



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

## 感染性生物材料包裝傳送規範

### 1 目的：

為確保感染性生物材料運輸安全，規範其分類、包裝、運送、訓練等方式，以符合國際與本國規範及形式要求。

### 2 範圍

**2.1 適用範圍：**由感染性生物材料的接收、包裝、傳送至外部單位接收。

### 3 定義

#### 3.1 感染性物質之分類

##### 3.1.1 A 類感染性物質

3.1.1.1 若在運輸過程暴露，可能導致其他健康人類或動物的永久性殘疾、危及生命或致命的疾病。

3.1.1.2 在聯合國編碼中，僅能夠引起人類疾病或人類和動物皆可引起疾病的感染性物質應編碼為UN 2814，其正確的運輸名稱為**影響人類的感染性物質(Infectious substance affecting humans)**；若只能在動物身上引起疾病的感染性物質應編碼為UN 2900，其正確的運輸名稱為**僅影響動物的感染性物質(Infectious substance affecting animals only)**。

3.1.1.3 屬於UN 2814類別的材料中，如果感染性物質中含有的危險生物因子已知其技術名稱，則可在正確的運輸名稱後的括號內標記。如果生物因子是未知的，但被認為符合A類感染性物質的定義，則必須在正確的運輸名稱後的括號內標記(疑似A類感染性物質) “suspected Category A infectious substance”。

3.1.1.4 若該感染性物質是否符合 A 類感染性物質之標準存在任何不確定性，則應採取謹慎措施，並將其歸類為 A 類感染性物質。

##### 3.1.2 B 類感染性物質

3.1.2.1 含有能夠引起人或動物感染，但不符合 A 類感染性物質標準的生物因子時，即被分為 B 類感染性物質。

3.1.2.2 大多數 B 類感染性物質運輸的聯合國編碼和正確的運輸名稱是 **<UN 3373，生物物質，B 類感染性物質>**。

3.1.2.3 如果感染性物質被定義為臨床或醫療廢棄物，並且含有(或含有的可能性極小)之感染性生物因子不符合 A 類感染性物質標準的，則必須將其歸類為 UN



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

3291，並給予反映其內容或來源(或兩者)的正確運輸名。

3.1.2.4 未作特別規定類(Not otherwise specified): N.O.S.是“未作特別規定類”的縮寫。醫療或臨床廢棄物的其他正確運輸名稱可能適用於其他模式的運輸。

### 3.1.3 豁免

3.1.3.1 在某些情況下，由於確認未含有生物因子，或者任何已知不會引發人類或動物疾病的生物因子(即它們是非致病性的，或通過去污過程去活性或中和的)，將不符合感染性物質的定義。在這種情況下，這些材料或產品不被視為存在健康風險，因此不受運輸法規的約束，除非它們符合另一類“危險物品”的標準。

3.1.3.2 完全豁免的具體例子包括：

- 對人類或動物無害的生物培養物
- 用於糞便潛血檢查樣本的患者檢體，或檢測用患者乾血片檢體
- 生物性製品如用於輸血的血液或血液製品，或用於移植的身體部位
- 已經過適當淨化處理(如：高壓滅菌或焚燒的去活性方法)之醫學或臨床廢棄物
- 已經排空並確認沒有任何污染液體的醫療設備(註：某些包裝必需品適用)
- 因研究目的被運送且被認為不會對人類或動物造成感染風險的樣品(例如：食物，土壤或水)

3.1.3.3 被豁免的人或動物檢體是致病性生物因子存在的可能性較低或極小。這種特殊類型的豁免包括被運輸以進行與傳染病無關檢測之檢體。包裝的最外層必須適當標記“豁免人類檢體(Exempt human specimen)”或“豁免動物檢體(Exempt animal specimen)”字樣。豁免人類檢體及豁免動物檢體經過適當標記和標示黏貼將被認為在運輸上是安全的，並且不受進一步的感染性物質管制。

3.1.3.4 使用過的醫療儀器或設備，其包裝上必須適當標記“使用過的醫療儀器(USED MEDICAL DEVICE)”或“使用過的醫療設備(USED MEDICAL EQUIPMENT)”字樣。部分情況下，使用過的醫療器械或設備不適用豁免定義並受其他規定約束的如下表。

例外	規定
醫療或臨床廢棄物(即處置材料)	適合的包裝要求，請參閱第7.3節。



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

受到高風險病原體汙染之醫療儀器或設備(即A類感染性物質的生物因子)	適合的包裝要求，請參閱第7.3節。
受到其他類危險物品物質(感染性物質以外)汙染之醫療儀器或設備	有關其他類別包裝要求的更多資訊，請參閱聯合國規章範本之相關章節

### 3.2 培養物

經培養集中收集獲得之生物因子稱為培養物，可用於研究與診斷或集中保存。任何培養的生物因子只要能造成人類或動物疾病皆屬於感染性物質。

### 3.3 病患檢體

病患檢體是直接由人或動物收集的產品或材料，用以研究或診斷調查。如含有能造成人類或動物疾病之生物因子，則定義為感染性物質。

### 3.4 生物性產品

生物性產品為活體生物(如細菌、真菌、病毒、動物及人類)衍生之物質或材料，並經由萃取或純化作為預防、治療或診斷工具。例：抗毒素、疫苗與疫苗組成。需注意由於生物性產品在疾病治療與預防之重要性，部份生物性產品受到由國家主管機關的特殊要求或證照協訂之管理。在此情形下，其產製與分銷可能需依循與感染性物質不同或是額外的規定。

3.4.1 活體動物運輸：受到生物因子感染之活體動物(包含被基因改造者)其運輸必須依據起運、過境與目的地之規定。有意圖性感染之活體動物且已知或疑似含有感染性物質只能在符合起運、過境、目的地與運輸營運業者的國家主管機關所許可之條款及條件下，採空運運輸。

3.4.2 基因改造生物及微生物：基因改造生物(GMOs)與基因改造微生物(GMMOs)為動物、植物、生物因子或細胞材料受到基因改造而不同於其自然狀態。如果經過改造後，生物或微生物能造成人類或動物疾病，則該基因改造生物及基因改造微生物或任何受到其汙染之材料，即屬於感染性物質。如其不符合感染性物質定義，則該基因改造生物及基因改造微生物被分類為第 9 類危險物品，並給予聯合國編碼 UN 3245。



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

### 3.5 醫療或臨床廢棄物

在為病患治療與進行實驗室活動時，使用的消耗品及因受到試劑、液體、組織、培養物或其他產品污染產生之廢棄物。如果這些廢棄物含有能造成人類或動物疾病之生物因子，則這些醫療或臨床廢棄物即為感染性物質。

## 4 權責

### 4.1 管理權責：

4.1.1 本規範由生物安全會負責

4.1.2 本規範訂定、修改、廢止均應由生物安全主管、管制員或秘書提出，在生物安全會議討論，經主席核准後公告實施。

4.1.3 本規範每兩年由生物安全主管、管制員或秘書進行內容修訂審查，並在生物安全會議進行說明，討論是否更新修訂。

### 4.2 流程相關人員職責：

單位名稱	職稱	權責
生物安全會	生物安全主管 生物安全管制員	進行文件修訂並提出審查之申請。
生物安全會	秘書	彙整審查結果，呈生安會主委
生物安全會	主任委員	進行最終之查核，具核發許可之權。

## 5 法規與參考文獻

### 5.1 法規：

5.1.1 感染性生物材料管理辦法

5.1.2 感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定(104.07.07 修訂)

5.1.3 航空貨運承攬業者處理感染性生物材料貨品滲漏意外暨通報規定(108.07.01 修訂)

5.1.4 感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定(108.07.01 修訂)

5.1.5 2019-2020 年感染性物質運輸規範指引(108.12.30 修訂)

### 5.2 參考文獻

5.2.1 空運感染性物質之託運人員訓練計畫(104.07.07 修訂)

## 6 政策



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年


版本：2022.1 版

## 6.1 實驗室生物風險管理手冊

## 7 內容-分類與包裝

### 7.1 危險物品類別和項目

危險物品類別
第一類: 爆炸物
第二類: 氣體
第三類: 易燃液體
第四類: 易燃固體; 自燃物質; 遇水釋放易燃氣體之物質
第五類: 氧化物質和有機過氧化物
第六類: 毒性和感染性物質
6.1: 毒性物質
6.2: 感染性物質
第七類: 放射性物質
第八類: 腐蝕性物質
第九類: 雜項危險物質和物品, 包括對環境有害的物質

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-014	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24	
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每兩年	版本：2022.1 版	

## 7.2 感染性物質的定義和分類過程概述

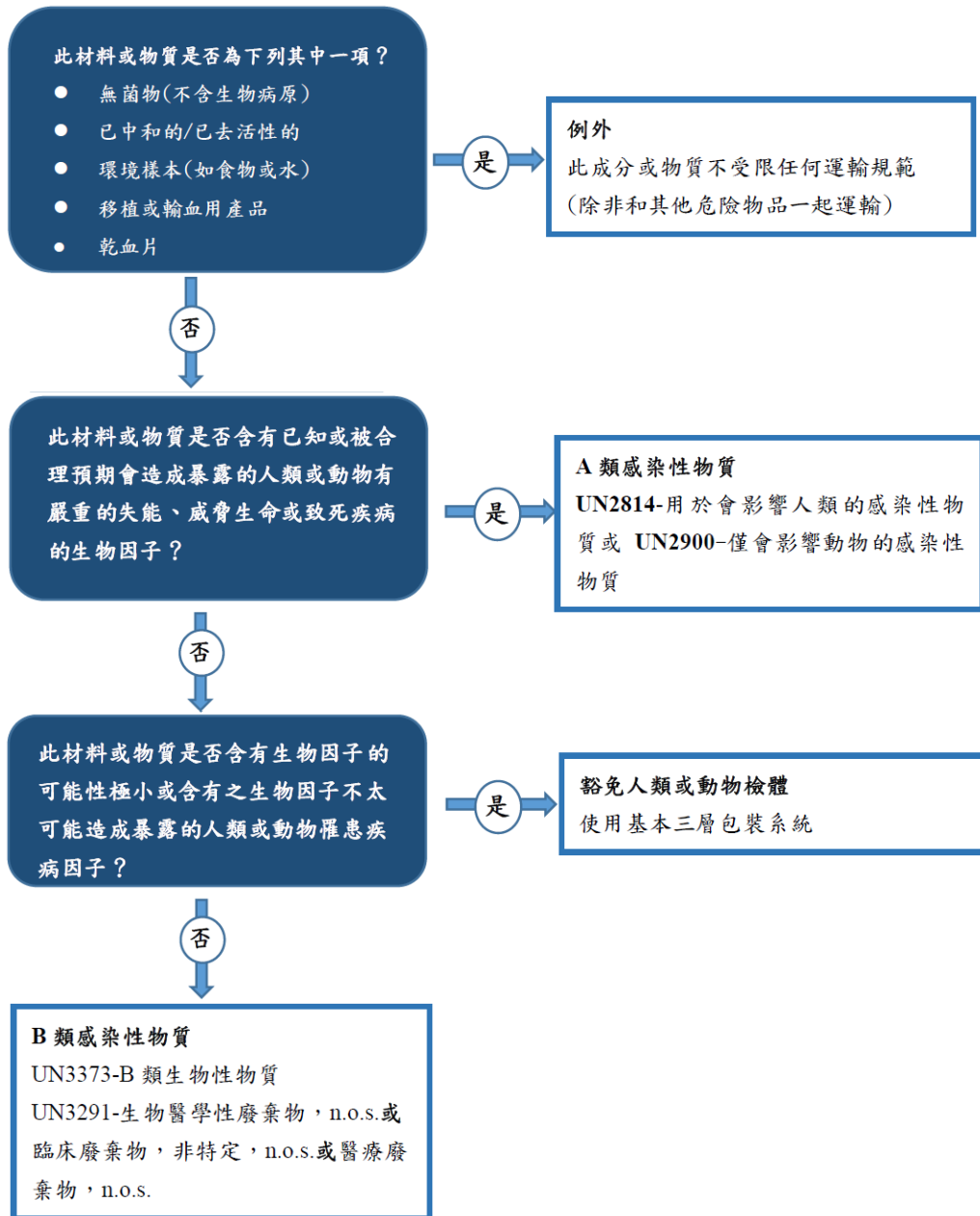


圖 1、感染性物質的定義和分類過程概述

(資料來源: 第四版世界衛生組織實驗室生物安全手冊之插圖)

## 7.3 包裝準備要求

7.3.1 航空運輸: 在飛機上禁止以手提行李運輸感染性物質-即使是外交郵袋中也是被嚴格禁止的。

7.3.2 聯合國規章範本及其他協議範本提供資訊表, 概述危險物品各種分類和細項的詳細包裝要求。這些說明書通常被稱為「包裝指示」(packing instructions), 其中三個可能



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

適用於感染性物質的運輸：

-P620 用於 A 類感染性物質

-P650 用於 B 類感染性物質且歸類為 UN 3373

-P621 用於含有 B 類感染性物質的醫療或臨床廢棄物(歸類為 UN 3921)

7.3.3 國際民航組織(ICAO)的技術細則亦提供了 PI954- 使用乾冰作為保冷劑的包裝指示，該指示可適用於透過航空運輸的感染性物質。

#### 7.4 基本三層包裝系統

任何裝載感染性物質的三層包裝系統必須包含三層包裝：主要容器、第二層-防水、防滲漏或防灑落的包裝(用於封裝和保護主容器)、第三層外包裝(用於保護第二層包裝在運輸過程中免受物理性損壞)。



圖 2、基本三層包裝材料的範例

(資料來源：為第四版“世界衛生組織實驗室生物安全手冊”繪製的插圖)

##### 7.4.1 主要容器(Primary receptacle):

主要容器為防水、防滲漏、防撒出的容器，用來盛裝檢體，且應根據其內容物進行適當標示。主要容器必須不會因與感染性物質接觸而被刺破、破壞，弱化或受影響。例：主容器不應被保存患者檢體的介質腐蝕。如果感染性物質是液體或半液體形式，則主要容器必須用足夠的吸附材料包裹，以便在發生破損或洩漏時可吸收所



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

有液體。

#### 7.4.2 第二層包裝(Second layer):

第二種防水、防滲漏或防撒出的包裝用於封裝和保護主容器及其吸附材料。數個主要容器可以放置在單個第二層包裝中，只要它們裝載的是相同類別的感染性物質。如果主容器是易碎的，則每個容器必須被包裹並單獨放置在第二層包裝中，或者以防止它們之間接觸的方式放置。可能需要緩衝材料來將主要容器固定在第二層包裝內。

#### 7.4.3 第三層包裝(Third layer):

第三層外層包裝用於保護第二層包裝，在運輸過程中免受物理性損壞。因此，該層必須具有適合內包裝的重量、尺寸和組成的強度，以確保這些包裝受到保護。最小外包裝尺寸必須至少為 100 mm。

應在第二層包裝和最外層包裝之間放置樣品數據表格、信件、補充文件和其他識別或描述感染性物質的資訊。如有必要，可將這些文件黏貼在第二層包裝上。

### 7.5 P620 包裝指示(A 類感染性物質)

#### 7.5.1 包裝

P620 包裝指示概述必須符合之要求和特殊包裝規定以“許可”使用於 A 類感染性物質。除基本三層包裝系統的組件外，必須包括下面列出的三層。

##### 7.5.1.1 主容器

7.5.1.1.1 無論運輸物的預期溫度如何，主容器或第二層包裝必須能夠承受不小於 95 kPa 的壓差，以及 -40°C 至 + 55°C 的溫度容忍範圍。

7.5.1.1.2 當貨物在環境溫度(或以上)運輸時，主容器必須是玻璃、金屬或塑膠材質的。應確保防滲漏的積極密封方法(例如熱封、裙邊塞(skirted stopper)或金屬邊密封(metal crimp seal))。如果使用螺旋蓋，則應採取可靠的方式固定(例如石蠟密封帶，膠帶或製造的鎖定蓋)。

7.5.1.1.3 凍乾物質也可以在主要容器中被運輸，這些容器是火焰密封的安瓿或有金屬密封的橡膠塞玻璃瓶。

##### 7.5.1.2 第二層包裝

主容器或該第二層包裝必須能夠承受至少 95kPa 的壓力變化，並且溫度容忍範圍為 -40°C ~ + 55°C。

##### 7.5.1.3 第三層，外包裝





生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

7.5.1.3.1 外包装必須是堅固的。包裝的最小尺寸不得小於 100 mm。

7.5.1.3.2 第二層包裝和最外層包裝之間應附有列明的內容物清單，清單中應包括存在於感染性物質中的生物因子之正確運輸名稱和在括號中填入技術名稱(如果技術名稱未知，則標記為“疑似 A 類感染性物質”)。

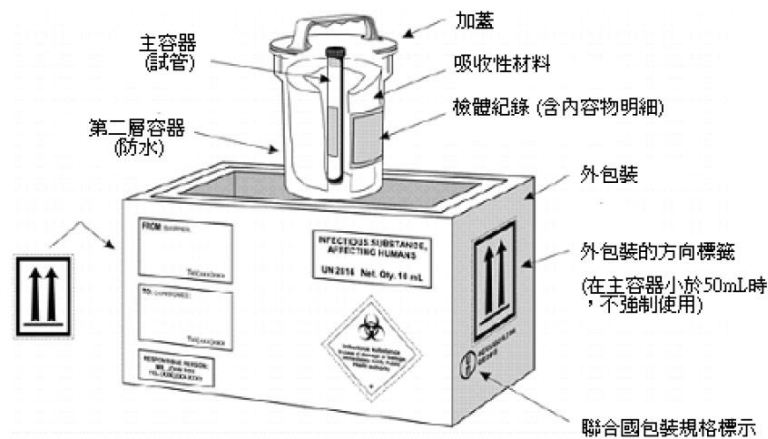


圖 3、可用於 A 類感染性物質的三層包裝材料的範例

7.5.2 鑒於所需測試的詳細內容和技術性質，A 類感染性物質“許可”包裝的製造通常由專門的包裝製造商進行，經品質保證程序管理，並由主管單位監督。製造商應該能夠藉由提供所用方法的文件和證據，以及從包裝測試中得到的結果證明符合要求。按照聯合國規章範本要求所製造(和許可)的包裝應標有聯合國包裝標誌，且標記一系列數字和符號，提供有關包裝製造方式、時間和地點的資訊，及核准字樣。

### 7.5.3 容量限制(A 類感染性物質)

在客機貨艙中運輸的貨物，每個包裝件的 A 類感染性物質不得超過 50 mL 或 50 g。僅在貨機上運輸的貨物，每個包裝件的 A 類感染性物質不得超過 4 L 或 4 kg。經由陸路運輸(例如公路、鐵路或海運)的貨物，每個包裝件沒有最大容量限制。

	4G/Class 6.2/19/GB/2470
標示應包括：	
<ul style="list-style-type: none"><li>• 聯合國之包裝符號</li><li>• 包裝的形式 (圖中的例子為 4G 的纖維板箱)</li><li>• 內容物已通過測試，確定其包裝方式符合 A 類感染性物質的標準 (Class 6.2)</li><li>• 以製造年份的後兩位數字代表製造的年份 (在此例中 19 指 2019 年製造)</li><li>• 此標示的授權單位 (如 GB 指的是 Great Britain, 英國)</li><li>• 授權單位對製造商的編碼 (2470)</li></ul>	


	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範	章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-014
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每兩年	版本：2022.1 版

圖 4、A 類感染性物質的三層包裝系統及其標示方式(適用於 UN2814 和 UN2900)

## 7.6 P650 包裝指示(B 類感染性物質)

P650 包裝指示提供了比基本三層包裝系統稍微更詳細的三層包裝要求。被歸類為 B 類感染性物質(UN 3373)並按照 P650 包裝的感染性物質被認為是安全並且符合所有運輸方式的。此類物質不受聯合國規章範本中列出的任何其他包裝要求的約束，例如要求包裝 A 類感染性物質所需的更詳細的測試和批准程序。因此，從本地製造商或供應商採購符合 P650 標準的包裝材料通常是可行的。在這種情況下，製造商或供應商應提供用戶(託運者，寄件者或收件者)有關如何正確填充和封裝的明確說明，以確保完全符合 P650 包裝規定。

### 7.6.1 容量限制(B 類感染性物質)

對於由空運(客機或貨機)運輸的貨物，內部主容器不得超過 1 L，外部包裝不得含有超過 4 L 的物質。這不包括任何數量的保冷劑，例如乾冰或液態氮。對於透過地面運輸(公路、鐵路或海運)運輸的貨物，每件沒有數量限制。

7.6.2 地面運輸時，第二層或最外層包裝必須是堅硬的；也就是說，如果最外層包裝是軟的，則第二層包裝必須是堅硬的，或者如果第二層包裝是軟的，則最外層包裝必須是堅硬的。後者是最常用的配置，因為空運總是需要堅固的最外層包裝。

7.6.3 完整的三層包裝必須能夠通過 1.2m 掉落測試，以證明其具有適當的強度和品質。

7.6.4 主容器或第二層包裝必須能夠承受 95kPa (0.95bar)的內部壓力。須採適用於所用容器或包裝類型的方法對其進行測試(如使用內部液壓或氣動壓力表或外部真空測試)。

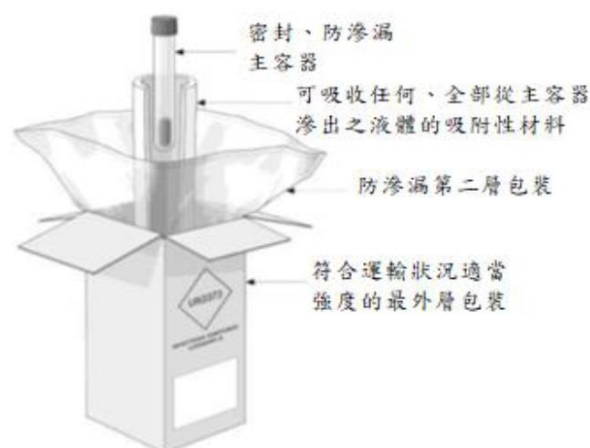


圖 5、可用於符合 P650 的 B 類感染性物質

(資料來源：為第四版“世界衛生組織實驗室生物安全手冊”繪製的插圖)

## 7.7 P621 包裝指示(醫療或臨床廢棄物要求)



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

當醫療或臨床廢棄物含有符合 B 類感染性物質分類的生物因子時，其編碼歸類為 UN 3291。UN 3291 符合聯合國規章範本 P621 (國際民航組織(ICAO)和國際航空運輸協會(IATA)文件中的 PI622)中規定的包裝要求。

歸類為 UN 3291 的醫療或臨床廢物不必符合三層包裝。因此，UN 3291 的包裝可以為各種類型，包括圓桶、盒子、罐子或複合材料，只要這些包裝符合聯合國規章範本中關於“第二類包裝群組(Packing group II)”的一般規定。第二類包裝群組會隨著液體或固體感染性物質，而有不同的包裝水平，但含有液體的感染性物質必須裝有足夠的吸附性材料以吸收所有存在的液體。

可能含有尖銳物(例如碎玻璃或針頭)的 UN 3291 感染性物質如聯合國規章範本第 6.1 章對一般危險品包裝的測試要求所述，必須具有抗穿刺性和適當的「防滲漏性(leakproof)」。

## 7.8 保冷劑包裝

用於裝載感染性物質和保冷劑的包裝的一般要求如下：

- 該包裝必須能夠在保冷劑造成的溫度下保持完整性。
- 保冷劑必須放在第二層包裝和最外層包裝之間，或放在用於將多個包裹包裝在一起運輸的併裝件(overpack)包裝中。
- 包裝處理人員應接受適當的保冷劑使用訓練。
- 託運者與承運者之間應協調，確保用於運輸包裝的貨物運輸裝置，對於使用中的保冷劑能保持良好的通風。在航空運輸的情況下，確保遵循通風安全程序特別重要。承運者還需要確保貨物運輸物上標記有警告和危險標示。

適用於危險物品的保冷劑，其特別規定見聯合國規章範本第 5.5.3 節。

### 7.8.1 冰(Wet ice)

非危險物品，因此未分配適合的運輸名稱或聯合國編碼。如果使用冰，應考慮使用防漏的外部容器以防止漏水。

### 7.8.2 乾冰

最常用來運輸感染性物質的保冷劑之一。它屬於第 9 類危險物品：雜項的危險物質和物品，包括對環境有害的物質。正確運輸名稱為「乾冰」或「固態二氧化碳」，其聯合國編碼為 UN 1845。

P620 和 P650 皆有感染性物質運輸包裝中含乾冰的包裝要求。該要求描述確保外包裝為能釋放 CO<sub>2</sub> 氣體材料的重要性，例如：聚苯乙烯泡沫塑料。因乾冰會隨著時間汽化，從 CO<sub>2</sub> 固體轉變為氣體，CO<sub>2</sub> 氣體比空氣重，並且可能產生壓力累積，若不能



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範		章節：	
分類：工作作業類	責任部門：生物安全會	文件編號：BS-S-014	新訂認證：2014-04-24
負責人職稱：主任委員	定期更新：每兩年	修訂認證：2022-10-06	版本：2022.1 版

有效釋放，則可能導致爆炸。應考慮在乾冰已汽化後，用於第二層包裝的填充物或支撐材料能使內容器仍安全地保持在外包裝內。

7.8.2.1 國際民航組織(ICAO)的技術細則中提供了具體的包裝指示-PI954，其中，說明了任何含有乾冰的危險物品了在空運時的必要要求。

### 7.8.3 液態氮

液態氮也常用於感染性物質的運輸，屬於危險品第 2 類：氣體，其正確的運輸名稱「冷凍液態氮(Nitrogen refrigerated liquid cryogenic liquid)」，聯合國編碼為 UN 1977。液態氮用於需要極低溫度以維持完整性的運輸物。因此，主容器和第二層包裝必須能夠承受極低的溫度不會損壞。

有關使用液態氮作為保冷劑的運輸物的更多詳細資訊，請參閱聯合國規章範本或其他適用的協議範本。

### 7.8.4 液態氮裝置

液態氮裝置是一種特殊的外包裝材料，它與一層能完全吸收液態氮的多孔材料中絕緣。這種設計可確保液態氮即使方向改變，仍能保持完善地裝填在裝置內，並且防止壓力在內部累積。填裝在合格液態氮裝置中的液態氮不受其他危險物品規定的限制。因此，其不受游離液態氮的包裝詳細要求的限制，但仍保持液態氮可提供的極低溫度。必須對液態氮裝置進行適當標記和標示黏貼，以明示其中裝載的感染性物質。


## 7.9 用穩定劑包裝

穩定劑是與主要容器中的感染性物質一起放置的化學物質，用來維持感染性物質的生存能力、防止物質降解或保持抗原的完整性。常與感染性物質共用的穩定劑包括山梨糖醇(sorbitol)、胎兒牛血清(FBS)、醇類(alcohols)、醇類溶液或甲醛(formaldehydes)。

某些穩定劑在危險品第 3 類(醇類)、第 8 類(甲醛)或第 9 類符合「微量包裝危險物品(Dangerous goods packed in excepted quantities)」的特別規定。在這種情況下，若存在於主容器中的穩定劑含量為 30 mL 或更少，只要它們按照 P620 或 P65 包裝規定，則不受其危險物品類別的任何其他要求的限制。有關微量危險物品的更多詳細資訊，請參閱聯合國規章範本的第 3.5 章。

## 7.10 併裝件之包裝

「併裝件(overpack)」指的是數個包裝件(packages)被組合成一個單元，並由一位託運者發送到同一目的地的包裹。如果使用乾冰來保護內容物，則併裝件可以包含隔熱容器或燒瓶，來讓二氧化碳氣體的消散。必須在併裝件的最外層重複內部感染性物質包裝上的標記

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-014	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24	
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每兩年	版本：2022.1 版	

和標示(除非該標記和標示已經清楚可見，例如：以透明的塑料包裝)。併裝件上應標有“併裝(OVERPACK)”字樣，且字母至少為 12mm 高。

## 8 內容-標記和標示

### 8.1 標記

必須在所有感染性物質的外包裝上提供以下標記：

- 託運者(寄件者或發貨人)的姓名和地址
- 收件者(收貨者)的姓名和地址
- 聯合國感染性物質編碼、正確的運輸物質名稱(技術名稱不需要顯示在包裝上)
- 當使用保冷劑(例如乾冰)時，需標示聯合國編碼和適當的保冷劑運輸名稱，之後加上“AS COOLANT”字樣。另外，應標示保冷劑的淨含量(公斤)。
- 其他標記是否需要使用，具體取決於感染性物質分類。

#### 8.1.1 A類感染性物質附加標記

8.1.1.1 聯合國包裝標示和認證標誌(數字和字母，如圖3)。但是，若為併裝件，則不應在併裝件上重複標示聯合國包裝標誌和認證標示

8.1.1.2 負責人(對貨物清楚了解)姓名和其電話號碼。

#### 8.1.2 B類感染性物質附加標記


8.1.2.1 規格: 最小尺寸：菱形標示邊框寬度至少要2mm，標示內的文字或數字之高度至少要6mm。若要空運，菱形的邊長至少要50 mm x 50 mm。

8.1.2.2 顏色: 不限定，只要與外包裝的表面是對比色，且清晰可辨識即可。

8.1.2.3 「B類生物性物質(biological substance, Category B)」的字樣之高度須至少6 mm高，且標記在此標示旁。


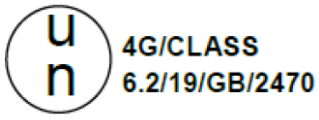


圖6、運送B類感染性物質的聯合國編碼格式範例

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-014	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24	
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每兩年	版本：2022.1 版	

### 8.1.3 與感染性物質運輸相關的標記

表1、與感染性物質運輸相關的標記

<p>“To”和“From”標記，顯示託運者和收件者的姓名和地址;所有包裝都需要這些標記</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>           託運者            姓名/公司名稱            地址         </td> </tr> <tr> <td>           收件者            姓名/公司名稱            地址         </td> </tr> </table>	託運者 姓名/公司名稱 地址	收件者 姓名/公司名稱 地址	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">           影響人類的感染性物質            UN2814         </td> </tr> </table> <p>聯合國編碼和正確的運輸名稱標記 (適用於 A 類感染性物質包裝)</p>	影響人類的感染性物質 UN2814
託運者 姓名/公司名稱 地址				
收件者 姓名/公司名稱 地址				
影響人類的感染性物質 UN2814				
<p>聯合國編碼和正確的運輸名稱標記 (適用於 UN 3373 的 B 類感染性物質包裝)</p> <div style="text-align: center;">  <p>UN3373</p> </div> <p style="text-align: center;">B 類生物性物質</p>	<p>必須在所有 A 類感染性物質包裝上標明 24 小時緊急聯絡人資訊(姓名、聯絡電話)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">           緊急聯絡 24H / 24H            王○○ 博士：            +886 23959825         </td> </tr> </table>	緊急聯絡 24H / 24H 王○○ 博士： +886 23959825		
緊急聯絡 24H / 24H 王○○ 博士： +886 23959825				
<p>所有 A 類感染性物質包裝都需要按照聯合國分類標誌，表明外包裝已按照聯合國標準進行測試</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>應使用聯合國編碼、正確的運輸名稱，後加“AS COOLANT”字樣及保冷劑的淨含量</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">           UN1845             CARBON            DIOXIDE, SOLID             AS COOLANT             Net 3 kg         </td> </tr> </table>	UN1845  CARBON DIOXIDE, SOLID  AS COOLANT  Net 3 kg		
UN1845  CARBON DIOXIDE, SOLID  AS COOLANT  Net 3 kg				

## 8.2 標示

### 8.2.1 危害標示

危害標示總是以45° (菱形)角度的方形呈現，如圖7所示。最小尺寸為100 mm×100 mm。如果包裝非常小，只要標示的所有元素都能很容易被看到，標示尺寸即可以按比例縮小。包裝中的每種危險物品，應在包裝上貼一張相對應的危害標



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

示(特別豁免者除外)。如果感染性物質運送時，有包含保冷劑，則可能需要黏貼一張以上危害標示。

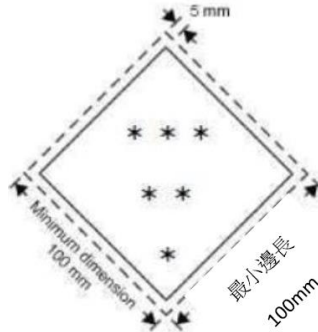


圖7、危險物品的危害標示示意圖(來源: 聯合國規章範本)

表2、適用於感染性物質運輸的危害標示(資料來源: IATA感染性物質運輸指引插圖)

	<p>感染性物質危害標示。 要求：所有包含 A 類感染性物質的包裝皆必須標示。 格式：<u>菱形的上半部分必須顯示三個新月形疊加在黑色圓圈上。菱形的下半部分應以黑色文字標示：「感染性物質 (INFECTIOUS SUBSTANCE)」和「若發生損壞或滲漏，應立即通知公共衛生單位 (In case of damage or leakage immediately notify Public Health Authority)」。</u>數字「6」須標示在底角。 顏色：白色背景，黑色內容。</p>
	<p>其他危險物品危害標示。 要求：含有感染性物質附加第 9 類物質（即乾冰）作為保冷劑的包裝。 規格：<u>上半部份須包含七條垂直條紋，底部有一個數字「9」的標示(數字底部應加底線)。</u> 顏色：白色背景，黑色內容。</p>
	<p>不可燃且無毒的氣體危害標示。 要求：<u>含有感染性物質附加第 2 類第 2.2 分類壓縮氣體作為保冷劑（即液態氮）的包裝。</u> 規格：<u>必須顯示氣瓶的符號，底角標示「2」。</u> 顏色：綠色背景，黑色或白色內容。</p>



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

### 8.2.2 作業性標示(HANDLING LABELS)


作業性標示有各種形狀，根據包裝內危險物品的性質和數量，可以單獨地或與危害標示共同附加。

表3、處理適用於感染性物質運輸的標示

(資料來源: 國際航空運輸協會(IATA)感染性物質運輸指引，黑色箭頭為聯合國(UN)規章範本)

	<p>方向箭頭標示。</p> <p>要求：<u>依據包裝中是否存在液體，且僅能保持垂直朝上的模式處理以防止洩漏。而所有含有 &gt; 50 mL 感染性物質的包裝都需要此方向箭頭標示。UN 3373 包裝不需要這些標示。</u></p> <p>規格：標示上必須顯示兩個指向正確垂直方向的箭頭。箭頭必須是長方形，<u>且與包裝的尺寸相稱為清楚易見的尺寸。</u>標示須在兩個相對的包裝面上，<u>箭頭周圍的矩形邊框是可選的。</u></p> <p>顏色：<u>黑色或紅色箭頭搭配白色或適當對比色背景。</u></p>
	<p>貨機專用 (CAO) 標示。</p> <p>要求：<u>該包裹中的感染性物質含量超過客機的容量限制，僅能由貨機運輸時標示。</u></p> <p>規格：標示的最小尺寸為 120 mm(水平)x110 mm(垂直)。若為小型包裝，這些尺寸可縮小一半。</p> <p>顏色：橙色背景，黑色內容。</p>
	<p>低溫液體警告標籤。</p> <p>要求：<u>空運並含有低溫液體（極低溫的液化氣體）作為保冷劑（例如液態氮）的傳染性物質包裝。對於不易燃、無毒的氣體，除危害標示外，還必須附上此標示。如果使用專門的液態氮包裝容器（即液態氮裝置），則不需要該標示。</u></p> <p>規格：寬 x 高為 75 mm x 105 mm。<u>可包括警語「注意！若溢出或滲漏可能導致凍傷 (Caution – may cause cold burn injuries if spilled or leaked)」。</u></p> <p>顏色：綠色背景，白色內容。</p>



	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-014
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-04-24
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每兩年		版本：2022.1 版

## 9 內容-運輸物文件

運輸文件中的任何資訊都應該是容易讀取和容易恢復的(例如: 不易被移除的永久墨水)。如果文件不只一頁，則每頁應為連續編號。託運者必須在寄出貨物後，保留任何運輸文件的影本至少3個月，但不同的時期可能需要依循不同的規範。如果危險物品和非危險物品都記錄在同一份文件上，則危險物品皆必須首先列出。在某些情況下，運輸感染性物質需要各國主管機關的批准證明。對於國際貨物需要不同的批准涉及各國規定，運輸文件上的聯合國編號和正確的運輸名稱必須符合原產國設計的核可證明書。

在某些情況下，電子數據處理(electronic data processing , EDP)或電子數據交換(electronic data interchanges , EDI)可用作紙本文件的替代方案，但這必須在承運商預先批准才能使用。在使用電子數據的情況下，可以接受電子簽名和證明書或申報書縮寫。但是，託運者必須能夠根據要求提供所需的紙本影本。

### 9.1 危險物品運輸文件

如聯合國規章範本所述，應以「危險物品運輸文件(Dangerous goods transport document , DGTD)」的形式記錄任何感染性物質的最低限度必須資訊。所有的A類感染性物質(UN 2814、UN 2900)及醫療或臨床廢棄物(UN 3291)運輸都需要以DGTD紀錄。

以下資訊被認為是符合聯合國規章範本關於DGTD記錄感染性物質運輸的最低要求。但重要的是應顧及該貨物是否適用其他文件規定，以便提供任何應包括在內的其他重要資訊。

- 寄件者和收件者
- 日期
- 危險物品描述
- 每個危險物品包裝的類型和淨含量
- 處理要求
- 緊急因應資訊
- 認證(託運者申報)

#### 9.1.1 寄件者和收件者資訊

應包括危險物品託運者(寄件者)和收貨人(收件者)的姓名和地址。感染性物質包裝上還必須提供「負責人」的姓名和聯繫電話號碼，該人員應了解感染性物質(可能與託運人或接收人相同或不同)，並且應該可以在整個運輸過程中的任何時間聯繫。




	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-014
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-04-24
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每兩年		版本：2022.1 版

圖8、DGTD上提供緊急聯絡資訊範例 (資料來源: IATA感染性物質運輸指引)

### 9.1.2 日期

標示之日期應為運輸文件完備或提交給第一位承運者的日期。

### 9.1.3 危險物品的描述(應按以下順序包括以下資訊)

9.1.3.1 聯合國編碼(例如UN 2814、UN 2900)。

9.1.3.2 正確的運輸名稱(例如: 感染性物質, 影響人類)。A類感染性物質的技術名稱, 必須放在適當的運輸名稱後之括號中。

9.1.3.3 主要危險類別和/或分項(如第6類、第6.2項)。

9.1.3.4 次要危險類別-感染性物質沒有次要類別, 但其他類危險物品可能存在多種危害, 例如: 甲醇屬於第3類、次要危險類別屬第6類下之6.1項。

9.1.3.5 如果適用, 用於製備包裝的任何包裝群組-由於感染性物質所需的包裝始終是三層包裝, 因此不須指定“包裝群組”; 但是, 包裝群組可能適用於貨物的其他部分(例如: 若包含液態氮裝置, 則應使用第二包裝群組“PG II” 標示)。

9.1.3.6 適用於其他國家或國際法規要求的任何描述性資訊。

9.1.3.7 需要對包裝中的每種危險物品進行描述。因此, 若包裝中存在如乾冰的保冷劑, 則在該資訊中應條列兩個項目。

### 9.1.4 每種危險物品包裝的種類和淨含量

必須提供包裝的數量、所用外包裝的類型或材料(例如: 纖維板箱、塑膠桶)和每個包裝中的危險物品的淨含量。容量應根據體積(例如mL、L)或質量(例如g、kg)標示。如果包裝中有多種危險品(例如: 乾冰), 則必須提供每種危險物品的資訊。如果使用液態氮裝置或併裝件, 也應在此處說明其中包含的各個包裝的類型和數量。

### 9.1.5 處理要求


承運者在處理包裹時需要採取的任何動作。這些要求可由承運者或國家或國際當局規定, 但至少應包括:

9.1.5.1 處理的補充要求(例如裝載、堆裝和卸載)- 如果無補充要求, 則應註明「不需要此類要求」

9.1.5.2 適用於可以或必須使用運輸方式的任何限制或任何路線指示

9.1.5.3 適用於各式包裹的緊急安排

### 9.1.6 緊急應變資訊

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-014	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24	
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每兩年	版本：2022.1 版	

所有A類感染性物質的運輸物必須在包裝上標明的運輸物負責人的姓名和電話號碼，以及託運者的聲明(在「附加處理資訊」中)。B類感染性物質、UN 3373物質在運輸時，必須在包裝或航空貨運單上標明負責人的姓名、地址和電話號碼。

除緊急聯絡資訊外，還應隨身備有相關資訊，以便承運者在運輸過程中，對事故或涉及感染性物質包裹的事故進行緊急處置。相關資訊包括公共衛生當局的聯絡資訊、醫療或急救要求(例如暴露人員的預防)或洩漏清理程序。

### 9.1.7 認證(託運者聲明)

應在託運者填寫之表格上作出聲明，並確認該包裝已根據適用的要求妥善處理。該聲明必須簽名並註明日期。

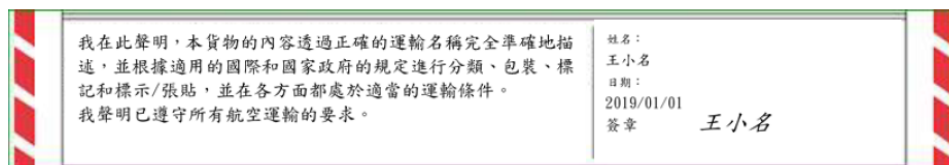



圖9、簽名並註明日期的託運人聲明的範例 (資料來源: IATA感染性物質運輸指引)

## 9.2 滲漏清理程序

在遭受任何感染性物質暴露時，無論該物質的性質為何，正確處理是盡快清洗或消毒受影響的區域。即使感染性物質與有傷口的皮膚接觸，用肥皂和水或用抗菌溶液清洗受影響的部位也可以降低感染的風險。如果懷疑因包裝破損而接觸感染性物質時，應尋求醫療專業建議。以下清理程序可用於包括血液在內的所有感染性物質的溢出。在執行這些步驟之前，必須對此人員進行培訓：

- 9.2.1 戴上手套和防護衣，如果有相關指示，應連同臉部和眼睛進行防護。
- 9.2.2 用布或紙巾蓋住溢出物以吸收溢出物。
- 9.2.3 在布或紙巾及周圍區域倒入適當的消毒劑(通常是 5% 漂白水溶液是合適的，但對於飛機上的溢出物，應使用四級銨類的消毒劑)。
- 9.2.4 使用消毒劑時，應從溢出區域之外緣開始，朝向中心進行處理。
- 9.2.5 約 30 分鐘後清除物質。如果有玻璃破碎或其他尖銳物，請使用畚箕或硬紙板收集物質，並將其放入防刺穿容器中進行處理。
- 9.2.6 清潔並消毒溢出區域(如有必要，請重複步驟 2-5)。
- 9.2.7 將受污染的材料丟棄在防漏，防刺穿的廢物處理容器中。
- 9.2.8 消毒成功後，將事件報告給主管單位，並通知消毒已完成。

有關消毒劑及其推薦用途的詳細資訊，請參閱世界衛生組織(WHO)實驗室生物安全手冊

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：	
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-014	
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-04-24	
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每兩年		版本：2022.1 版	

(WHO' s Laboratory biosafety manual.)。

### 9.3 空運貨運單

#### 9.3.1 處理資訊欄

9.3.1.1 對於 A 類感染性物質-應提供「危險物品依附託運者的聲明；若該物質的體積 > 50 mL，則還應註記「僅限貨機(Cargo Aircraft Only)」或「CAO」的聲明。

9.3.1.2 對於 B 類感染性物質-應提供“負責人”的連絡資訊、關於貨物和在全程裝運過程中會用到的資訊。

#### 9.3.2 貨物箱的性質與數量

9.3.2.1 對於 A 類感染性物質-可以提供該物質的一般描述，例如「實驗室樣本」、「病理樣本」或「感染性物質」。

9.3.2.2 對於 B 類感染性物質-應提供聯合國編碼、正確的運輸名稱和包裹數量; 如果物質是用乾冰運輸的，則應提供聯合國編碼、正確運輸名稱和乾冰淨含量。

Airport of Destination		Requested Flight/Date		Amount of Insurance		INSURANCE - If carrier offers insurance, and such insurance is requested in accordance with the conditions thereof, indicate amount to be insured in figures in box marked "Amount of Insurance".	
Handling Information 處理資訊							
Dangerous Goods as per attached Shipper's Declaration 危險貨物按附託運者的聲明							SCI
No. of Pieces RCP	Gross Weight	kg b	Rate Class Commodity Item No.	Chargeable Weight	Rate / Charge	Total	Nature and Quantity of Goods (incl. Dimensions or Volume) 貨品性質及數量
							Pathology Samples 病理檢體

圖 10、A 類感染性物質航空貨運單填寫範例 (資料來源: IATA 感染性物質運輸指引)

## 10 內容-訓練

### 10.1 運輸關係人

感染性物質從包裝到運輸至目的地過程，很可能有許多不同關係人參與其中。有效的運輸感染性物質需要涉及運輸中的各方間良好的合作協調，包括寄送者(或機構)、運送包裹之業者與收件者(或機構)。

#### 10.1.1 托運者(寄件者)

- 確保要運輸之感染性物質已被正確分類、包裝及標示，並齊備文件資料
- 確保選用包材適用於該運輸物質
- 向國家主管機關確認材料可合法出口



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

- 清楚了解依起運地、過境地、目的地與運輸方式而適用於貨物之所有規範
- 探詢是否需要額外許可(如出口許可證)
- 事先向收件者聯繫確保收件者可收件且已準備好接收包裹
- 確保依循包裝廠商之使用說明進行包裝
- 向承運者預先安排，以確保貨物：無其他營運單位/運輸業者特別規定適用、可採最合適的方式運送、採最直接運送路線(最好可直接送達)
- 備妥所有必要文件包含許可證、發貨與裝船文件並留存副本
- 最好能於預計抵達時間前，一完成運送安排即馬上通知收件者
- 確認已依據規範及承運者建議包裝並備妥文件

#### 10.1.2 包材供應商

- 依適用規範生產與測試包裝材料
- 可依國家主管機關或包材使用者要求提供測試報告
- 提供使用者包裝程序說明與其他需要之組裝指引，以確保包材達到性能要求
- 如需要，配合國家主管機關指導之品質保證計畫完成登記註冊

#### 10.1.3 運輸營運者/承運者

- 包含物流、快遞公司、航空貨運承攬業者或其他運輸營運者
- 提供寄件人對於必要運送文件之建議並引導其完成
- 提供寄件人正確包裝建議
- 協助寄件人規劃最直接運送路線並確認
- 留存貨物與運輸相關文件副本並歸檔

#### 10.1.4 收件者

- 也可稱為收件人、進口商或買家
- 與國家主管機關確認該物質可合法輸入
- 向國家主關機關取得必要授權(如輸入許可證)，以合法接收物質，如適用可視寄件者需求提供
- 妥善安排使貨物抵達時可及時且有效率完成提取
- 知會寄件者已收件完成

### 10.2 訓練

執行者應於已有提供所需職能訓練後才執行相關業務，否則應在具資格者的監督與簽署下執行業務。



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

### 10.2.1 訓練範圍

依據聯合國規章範本，所有參與運輸危險物品之個人，皆應接受一般意識及熟悉、安全與特定職能訓練。

#### 10.2.1.1 一般意識與熟悉訓練

應包含通曉危險物品運輸要求之一般性規定，包含：

- 危險物品描述與分類
- 標示、標記與張貼
- 包裝
- 隔離
- 危險物品相容性
- 危險物品文件目的與內容
- 可行之緊急應變文件

#### 10.2.1.2 安全訓練

安全訓練包含：


- 避免意外事故之方法與程序(如適當處理包括設備使用與裝載方法)
- 緊急應變資訊與其使用方式
- 各類危險物品之一般危險與危害
- 危害物之暴露預防，包含個人防護要求
- 危險物品外洩或暴露事件發生時之遵循程序

#### 10.2.1.3 特定職能訓練

特定職能訓練依個人具體工作職務而定。舉例來說，公共衛生機構之託運人可能需接受危險物品分類、包裝、標示與標記及文件製作訓練；而承運者則更需接受處理、疊貨、裝載與物流程序訓練。應對人員執行特定職務能力時適當予以監督，直至人員可能因完成認可訓練課程或通過測試，而可確保已足以勝任該項職務。

### 10.2.2 測驗與認證

多數協議範本都涵蓋規定要求任一涉及危險物品運輸之個人，須就上述領域之知識與能力進行測驗與認證。例如聯合國規章範本規定任何涉及運輸高風險類型感染性物質(A類感染性物質)需接受適當訓練並願意依要求提供訓練紀錄。

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-014
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-04-24
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每兩年		版本：2022.1 版

進行訓練紀錄應由僱主保存，並能於僱員或國家主管機關要求時提供，以能在人員被指派或獲得新職務時予以核對。如主管機關認為必要，則訓練後應輔以複訓。複訓頻率可能因運輸方式而異，但通常訓練與能力測驗應至少每2年(24個月)重複一次。危險物品之訓練計畫可能需提案至相關國家主管機關進行審查與批准。

## 11 器材工具

器材名稱	數量	用途說明
P620 包裝指示	1	
P650 包裝指示	1	
P621 包裝指示	1	
感染性物質的定義和分類過程 概述	1	

## 12 品質管理


控制點	監測與衡量
包裝傳送的符合性	不定期抽查包裝與傳送方式

## 13 教育訓練

對象	具體作法
執行感染性生物材料包裝人員	依據上述要求進行教育訓練

## 14 風險管理


風險來源	應變措施
包裝與傳送方式不符合 規範	為了確認作業內容與最新規範一致，由生物安全主管、管制員進行 文件年度審查。

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-014	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24	
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每兩年	版本：2022.1 版	

## 15 審核

部門		核准主管	核准日期
主辦	生物安全會	主委：陳明	2022-10-06



	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：	
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-014	
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-04-24	
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每兩年		版本：2022.1 版	

## 附件一、特別規定

“特別規定”是用於描述未涵蓋於標準規定的某些情況或程序的專有名詞。這些規定補充或修改了原始規定，說明適用的危險物品可以適當地運輸。

以下特別規定(如聯合國規章範本中所述)可能適用於某些感染性物質的運輸。括號中的數字為該規定於航空運輸特別規定之對應編號(如國際民用航空組織[ICAO]所列的技術細則)。航空運輸之特別規定在最後列出:

- **144(A58)**-水溶液，所含酒精量不超過24%(體積百分比)，則不受危險物品規範所限制。
- **219(A47)**-基因改造微生物(GMMOs)和基因改造生物(GMOs)的包裝和標記若按照 P904 (A47 的 Packing Instruction 959)之要求，則不受本規範中的其他要求所限制。
- **223(A3)**-若一物質之化學或物理特性涵蓋於本指引中，測試時，它不符合第 3.2 章危險物品列表列 3 中已建立之分類定義標準或任何其他分類，則不受本規範所限制。
- **276(A27)**-包括不被涵蓋在其餘分類中之任何物質，但具有麻醉作用、毒性或其他特性，若在飛機上發生溢出或洩漏，將造成空勤人員煩惱與不適，為預防應正確執行所分配之職責。
- **279(A113)**-物質的分類與包裝是根據人的經驗而非嚴格的分類標準，則受此規範所限制。
- **318(A140)**-為了此文件之目的，適當的運輸名稱(shipping name)須附上技術名稱(technical name)(詳見3.1.2.8)，技術名稱不需呈現於包裝上。當所運送之感染性物質未知物，但疑似符合A類之標準，並配屬為UN 2814或UN 2900時，必須括號標示“疑似 A 類感染性物質”之字句，在運輸單據上寫上適當的運輸名稱，但不寫在外部包裝上。

某些感染性物質運輸適用於航空運輸特別規定，包括以下內容(本內容直接取自國際民航組織(ICAO)的技術細則，以下特別規定提及之參考資料請至該細則確認):

- A48-無需進行包裝測試。
- A81-欄位11和13所示的數量限制並不適用於身體各部位、器官或全身。
- A104-雖本規範無此要求，但可使用次要危險性的毒性標示。
- A117-含有A類感染性物質之廢棄物，必須以UN 2814或UN 2900運送。含有B類感染性物質或合理認為含有感染性物質的可能性較低的廢棄物，則在聯合國編碼UN 3291之下運送。已除汙之廢棄物(原先含有感染性物質)，不受本規範所限制，除非其符合另一個



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

分類之標準。

- A151-當使用乾冰做為非危險物品之保冷劑，裝載於集裝器或其他形式棧板中，表3-1中，欄位11和13呈現每包裝所限制的乾冰數量不適用。在此情況下，此集裝器或其他形式棧板必須向營運者確認，且必須使二氧化碳氣體能排出容器，以防止危險性壓力積聚。
- A152-絕緣包裝(Insulated packagings)符合包裝指示202中冷凍液態氮之要求，冷凍液態氮於多孔材料中完全被吸收，則不受此規範所限制，絕緣包裝之設計，必須不會造成容器內壓力積聚，且不論絕緣包裝的方向如何，亦不會有任何冷凍液態氮外漏；使用外包裝或併裝件時，密封的方式不會造成外包裝或併裝件內壓力積聚。若要不受危險物品規範所限制，當空運運貨單出單時，必須標示「不受限制(not restricted)」之字句及特別規定編號A152於空運貨運單上。
- A180-含有少量的UN 1170(乙醇)、UN 1198(甲醛溶液，易燃)、UN 1987(酒精，n.o.s.)或UN 1219(異丙醇)之非感染性檢體，例如哺乳類、鳥類、兩棲類、爬行類、魚類、昆蟲和其他無脊椎動物，必須符合以下之包裝及標示，則不受此規範所限制：

a. 檢體為：

- i. 包裹在以酒精或酒精溶液潤濕的紙巾及/或紗布中，然後放置於被熱密封的塑膠袋中。置於袋中的任何液體不能超過30 mL；或
- ii. 放置於小玻璃瓶或其他堅硬的容器中，以不超過30 mL的酒精或酒精溶液覆蓋；

b. 製備的檢體放置於被熱密封的塑膠袋中；


c. 包裝於塑膠袋的檢體，再放置於另一含吸收材料的塑膠袋內，然後熱密封；

d. 完成裝袋後放置於一堅固的、含適當墊料的外包裝中；

e. 每個外包裝中的易燃液體總量不得超過1 L；

f. 且完成的包裝物上標記“科學研究檢體，不受限制，適用特別規定編號A180”。

當空運運貨單出單時，運貨單上必須標示“不受限制(not restricted)”及特別規定編號A180。

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範	章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-014
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每兩年	版本：2022.1 版

附件二、劃分為 A 類感染性物質的生物因子指示清單

此範例中之感染性物質的任何形態皆可被歸類為 A 類感染性物質，除非另作說明	
聯合國編號與正式運輸名稱	微生物
會影響人類的感染性物質 UN 2814	<i>Bacillus anthracis</i> (cultures only)
	<i>Brucella abortus</i> (cultures only)
	<i>Brucella melitensis</i> (cultures only)
	<i>Brucella suis</i> (cultures only)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – glanders (cultures only)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultures only)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – avian strains (cultures only)
	<i>Clostridium botulinum</i> (cultures only)
	<i>Coccidioides immitis</i> (cultures only)
	<i>Coxiella burnetii</i> (cultures only)
	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
	Dengue virus (cultures only)
	Eastern equine encephalitis virus (cultures only)
	<i>Escherichia coli</i> , verotoxigenic (cultures only) <sup>1</sup>
	Ebola virus
	Flexal virus
	<i>Francisella tularensis</i> (cultures only)
	Guanarito virus
	Hantaan virus
	Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome
	Hendra virus
	Hepatitis B virus (cultures only)
	Herpes B virus (cultures only)
Human immunodeficiency virus (cultures only)	
Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only)	
Japanese encephalitis virus (cultures only)	
Junin virus	
Kyasanur Forest disease virus	
Lassa virus	
Machupo virus	



生物安全會  
 感染性生物材料  
 包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24


負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

	Marburg virus
	Monkeypox virus
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures only) <sub>1</sub>
	Nipah virus
	Omsk haemorrhagic fever virus
	Poliovirus (cultures only) 25
	Rabies virus (cultures only)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (cultures only)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (cultures only)
	Rift Valley fever virus (cultures only)
	Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only)
	Sabia virus
	<i>Shigella dysenteriae</i> type 1 (cultures only) <sub>1</sub>
	Tick-borne encephalitis virus (cultures only)
	Variola virus
	Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only)
	West Nile virus (cultures only)
	Yellow fever virus (cultures only)
	<i>Yersinia pestis</i> (cultures only)
僅影響動物的感 染性物質 UN 2900	African swine fever virus (cultures only)
	Avian paramyxovirus Type 1 – Velogenic Newcastle disease virus (cultures only)
	Classical swine fever virus (cultures only)
	Foot and mouth disease virus (cultures only)
	Lumpy skin disease virus (cultures only)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> – contagious bovine pleuropneumonia (cultures only)
	Peste des petits ruminants virus (cultures only)
	Rinderpest virus (cultures only)
	Sheep-pox virus (cultures only)
	Goatpox virus (cultures only)
	Swine vesicular disease virus (cultures only)
	Vesicular stomatitis virus (cultures only)

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料</b> <b>包裝傳送規範</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-014	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24	
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每兩年	版本：2022.1 版	

### 附件三、包裝指示

#### A4.1 P620 包裝指示

本指示適用於UN 2814和UN 2900，本說明中引用的章節和章節編號均來自聯合國(UN)規章範本。

在符合下列特殊包裝規定的前提下，下列的包裝物才能被核可而符合第6.3章節包裝規定之包裝包括：

(a) 內層包裝包含：

- (i) 防滲漏的主容器；
- (ii) 防滲漏的第二層容器；
- (iii) 除了送固體的感染性物質，液體感染性物質的主容器與第二層容器間，應有足以吸收全部液體的吸收物。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。

(b) 硬質外包裝

- 桶(1A1, 1A2, 1B1, 1B2, 1N1, 1N2, 1H1, 1H2, 1D, 1G)；
- 箱(4A, 4B, 4N, 4C1, 4C2, 4D, 4F, 4G, 4H1, 4H2)；
- 方型桶(3A1, 3A2, 3B1, 3B2, 3H1, 3H2)。

其最小外部尺寸不應小於100 mm (4in)

**附加要求：**

1. 裝有感染性物質之主容器不得與裝有不相關種類物品的主容器併裝；數個完整的包裝件可按照1.2.1與5.1.2的規定併裝(overpack)在一起；這樣的併裝件可裝有乾冰。
2. 除了特殊託運貨物，如完整的器官，須使用特殊包裝外，皆須遵守下列附加要求：
  - (a) 在環境溫度或較高溫度下託運的物質：主容器必須是玻璃的、金屬的或塑膠的。必須配有保證密封不漏的有效裝置，如加熱密封、帶緣的塞子或金屬捲邊密封。若使用螺旋蓋，應用其他有效方式確保其安全可靠，如膠帶、石蠟密封帶、或預製的閉鎖裝置。
  - (b) 在冷藏或冷凍條件下託運的物質：冰、乾冰或其他保冷劑需置放於第二層容器周圍，或放在含有一個或多個完整包裝件且按照6.3.3做標記的併裝件內。置放冰或乾冰時，必須有內部支撐物使第二層容器或包裝件在冰或乾冰消失後仍可固定在原有位置。



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

上。若使用冰，其外包裝或併裝件之最外層包裝必須能防滲漏；若使用乾冰，外包裝或併裝件之最外層包裝必須能排放二氧化碳氣體。主容器與第二層容器在使用冷凍劑所產生的低溫情形下，必須仍能保持完好。

- (c) 放在液態氮中託運的物質：應使用可耐極低溫的塑膠做主容器。第二層容器也必須能耐受極低的溫度，且通常必須可單獨與主容器契合套裝。運送時必須符合運送液態氮的規定。主容器與第二層容器在液態氮所產生的低溫情形下，必須仍能保持其容器的完整。
- (d) 凍晶乾燥的物質：可用加熱熔封的玻璃安瓶，或有橡膠瓶塞與金屬封口的玻璃小藥瓶作為主容器。

3. 無論運送所需的溫度為何，主容器與第二層容器都應能耐受至少95 kPa的壓差與-40 °C to +55 °C (-104 °F to +130 °F)間的溫度變化，而不至於洩漏。
4. 其他危險物品不應與第6.2類規定的感染性物質包裝在相同包裝物內，除非必須要維持其活性、穩定性、避免降解或中和感染性物質中的危害物。體積少於或等於30mL且包含於第3類(可燃液體)、第8類(腐蝕性)或第9類(各式各樣的危險物質與物品，包含環境類危害物質)的危險物品可被包裝在含有感染性物質的個別最內層主容器。當包裝符合此包裝指示時，這些分類為第3、8、9類的小體積物品不受本規範額外的要求所限制。
5. 其他可用來運送動物材料的包裝物，可由主管單位依據4.1.3.7的規定來認可。

#### 特殊包裝條款

1. 感染性物質的託運者應確保物品符合包裝規定，到達目的地時包裝良好，且在運輸過程中沒有對人類或動物造成危害。
2. 內容物條列化的表單應置於外包裝與第二層包裝之間。當被運輸的感染性物質未知但懷疑為A類感染性物質時，則應於標有適當的運輸名稱且置於外包裝內側文件的括弧內標示「懷疑為A類感染性物質」(suspected category A infectious substance)字樣。
3. 在空包裝回到託運者方或被寄送到別處之前，都應該被消毒、滅菌或清除任何危害物。而任何標有其含有感染性物質的標示或符號皆應被去除或擦掉。



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

## A4.2 P650 包裝指示

本指示適用於UN 3373，本說明中引用的章節和章節編號均來自聯合國(UN)規章範本。

1. 包裝物必須具有良好的品質，有足夠強度承受在運送過程中的衝擊與負荷，包括轉運、貨物運輸單位與倉儲間的進出以及卸貨運載處理等。包裝也必須確實密封，以避免因運送途中的震盪或溫度、溼度、壓力的改變而造成內容物外漏。
2. 包裝應有三個部份：
  - (a) 主容器
  - (b) 第二層容器
  - (c) 外包裝其中第二層容器或外包裝必須堅固。
3. 主容器在第二層包裝內，在正常運送情況下，能不被打破、穿透或將內容物外滲至第二層容器。第二層容器置於外包裝內，兩者間需有適當的緩衝物質。若發生內容物滲漏時，不應損及緩衝物質或外包裝。
4. 運送時，外包裝的表層應有如下圖的標示，標示的顏色應與外包裝表層顏色成對比，使其清晰可辨識。此標示應為與水平呈夾角45度角的四方形(菱形)，每邊長度至少為50 mm，邊線的粗細至少應有2 mm，其內的文字或數字應至少有6 mm高。正式運送名稱，如「B類生物物質」的字樣應以至少6 mm 高的字樣註記在標示旁



5. 外包裝的尺寸：至少要有一個表面不小於 100 mm×100 mm。
6. 完整的包裝應能通過依據6.3.5.3的規定與6.3.5.2的細項，以及在高度1.2公尺處進行的落地測試(drop test)。進行落地測試時，受吸收性材料保護的主容器不可發生滲漏。
7. 液態物質的運輸
  - (a) 主容器必須可防滲漏；
  - (b) 第二層容器必須可防滲漏；
  - (c) 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。



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

(d) 吸收性材料應放置在主容器與第二層容器間。吸收性材料的量必須足以吸收所有主容器的內容物，以確保意外滲漏發生時，包覆於外的緩衝材料與外包裝能維持完整無損。

(e) 主容器或第二層容器應能在承受達95 kPa的內部壓力下，不發生滲漏。

#### 8. 固態物質的運輸

(a) 主容器必須能防撒落；

(b) 第二層容器必須能防撒落；

(c) 若多個易碎的主容器被放置在單一個第二層容器內，則每個主容器應個別包裹或分隔開來以避免相互接觸。

(d) 在運送期間，若主容器內的固態物質可能有殘留的液體，則應以適合液體的包裝方式來包裝，並加上吸收性材料。

#### 9. 冷凍或低溫保存的檢體：冰、乾冰和液態氮

(a) 若使用乾冰或液態氮作為保冷劑，須符合5.5.3中之要求。冰必須放在第二層容器外、外包裝內或併裝件內。內部必須使用支撐物以固定第二層容器。若使用冰，外包裝或併裝件之最外層包裝必須能防滲漏。

(b) 主容器與第二層容器在使用冷凍劑而造成的低溫以及當冷凍劑揮發所造成的壓力之下，必須仍能保持完整無損。

10. 當包裝件置於併裝件中時，包裝件之標記必須清晰可見，或在併裝件之最外層包裝上重複同樣的標記。

11. 歸類為UN 3373的感染性物質，依據本指示進行包裝標記後，不須再符合其他規定。

12. 裝容器的製造廠商及隨後的配銷商，應向託運者或準備包裝件的人(如病人)提供清楚的裝填及密封包裝件之說明，以確保包裝件是被正確地包裝及運輸。

13. 其他危險物品不應與第6.2類感染性物質放在同一個容器內，除非該危險物質是用來維持感染性物質的活性、穩定，或用以預防變質、抑制其危險。歸類於第3類的可燃液體、第8類的腐蝕性物質、或第9類(各式各樣的危險物質與物品，包含環境類危害物質)，若少於30 mL，可依據本規定與裝有感染性物質的主容器盛裝在一起，不需再遵循其他的規定。

#### 附加要求

其他用來運送動物材料的包裝物，應依照4.1.3.7之規定由主管單位進行認可。





生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

#### A4.3 P621 包裝指示

本指示適用於UN 3291，本指引中引用的章節和章節編號均來自聯合國(UN)規章範本。

如果符合4.1.1 (4.1.1.15和4.1.3除外)的一般規定，則允許使用下列容器。

1. 如果有足夠的吸附材料吸收存在的全部液體，並且包裝能夠保留液體：

- 桶子 (1A2、1B2、1N2、1H2、1D、1G);
- 盒子 (4A、4B、4N、4C1、4C2、4D、4F、4G、4H1、4H2); 和
- 油罐 (3A2、3B2、3H2)。

容器應符合II類包裝的固體性能等級。

2. 對於含有大量液體的包裝：

- 桶子 (1A1、1A2、1B1、1B2、1N1、1N2、1H1、1H2、1D、1G);
- 油罐 (3A1、3A2、3B1、3B2、3H1、3H2);
- 複合物 (6HA1、6HB2、6HG1、6HH1、6HD1、6HA2、6HB2、6HC、6HD2、6HG2、6HH2、6PA1、6PB1、6PG1、6PD1、6PH1、6PH2、6PA2、6PB2、6PC、6PG2或6PD2)。

容器應符合II類包裝的液體性能等級。

#### 附加要求

用於裝載尖銳物體(如碎玻璃和針)的容器應能在第6.1章的性能測試條件下，耐穿刺並保留液體。



生物安全會  
感染性生物材料  
包裝傳送規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-014

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每兩年

版本：2022.1 版

#### A4.4 P954 包裝指示

本包裝指示適用於UN 1845的客機和貨機，本指引中引用的章節和章節編號均來自國際民航組織(ICAO)的技術細則。

必須滿足第4部分第1章的要求，包括：

1. 兼容性要求：物質必須與其包裝兼容4;1.1.3; 和
2. 關閉要求：關閉必須滿足4; 1.1.4的要求。

聯合國編碼及適當運輸名稱	重量(客機)	重量(貨機)
UN 1845 Carbon dioxide, solid or dry ice	200 kg	200 kg

#### 附加的包裝要求

1. 在包裝中：

- (a) 必須按照4;1的一般包裝要求包裝，並採用能釋放二氧化碳氣體，以防止可能破壞包裝的壓力積聚的設計和構造的包裝
- (b) 託運者必須就每批貨物與營運者作出安排，以確保遵守通風安全程序;
- (c) 5;4的危險物品運輸文件要求不適用，但需提供描述內容的替代書面文件。有關文件的信息上必須顯示貨物描述的位置。如果與運營商達成協議，託運者可以透過電子數據處理(EDP)或電子數據交換(EDI)技術提供資訊。所需資訊如下，並應按以下順序顯示：
  - (i) UN1845;
  - (ii) 二氧化碳，固體或乾冰
  - (iii) 每個包裝的包裝數量和包裝中的乾冰淨含量
- (d) 必須在包裝外面標明二氧化碳，固體或乾冰的淨質量。

2. 用於危險物品以外的乾冰可以用單一裝載設備或由單一託運者準備的其他類型棧板運輸，條件是：

- (a) 託運者已與營運者事先安排;
- (b) 單一裝載裝置或其他類型的棧板必須允許排出二氧化碳氣體以防止危險的壓力積聚(標記要求5; 2和標籤要求5; 3不適用於單一裝置);
- (c) 託運者必須向營運者提供書面文件，或經營運者同意、透過EDP或EDI技術資訊，說明單一裝載設備或其他類型棧板中包含的乾冰總量。