomallei* (僅限培養物)
7. *Chlamydia psittaci* – avian strains (僅限培養物)
8. *Clostridium botulinum* (僅限培養物)
9. *Coccidioides immitis* (僅限培養物)
10. *Coxiella burnetii* (僅限培養物)
11. Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
12. Dengue virus (僅限培養物)
13. Eastern equine encephalitis virus (僅限培養物)
14. *Escherichia coli*, verotoxigenic (僅限培養物)
15. Ebola virus
16. Flexal virus
17. *Francisella tularensis* (僅限培養物)
18. Guanarito virus
19. Hantaan virus
20. Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome
21. Hendra virus
22. Hepatitis B virus (僅限培養物)

23. Herpes B virus (僅限培養物)
24. Human immunodeficiency virus (僅限培養物)
25. Highly pathogenic avian influenza virus (僅限培養物)
26. Japanese encephalitis virus (僅限培養物)
27. Junin virus
28. Kyasanur forest disease virus
29. Lassa virus
30. Machupo virus
31. Marburg virus
32. Monkeypox virus
33. Mycobacterium tuberculosis (僅限培養物)
34. Nipah virus
35. Omsk haemorrhagic fever virus
36. Poliovirus (僅限培養物)
37. Rabies virus (僅限培養物)
38. Rickettsia prowazekii (僅限培養物)
39. Rickettsia rickettsii (僅限培養物)
40. Rift Valley fever virus (僅限培養物)
41. Russian spring-summer encephalitis virus (僅限培養物)
42. Sabia virus
43. Shigella dysenteriae type 1 (僅限培養物)
44. Tick-borne encephalitis virus (僅限培養物)
45. Variola virus
46. Venezuelan equine encephalitis virus (僅限培養物)
47. West Nile virus (僅限培養物)
48. Yellow fever virus (僅限培養物)
49. Yersinia pestis (僅限培養物)

(二) B 類感染性物質

不符合 A 類感染性物質之感染性生物材料及傳染病檢體即為 B 類感染性物質。

(三) 豁免(exemptions) 物質

感染性生物材料及傳染病檢體已經中和或去活化處理後，對人類健康不再有威脅性之物質。

四、包裝、標記及文件紀錄

(一) A 類感染性物質：依照「P620 包裝指示」(Packing Instruction P620)，進行三層包裝。

1. 包裝：

(1) 第一層容器(主容器)：防水、防滲漏。

- (2) 第二層容器：防水、防滲漏。
- (3) 第三層外包裝：具足夠的強度的硬質外包裝。桶形、箱形、方形桶型態等皆可。

2. 要求：

- (1) 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。若有多個易碎裂的主容器裝在單一個第二層容器內，必須將它們分別包紮或相隔開，以避免彼此接觸。
- (2) 第一層(主容器)或第二層容器能承受 95 kPa 壓差及-40°C 至 55°C 溫差，而不洩漏。
- (3) 通過 9 m 落地測誦、7 kg 穿刺強度測誦、95 kPa 壓力測誦（第一層或第二層容器）。
- (4) 第三層外包裝外部尺寸最小邊長不得小於 100 mm 。
- (5) 含有感染性物質之內包裝不得再放置其他無相關之載運品。
- (6) 在室溫下運送，只可用玻璃、金屬或塑膠容器作為主要容器，必須採用可靠的防漏封口，如熱封、帶緣的塞子或金屬捲邊封口。如果用旋蓋需用可靠方式加固，如膠帶、石蠟封條或廠製封蓋等。
- (7) 在冷藏或冷凍下運送（如使用冰、預包冰或乾冰）。冰、乾冰或其他冷凍劑須放在第二層容器周圍。內部要有支撐物，當冰或乾冰消耗掉以後，仍須將第二層容器固定在原位置上。如果使用冰，外包裝或併裝件需防滲漏。如果使用乾冰，外包裝或併裝件需能排出二氧化碳氣體。在使用冷凍劑的溫度下，主要容器和第二層容器須能保持完好。
- (8) 在液態氮中運送。主容器需使用能夠承受非常低溫的塑膠材質。第二層容器需承受非常低溫，且通常須單獨套裝在主要容器外。在使用冷凍劑的溫度下，主要容器和第二層容器須能保持完好。
- (9) 凍晶乾燥之運送：用加熱熔封的玻璃甌瓶，或橡膠瓶塞與金屬封口的玻璃小藥瓶作為主容器。

3. 標記

- (1) 包裝件外應標記內容物的資訊、可能造成的風險及依循之包裝標準。
- (2) 所有包裝件或併裝件上的標記之位置必須明顯可見，且不被其他的標示或標誌重疊遮住。每個包裝件之外包裝或是併裝件的最外層包裝上所需列出的資訊內容詳列如下：
 - i. 託運者(寄件人、發貨人)之姓名及地址。
 - ii. 負責人姓名及電話(應對裝運具相當程度瞭解者)。
 - iii. 收件者(收貨人)之姓名及地址。
 - iv. 聯合國編號與正式運輸名稱並列標示，但不須列出物品的確實名稱（例如編號 UN 2814，正式運輸名稱為「Infectious

- substance, affecting humans」(會影響人類之感染性物質)。
- v. 必要時，列出所要求之保存溫度。
 - vi. 若使用乾冰或液態氮，則需列出冷凍劑的名稱、適當的聯合國編號、與其淨重。
 - vii. 外包裝上必須要有聯合國包裝規格標示。
 - viii. 必須在第二層容器和第三層外包裝之間放置一份所有內裝物的詳細清單。
 - ix. 運送的感染性物質為未知物質，但懷疑該感染物質符合「A 類感染性物質」之定義，且聯合國編號為 UN 2814 時，必須在外包裝裡面內裝物清單上此物質之運輸專用名稱後方，以括號標示「(suspected Category A infectious substance)」字樣。

(3) 標示

- i. 主容器容量超過 50 mL，外包裝要貼有方向指示標示(圖 1)，以確保其封口朝上。此箭頭必須在外包裝的至少兩個面標示。
- ii. 感染性物質危害標示(Hazard labels): A 類感染性物質適用，應張貼在每個待運危險物品之包裝件外。「infectious substance」(感染性物質)之字樣須清晰可見;部分國家亦規定在感染性物質字樣下方須附帶說明(若發生意外或洩漏，應立即告知公共衛生單位)。

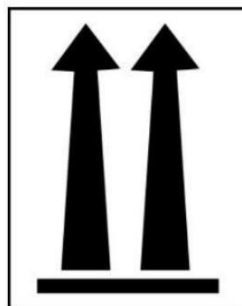


圖 1、方向指示標示



圖 2、感染性物質危害標示

(4) 容量限制

經由陸路運輸，每個包裝件無最大容量限制；但經由空運，每個包裝件之運輸限制如下：

- i. 經由客機運送：每個包裝件的上限為 50 mL 或 50 g。
- ii. 經由貨機運送：每個包裝件的上限為 4 L 或 4Kg。

(5) 包裝圖例：圖 3。

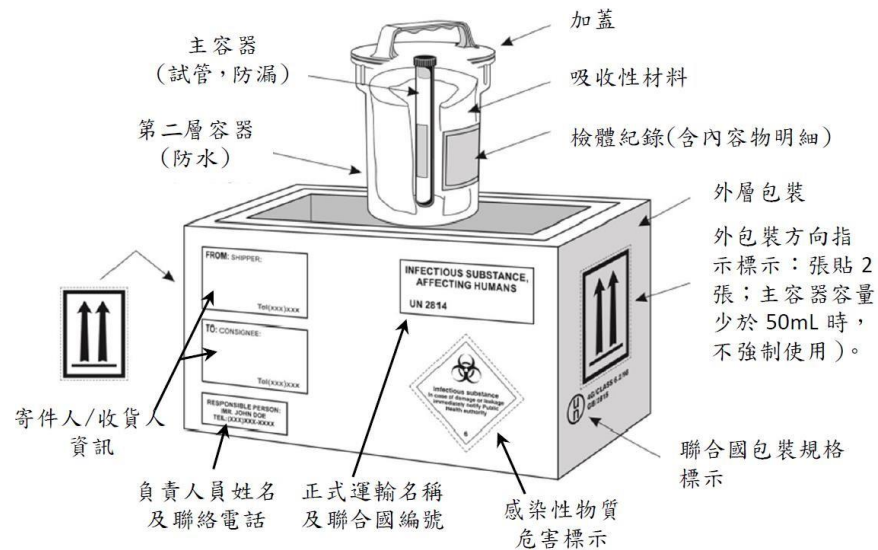


圖 3、A 類感染性物質三層包裝系統及其標示方式

4. 文件紀錄

(1) 由託運者準備並簽名的文件：

- i. 若選擇空運，則須填寫危險物品貨主申告書(Declaration for Dangerous Goods)。
- ii. 裝箱單：包含收件者的住址，包裝件的數目、內容物明細、重量及價值【註：於國際間運輸時，為了進出海關，如果內容物為免費提供者，須填寫其最低價值】
- iii. 進出口許可或聲明。

(2) 空運提單：用於空路運輸，由航空貨運承攬業者準備。(公路、鐵路及海路運輸亦有同等文件)

(二) B 類感染性物質：依照「P650 包裝指示」(Packing Instruction P650)，進行三層包裝。

1. 包裝：

- (1) 第一層容器(主容器)：防水、防滲漏。
- (2) 第二層容器：防水、防滲漏。
- (3) 第三層外包裝：具足夠的強度的硬質外包裝。桶形、箱型、方形

桶型態等皆可。

2. 要求：

- (1) 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。若數個易碎的主容器同時以同一個第二層容器盛裝時，則每個主容器應個別包裹或分隔開來以避免相互接觸。
- (2) 主容器或第二層容器應能在不發生滲漏的情況下，承受達 95 kPa 的內部壓力及 -40°C 至 55°C 溫差。第二層容器或第三層外包裝須是堅硬材質。
- (3) 外包裝的尺寸：至少要有一個表面不小於 100mm×100mm。
- (4) 完整包裝件通過 1.2 公尺落地測誦 (drop test)。

3. 標記

- (1) 託運人(寄件人、發貨人)之姓名、地址及電話(空運)。
- (2) 負責人員姓名及電話(應對裝運有一定程度瞭解者)(空運)。
- (3) 收件人(收貨人)之姓名、地址及電話。
- (4) B 類感染性物質且聯合國編號為 UN3373 者，使用相關菱形標示(圖 4)，並於標示旁列出正式運輸名稱「Biological substance, Category B」(B 類感染性物質)。



圖 4、運送 B 類感染性物質的標示

- (5) 保存溫度要求(有需要時列出)。
- (6) 陸路運輸者對包裝件大小無限制，空運容量限制如下：主容器不超過 1 L，若運輸物質為液體，則外包裝不超過 4 L(該容量不包括用於冷卻之冰、乾冰或液態氮)。
- (7) 包裝圖例：圖 5

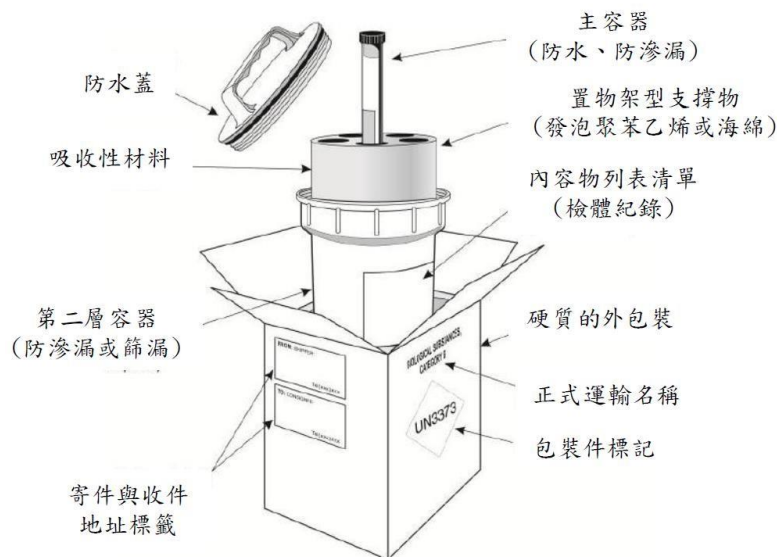


圖 5、B 類感染性物質三層包裝系統範例

4. 文件紀錄

(1) 由託運者準備並簽名的文件：

- i. 國際裝運時，需有裝箱單，內含託運人及收件人的地址、託運的件數、內容物的明細、重量、價值。(若該物品是免費的，應註記「無商業價值」的字樣)。
- ii. 進出口許可或聲明。

(2) 空運提單：用於空路運輸，由運輸承攬業者準備。(公路、鐵路及海路運輸亦有同等文件)

(三) 豁免物質：符合一般三層包裝。

1. 包裝：

- (1) 防滲漏的主容器(primary receptacle)；
- (2) 防滲漏的第二層容器(secondary packaging)；
- (3) 第三層為能夠提供適當強度承受運送物之容量、重量及預定用途的外包裝(outer packaging)，且至少要有一個表面其面積不小於 100mm×100mm。

2. 要求：

- (1) 若是運送液體檢體，在主容器與第二層容器間，應置放吸收性材料，其量須足夠吸收全部內容物，若運送過程中有任何意外滲漏發生，才不致擴及到外包裝，也不致損害緩衝材料的完整性；
- (2) 若有數個易碎的主容器要一起運送時，則應將每個主容器分別以第二層容器包覆，或是相隔開來，避免互相直接碰觸。

3. 標記：

- (1) 標示託運人(寄件人、發貨人)之姓名及地址。
- (2) 標示收件人(收貨人)之姓名及地址。
- (3) 外包裝標示「Exempt Human Specimen」(豁免的人類檢體)。

五、注意事項

(一) 感染性生物材料及傳染病檢體之包裝材料或第二層及第三層容器可

重複使用，惟該等包裝材料或容器必須經過適當消毒。在重複使用之前，寄送單位必須確定包裝外之標示或標記確實符合所運送物質之分類。

(二) 運送感染性生物材料及傳染病檢體之空箱送回託運單位或寄送至其他地方之前，必須確認該空箱已經消毒或滅菌。任何顯示內容物含有感染性物質的標示或標記，應予以移除或覆蓋。

六、符合三層包裝之感染性物質，可以適當之交通工具進行道路運送。

七、依據「鐵路法」及「鐵路運送規則」規定，人員不得攜帶感染性生物材料及傳染病檢體搭乘台鐵及高鐵。

八、空運感染性物質之託運人資格

(一) 託運 A 類感染性物質者，應具備以下資格之一：

1. 參加國際航空運輸協會(IATA)或其授權認證機構，辦理之「危險物品規則」(Dangerous Goods Regulations)訓練課程，並取得第 1 類、第 3 類或第 6 類人員合格證書。
2. 參加由前項取得第 6 類人員合格證書者擔任講師所辦理之空運感染性物質相關課程，並通過測驗(及格分數為 80 分)。課程主題如下：
 - (1) 基本原理(General philosophy)。
 - (2) 限制(Limitations)。
 - (3) 託運人基本要求(General requirements for shippers)。
 - (4) 危險物品分類(Classification)。
 - (5) 危險物品表(List of dangerous goods)。
 - (6) 一般包裝要求(General packing requirements)。
 - (7) 包裝指示(Packing instructions)。
 - (8) 標示和標記(Labeling and marking)。
 - (9) 托運人危險物品貨主申告書和其他相關文件(shipper's declaration and other relevant documentation)。
 - (10) 未申報危險物品之辨認(Recognition of undeclared dangerous goods)。
 - (11) 乘客與機組人員之條款(Provisions for passengers and crew)。
 - (12) 緊急程序(Emergency procedures)。
3. 託運人每兩年應再次進行訓練及通過測驗，並應符合交通部民用航空局(以下簡稱民航局)相關規定。

(二) 託運 B 類感染性物質者，應具備以下資格之一：

1. 參加 IATA 或其授權認證機構，辦理之「危險物品規則」訓練課程，並取得第 1 類、第 3 類或第 6 類人員合格證書。
2. 參加由前項取得第 6 類人員合格證書者擔任講師所辦理之空運感染性物質相關課程，並通過測驗(及格分數為 80 分)。課程主題如下：
 - (1) 感染性物質概論、限制、分類(含名稱列表)、包裝(含包裝指令)、

標籤及標示

(2) 感染性物質申告書與相關文件、未申告之辨認、及託運人要求及旅客條款

(3) 感染性物質運送意外之應變及通報

3. 參加疾病管制署數位學習課程（課程名稱同上），並通過測驗（及格分數為 80 分）。

（三）僅完成託運 B 類感染性物質訓練者，不得託運 A 類感染性物質。

九、空運感染性物質同時應符合民航局「危險物品空運管理辦法」、民航局核定採用之「國際民航組織危險物品航空安全運送技術規範(ICAOTI)」或「國際航空運輸協會危險物品處理規則(IATA DGR)」之規定。包括託運人員訓練之講師資格及包裝指令 PI620 及 PI650 等。

十、空運感染性生物材料及傳染病檢體，禁止個人隨身攜帶，並依民航局「危險物品空運管理辦法」及相關規定辦理，且於包裝上之標記應加註英文。