

# 感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定

104.3.18 訂定

## 一、目的

為使國內設置單位託運及運送人員了解屬於人類及人畜共通傳染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，參考世界衛生組織（WHO）公布最新版之「感染性物質運輸規範指引」及國內、外之空運及陸運相關法規及規範，訂定本管理規定。

## 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

感染性生物材料及傳染病檢體依據 WHO 所出版「感染性物質運輸規範指引」之分類如下：

### （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，對人體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 落地測試、7 kg 穿刺強度測試、95 kPa 壓力測試（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、金屬或塑膠容器做為主要容器，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。如果用旋蓋須用可靠方式加固，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、預冷包或乾冰）。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，外包裝或併裝件須防滲漏。如果使用乾冰，外包裝或併裝件須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。主容器須使用能夠承受非常低溫的塑膠材質。第二層容器須承受非常低溫，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。

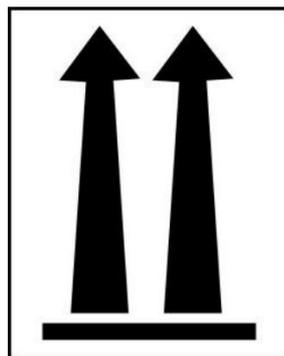
### 3. 標記

- (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「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、適當的聯合國編號及其淨重。
- 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。而運送的感染性物質為未知物質，但懷疑該感染性物質符合 A 類感染性物質標準時，必須在外包裝裡面內裝物清單上在此物質運輸專用名稱後括號內標示(suspected Category A infectious substance)字樣。

### (3) 標示

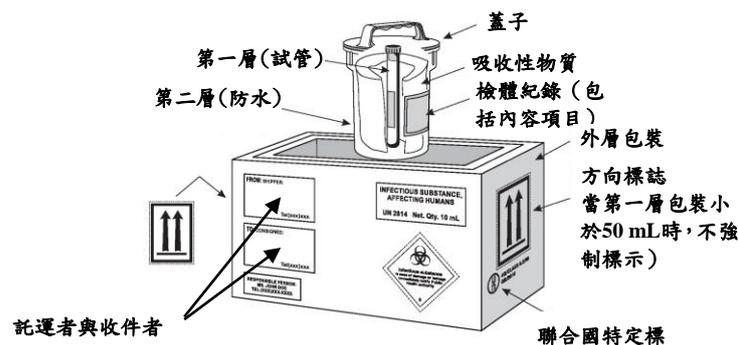
- i. 主容器容量超過 50 mL，外包裝要貼有方向箭頭標示 (下圖左)，以確保其封口朝上。此箭頭必須在外包裝的至少兩個面標示。
- ii. 危害標示(Hazard labels)：與水平呈 45 度角的正方形(菱形)危害標示 (下圖右)，用於所有類別中的大部分危險物品。



(4) 容量限制

- 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 4 Kg。

(5) 包裝圖例：



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. (iii)進出口許可或聲明。

(2) 空運提單：由航空貨運承攬業者準備。

(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 100 mm x 100 mm。
- (4) 完整包裝件通過 1.2 公尺落地測試 (drop test)。

3. 標記

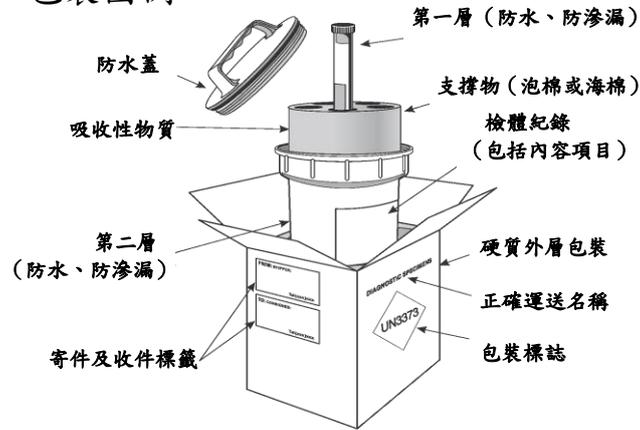
- (1) 空運：託運者之姓名、地址及電話。
- (2) 空運：負責人的電話，負責人應對裝運有一定程度瞭解。
- (3) 收件者(收貨人)之姓名、地址及電話。
- (4) 在菱形標示(如下圖)旁列出正式運輸名稱(例如「B類感染性物質」)



- (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。但空運容量限

制：主容器不超過 1 L，若運輸物質為液體，則包裝件不超過 4 L。該容量不包含用於冷卻之冰、乾冰或液態氮。

#### (7) 包裝圖例



#### 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，內含託運者及收件者的地址、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：由運輸承攬業者準備。

#### (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) 標示託運者(寄件人、發貨人)之姓名及地址。
- (2) 標示收件者(收貨人)之姓名及地址。
- (3) 外包裝標示“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、 道路運輸感染性物質，禁止以腳踏車或機車運送。車輛勿裝載超過液體 100 公斤或固體 200 公斤之感染性物質，超出限制者，應依交通部「道路交通安全規則」第 84 條第 1 項車輛裝載危險物品應遵守事項之規定辦理。

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員資格

(一) 託運 A 類感染性物質：

應參加具國際航空運輸協會 (IATA) 或其授權認證機構/中心認證之講師講授有關空運 A 類感染性物質相關課程 (至少 16 小時)，並通過測驗 (及格分數 80 分以上)，且每兩年應再次進行訓練及通過測驗，並應符合民用航空局(以下簡稱民航局)相關規定。

(二) 託運 B 類感染性物質：

應參加具國際航空運輸協會 (IATA) 或其授權認證機

構/中心認證之講師課程（課程名稱及時數如下），並通過測驗（及格分數 80 分以上），且每兩年應再次進行訓練及通過測驗，並應符合民航局相關規定。

課程名稱	時數
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	1
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	1
感染性物質運送意外之應變及通報	1
測驗	1

（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、空運感染性物質之託運人員訓練講師資格，應符合民航局核定採用技術規範關於講師資格之規定。
- 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。