

感染性物質運輸規範指引

2019-2020年版

自2019年1月1日起適用

世界衛生組織(WHO) 編製

目錄

目錄.....	2
縮寫和簡稱	5
第 1 節 運輸規則	7
1.1 國際規範.....	7
1.2 協議範本.....	7
1.3 國家規範.....	8
1.4 運輸營運者/承運者特別規定	9
1.5 補充規定.....	10
1.6 特別規定.....	10
第 2 節 運輸關係人	11
2.1 託運者.....	11
2.2 包材供應商.....	12
2.3 運輸營運者/承運者	12
2.4 收件者.....	12
第 3 節 訓練	13
3.1 訓練範圍.....	13
3.1.1 一般意識與熟悉訓練.....	13
3.1.2 安全訓練.....	14
3.1.3 特定職能訓練.....	14
3.2 測驗與認證.....	14
第 4 節 運輸物質定義	15
4.1 培養物.....	15
4.2 病患檢體.....	15
4.3 生物性產品.....	15
4.4 醫療或臨床廢棄物.....	16
4.5 醫療儀器或設備.....	16
4.6 豁免.....	16
4.6.1 被豁免的人類或動物檢體.....	17
4.6.2 使用過的醫療儀器或設備.....	17
第 5 節 感染性物質的分類	19
5.1 危險物品類別和項目	19
5.2 感染性物質分類.....	19
5.2.1 A 類感染性物質	20
5.2.2 B 類感染性物質	21
第 6 節 包裝準備要求	23
6.1 基本三層包裝系統.....	24

6.1.1 主要容器(Primary receptacle).....	24
6.1.2 第二層包裝(Second layer).....	25
6.1.3 第三層包裝(Third layer).....	25
6.2 P650 包裝指示 (B類感染性物質要求).....	25
6.3 P620 包裝指示 (A類感染性物質要求).....	26
6.3.1 主容器.....	27
6.3.2 第二層包裝.....	27
6.3.3 第三層，外包裝.....	27
6.4 P621 包裝指示 (醫療或臨床廢棄物要求).....	29
6.5 保冷劑包裝.....	29
6.5.1 冰(Wet ice).....	30
6.5.2 乾冰.....	30
6.5.3 液態氮.....	30
6.5.4 液態氮裝置.....	30
6.6 用穩定劑包裝.....	31
6.7 併裝件之包裝.....	31
6.8 重複使用的包裝.....	32
第 7 節 標記和標示	33
7.1 標記.....	33
7.1.1 A類感染性物質附加標記.....	33
7.1.2 B類感染性物質附加標記.....	33
7.1.3 與感染性物質運輸相關的標記.....	34
7.2 標示.....	35
7.2.1 危害標示.....	35
7.2.2 作業性標示(HANDLING LABELS).....	37
第 8 節 運輸物文件	39
8.1 危險物品運輸文件.....	39
8.1.1 寄件者和收件者資訊.....	40
8.1.2 日期.....	40
8.1.3 危險物品的描述.....	40
8.1.4 每種危險物品包裝的種類和淨含量.....	41
8.1.5 處理要求.....	41
8.1.6 緊急應變資訊.....	42
8.1.7 認證 (託運者聲明).....	42
8.2 滲漏清理程序.....	42
8.3 空運貨運單.....	43
8.3.1 處理資訊欄.....	44
8.3.2 貨物箱的性質和數量.....	44

附錄一 國際規範和協議範本的網站連結	45
附錄二 特別規定	47
附錄三 劃分為 A 類感染性物質的生物因子指示清單.....	49
附錄四 包裝指示	51
A4.1 P620 包裝指示	51
A4.2 P650 包裝指示	52
A4.3 P621 包裝指示	54
A4.4 PI 954 包裝指示	55

縮寫和簡稱

ADR	European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road 國際公路運送危險物品歐洲協議
CAO	cargo aircraft only 僅限貨機裝運
DGD	dangerous goods declaration 危險物品申報單
DGR	dangerous goods regulations 危險物品規則
DGTD	dangerous goods transport document 危險物品運送文件
EDI	electronic data interchange 電子資料交換
EDP	electronic data processing 電子資料處理
GMO	genetically modified organism 基因改造生物
GMMO	genetically modified microorganism 基因改造微生物
IAEA	International Atomic Energy Agency 國際原子能總署
IATA	International Air Transport Association 國際航空運輸協會
ICAO	International Civil Aviation Organization 國際民航組織
IMO	International Maritime Organization 國際海事組織
RID	International carriage of dangerous goods by rail 國際鐵路運送危險物品規範
SOLAS	Safety of Life at Sea 海上人命安全國際公約
UN	United Nations 聯合國
UNCETDG	United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods 危險物品運輸專家委員會

UPU Universal Postal Union
 萬國郵政聯盟

WHO World Health Organization
 世界衛生組織

第 1 節 運輸規則

1.1 國際規範

工作中使用生物因子，在檢測、預防新興高傳染性疾病爆發與降低其他國際衛生安全風險中，扮演關鍵角色。這些工作包含診斷、生物醫學研究與生產製藥。根據最佳實務，處置生物因子之設施有責任確保生物因子已被識別並安全存放且控管於設備完善之設施。

當含有生物因子之材料於被運送時，材料路經之人體或環境即有遭受暴露可能。為適當降低此種風險，許多國際團體制訂建議書或規範(或兩者)，訂立出感染性生物材料包裝、標記、標示方式與提供文件以確保運輸全程之安全與管控。當中最廣為人知者是危險物品運輸建議書-規章範本(修訂第 20 版) (Recommendations on the transport of dangerous goods – model regulations (20th revised edition))，本指引稱聯合國規章範本(UN model regulations)。此建議書由聯合國危險物品運輸專家委員會-該委員會隸屬聯合國經濟及社會理事會，由來自各國、非政府組織與專業機構之專家顧問(當中也包括世界衛生組織代表)所組成。因應技術進展、新物質或材料引入、運輸系統的新壓力與對人身、財產及環境之新興安全需求，委員會每 2 年檢視建議書內容並進行更新。

為安全的運輸任一危險物品，包括感染性物質，聯合國規章範本提供最低限度的一套規定以供遵循。目的是希望藉由使用此套規定作為各國或國際間的規範基礎，以使各國可具一致性與協調性。不過，聯合國規章範本也同時提供相當程度的彈性，可編修基本規範使符合當地需求與特殊要求以克服運輸障礙。編修後的規範可能經政府或國際組織採納，成為在運輸危險物品上具強制性或法律約束力之規範。後續規範實施與遵循，則可能由相關管理機關所指定之獨立機關(構)或國家當局監督。

1.2 協議範本

雖然聯合國規章範本普遍足以涵蓋所有運輸模式，最常藉由國際協議範本反映在國際規則，對特定運輸方式頒布合適的指引或規範。表 1.1 列出一些最常見有關運輸危險物品協議範本，其參考資料與網路連結請見本指引附錄 1。

表 1.1. 包含相關危險物品法規的規範摘要。

運輸方式	國際規範
空運	危險物品安全航空運輸技術細則(本指引稱國際民航組織技術細則, ICAO technical instructions)由國際民航組織(ICAO)所出版，適用於所有國際航班，是一套被視為透過航空安全運輸危險物品所

	<p>必須具有法律效力之國際規範。該細則根據各國與有利害關係之國際組織(包含世界衛生組織, WHO)所提出的意見或基於危險物品運輸專家委員會(UNCETDG)、國際原子能總署(IAEA)的建議,定期進行審視與更新。</p> <p>國際航空運輸協會(IATA)出版的危險物品規則(DGR)除納入國際民航組織的條文,也加入由營運端考量所生之限制。危險物品規則也納入各國與各營運公司特別規定。國際航空運輸協會的危險物品規則適用於該協會成員與一些非成員航空公司、以及向這些營運單位託運危險物品之公司與代理商。</p> <p>對於國家航班(在一個國家內),國家民航當局則適用國家法規。一般常基於國際民航組織條文,但可能加入特別規定。各國與各營運公司之特別規定公布於國際民航組織技術細則與國際航空運輸協會的危險物品規則。</p>
鐵路	國際鐵路運送危險物品規範(RID)為一套由國際鐵路組織(OTIF)所訂立規範。這些規範適用於歐洲、中東與北非國家,另依歐盟指令 2008/68/EC,該規範也適用於歐盟國家之國內鐵路運輸。
陸運	國際公路運送危險物品歐洲協議(ADR),適用於 49 個國家。南美及東南亞國家則採用依該協議修訂之版本。依歐盟指令 2008/68/EC,該規範也適用於歐盟國家之國內運輸。
海運	國際海事組織(IMO)所公告的海路運送危險物品規定(International Maritime Dangerous Goods Code)適用於簽署海上人命安全國際公約(SOLAS)的所有會員。
郵寄	<p>萬國郵政聯盟(UPU)所公告的信件郵寄手冊(Letter post manual)採用國際民航組織技術細則為運輸基準,反映出聯合國規章範本的精神。</p> <p>對某些感染性物質被視為具高風險類型(稱為 A 類感染性物質, Category A infectious substances),不提供郵寄服務。而對低風險類型之感染性物質(如 B 類感染性物質, Category B infectious substances、豁免人類與動物檢體),可採航空掛號郵件寄送。有關感染性物質類型資訊,可見第 5.2 節。</p> <p>各國國內或國際間限制也具有效力。故應事先與受理掛號郵件之國家公營單位諮詢,確認是否對包裝後物質提供郵務服務。</p>

1.3 國家規範

許多國家訂立危險物品法規完全採用聯合國規章範本,而其他國家則為符合當地情況及要求訂立特別規定(範例見圖 1.1)。國家當局應要能提供屬於該國要求之詳細資訊給相關使用者。

當無國家法規，則應遵循上述國際協議範本管理。當對一感染性物質貨物同時適用多款法規時，則應從嚴管理。

VU- VANUATA(萬杜那)	
VU1 危險物品運輸包裝、併裝件及危險物品運輸文件上的標記必須使用英文或法語書寫。若說明來源地要求以其他語言書寫，則英語或法語必須有同等顯著的標記。	5 ; 2.5 5 ; 4.1.6.3
VU2 未經萬杜那政府衛生部門事先批准，禁止傳染性物質輸入萬杜那。申請輸入許可請寄至以下地址： 衛生主管 P.O. BOX 102, Port-Vila Vanuata	1 ; 1.2

圖 1.1. 國家特別規定範例

1.4 運輸營運者/承運者特別規定

因對公共衛生影響與需求，感染性物質運輸受到國際關注。然而多數運輸與物流鏈非屬公共衛生服務而是商業性質行業。通常安全為首要因素，但比起健康因素更多是出於信譽與信賴考量。因此雖協議範本與國家規範已適當提出安全程序，營運企業公司(如航空與快遞業者)可能會對運輸的貨物實施額外的安全要求，以對其客戶展現高度之責任態度。雖然此類特別規定通常未具法律約束力，然而未依循特別規定卻試圖運輸感染性物質者，即可能遭受業者拒絕提供服務。造成延遲或拒絕運輸普遍是因為未依循運輸營運者/承運者特別規定。甚至，即便在符合相關規定下，業者並無法律義務必需運輸危險物品。

國際民航組織和國際航空運輸協會列出航空公司間主要施行的運輸營運者/承運者限制。部分航空公司完全不搭載危險物品，而其他航空公司則只搭載限定範圍內物品。圖 1.2 即為此類限制範例。因對於不同運輸方式的運輸業者限制並無集中彙整公告，故利害關係人間的協調是必要的。

VU- VIRGIN AUSTRALIA(維珍 澳大利亞)	
VA-01 汽油動力設備如電鋸、割草機、發電機或其他類似物品，無論其新舊，都不得隨身攜帶或放入託運行李中。此類物品僅能在包裝、運輸皆符合 IATA 危險物品運輸規定後才能被航空貨運運輸。若特別規定 A70 適用於內燃機或燃料電池發動機，則可接受經授權的操作員經航空貨運運輸。	表 8-1
VA-02 被列為高嚴重性危險貨物者一概不予運輸	表 1-7
VA-03 不使用	

圖 1.2 不同運輸營運者/承運者特別規定範例 資料來源：國際民航組織技術細則

1.5 補充規定

此類規定可能涉及運輸安全以外範疇，特別是對於國際間的運輸。如進出口許可證；攜帶、持有、保存特定生物因子許可證；農業與環境安全規範。

補充規定可能由不同政府部門或多種不同機構所實施。確保已注意且遵循所有被施行的規範為託運人(寄送貨物者)應負的責任。

1.6 特別規定

特別規定是用以形容在標準規範所未涵蓋到某些情況或程序特有名詞。對原始規定予以補充或修改，以對如何適當運輸其所適用的危險物品予以指示。

在多數的國際規範包含聯合國規章範本可找到特別規定列表。本指引附錄 2 提供適用於感染性生物材料運輸的特別規定。

第 2 節 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)。

本節概述涉及運輸過程之部份主要關係人所應負責任。

2.1 託運者

感染性物質託運者

- 也可稱為寄件者
- 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
- 清楚了解起運地、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

定義：

寄件者(consigner)：寄送貨物人，也可稱為託運人或寄件人

收件者(consignee)：接收貨物人，也可稱為收件人或買家

委託貨物(consignment)：預定傳遞之包裹

2.2 包材供應商

感染性物質包材供應商：

- 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

2.3 運輸營運者/承運者

載運感染性物質承運者/運輸營運者：

- 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

2.4 收件者

感染性物質收件者：

- 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

第 3 節 訓練

在將危險物品交運前，所有參與準備的相關人員皆須接受訓練以使這些人員可肩負起他們的職責。如果負責準備貨物的組織沒有經過適當訓練的人員，則“相關人員”可以解釋為那些承包代理託運人業務與承擔託運人貨物裝運準備責任的人員，在此種情形下，這些人仍必須能滿足所適用的訓練要求。

人員訓練應與其所任職務責任對應。因此訓練內容應基於指派給接受訓練者之角色和職責分析訂立(如職位描述中所述)。在某些情形下，訓練應由僱主所決定，但在其他情形下是由國家主管機關管理或規定。員工應於已有提供所需職能訓練後才執行相關業務，否則員工應在具資格者的監督與簽署下執行業務。

關係人員所需訓練

為安全且合乎規定運送感染性物質，大範圍的關係人員皆須接受適當訓練。

這些關係人員包含：

- 承擔託運人責任之人員或組織
- 運輸營運單位人員(如駕駛、乘務員與機長)
- 地面勤務代理機構，代理運輸營運者/貨運業者接受、處理、裝載與卸載危險物品包裹
- 參與貨物或郵件移轉、處理或篩檢之個人(如保全人員)
- 貨運承攬業者
- 指定之郵務營運者

國際民航組織技術細則對運輸危險物品提供各方面更詳細概述，對於被認為可勝任運送危險物品各類人員皆應熟悉該技術細則。

3.1 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，概述如下：

3.1.1 一般意識與熟悉訓練

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

3.1.2 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

3.1.3 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。

3.2 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。

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。

第 4 節 運輸物質定義

出於運輸目的，感染性物質為材料或產品已知含有或合理懷疑含有生物因子可能造成人類或動物疾病(如病原體)。在本指引中將“感染性物質”、“感染性材料”與“感染性產品”視為同義詞。

在開始運輸前，定義被運輸物為何與是否為感染性物質相當重要。本節探討多種可能在某些情形下定義為感染性物質之產品。

4.1 培養物

培養為一種方法，有意使生物因子在控制的實驗室條件下，於指定培養基或動物增殖。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。

4.2 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。也被稱為“病患樣本”、“診斷檢體”或“診斷樣本”。此種檢體可能為體液(如排泄物、分泌物、血液或血液製品)；收集於容器、採檢拭子或浸泡於防腐劑之組織或身體部位。同培養物，如病患檢體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。

4.3 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。例如抗毒素、疫苗與疫苗組成。在此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。

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。此種規定通常與適當動物照護連結，因此感染性物質運輸規定通常不一定適用。除非已無其他任何措施可採行，不可使用活體動物作為運輸生物因子之手段。

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。

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污染之材料，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。本指引第5節將會介紹聯合國編碼與其他危險物品分類。聯合國規章範本中對非感染性基因改造生物及基因改造微生物有更詳細的資訊。

4.4 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。

4.5 醫療儀器或設備

類似醫療或臨床廢棄物，醫療儀器或設備如在治療病患或實驗室活動中受到能造成人類或動物疾病之生物因子污染，即會被定義為感染性物質。

4.6 豁免

在某些情況下，雖然所運輸的材料或產品屬於上述定義之一，但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。

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)。

若符合這些豁免認定的物品需要經由航空運輸，聯合國規章範本規定，必須使用基本的三層包裝系統運輸，包括防滲漏主容器，防滲漏的第二層包裝，和具有足夠強度，符合其預期用途的質量或容量的最外層包裝。若為液體檢體，吸收性材料也必須放置在主容器和第二層包裝之間以防止滲漏，如果液體檢體從主容器中漏出，此吸收性材料亦必須能夠吸收任何及所有樣品。一旦包覆在適當的三層包裝系統中，豁免檢體不受任何其他感染性物質規定的約束。有關適當三層包裝系統組成的更多詳細信息，請參閱第 6.1 節。

4.6.1 被豁免的人類或動物檢體

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，例如：檢測血液或尿液標記物（例如：膽固醇、葡萄糖、激素(荷爾蒙)、懷孕、藥物和酒精)、活體組織檢查（例如：某些癌症的抗原標記物），及沒有感染嫌疑的免疫學檢查（例如：疫苗誘導的免疫或自體免疫反應）。判定該樣品是否符合豁免檢體之定義需要專家之專業判斷，專家須根據已知的病史、症狀以及檢體來源當地疾病流行的情形和個別的情況來決定。

不論使用何種運輸方式，已被專業定義為受豁免人類或動物檢體的樣品，必須被包裝在其他與航空運輸用豁免類型相同的基本三層包裝系統中。有關基本三層包裝系統的更多資訊，請參閱第 6.1 節。

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。

不適用豁免定義

該定義不適用於致病性生物因子存在可能性很小的醫療或臨床廢棄物。根據第 5.2.2 節中所述的適用術語，此類廢棄物應繼續被細分為感染性物質。

4.6.2 使用過的醫療儀器或設備

可能被感染性物質污染或含有感染性物質之醫療儀器或設備，在運送至消毒、清潔、滅菌、修理或評估時，必須以在正常運輸條件下不會破裂、被刺破或滲漏其內容物之方式包裝。

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表 4.1。

<p>聯合國規章範本相關章節</p> <p>有關適用於使用過的醫療儀器或設備之包裝類型更詳細的說明，請參閱以下章節和聯合國規章範本的小節：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>4.1.1.1 和 4.1.1.2：包裝中危險物品包裝的一般規定，包括中型散貨箱 (IBCs)和大型容器；</u> ● <u>6.1.4：包裝要求（特定類型）；</u> ● <u>6.6.5：大型包裝的測試要求</u>

表 4.1 使用過的醫療儀器或設備受其他規定約束的情況實例

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 5.2.2 節。
受到高風險病原體污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 5.2.1 節。
受到其他類危險物品物質(感染性物質以外) 污染之醫療儀器或設備	更多關於危險物品類之資訊，請參閱第 5.1 節。 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

第 5 節 感染性物質的分類

若經專業判斷發現要運輸的物質被合理預期含有能夠造成人或動物生病的生物因子，則該物質不能被定義為豁免檢體，其應為感染性物質。然後必須根據該物質的材料成分及其對人類或動物健康造成的風險程度對該物質進行分類。此分類方式將用於為物質分配適當運輸名稱和聯合國編碼，而此將用於包裝準備的所有方面，包括其包裝組成，標記，標示和文件。

5.1 危險物品類別和項目

危險物品分類的第一步是確定類別和項目。表 5.1 列出了各類危險物品的概述。

表 5.1 危險物品分類和項目的概述

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

第 6 類以外類別的項目未列在此表中。有關其他類危險物品分類和項目更詳細的資訊，可參考聯合國規章範本。

所有感染性物質都分配到第 6 類危險物品的 6.2 項。若為運輸目的，不應將感染性物質與其他類別的物品一起包裝。然而，在某些情況下，可以使用其他類別的物質進行冷卻或保存，例如：易燃液體（如第 3 類中的乙醇、甲醇和吡啶），或乾冰（第 9 類中的固態二氧化碳）。有關這些物質與感染性物質一起運輸時應如何處理，第 6.5 節和第 6.6 節提供更多詳細信息。

5.2 感染性物質分類

一旦物質被歸類為第 6 類第 6.2 項之危險物品，則必須根據其成分、存在生物因

子的類型以及該生物因子可能造成的危害或嚴重性對材料再進一步細分。本節概述了感染性物質的各種次分類，包括因應運輸目的而給的官方命名（即正確的運輸名稱及聯合國編碼）。圖 5.1 提供如何對感染性物質進行分類和次分類的摘要。

5.2.1 A 類感染性物質

如果感染性物質在運輸中暴露，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，則被歸類為 A 類。換句話說，若物質從運載它的船舶、航空器或從運輸過程中使用的保護性包裝中外洩出來，其可能對與之接觸的任何人或動物的健康產生嚴重後果。

如果已知物質含有或合理預期含有符合第 4 節準則的生物因子，則在第 4 節中討論的任何物質（培養物、患者檢體、生物性製品和醫療或臨床廢棄物）可被細分為 A 類感染性物質。許多運輸法規和協議範本中都提供了可能符合 A 類感染性物質標準的生物因子指示清單。聯合國規章範本中的指示清單副本見本文件之附錄三。然而，該列表中的許多生物因子僅在作為培養物運輸時才符合 A 類感染性物質的定義。

物質的形式

並非所有「形式」的感染性物質都能夠感染暴露的個體，即使存在相同的生物因子。例如：結核分枝桿菌被認為只有以培養物形式運輸，才能夠對暴露的個體造成嚴重危害。

與 A 類感染性物質相關兩個聯合國編碼和正確的運輸名稱如下：

- 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)**。
- 只能在動物身上引起疾病的感染性物質編碼為 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)**。

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；例如：

- UN 2814，影響人類的感染性物質（結核分枝桿菌培養物）。(UN 2814, Infectious substance affecting humans (Mycobacterium tuberculosis cultures))

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”。

最後，準確地將感染性物質細分為 A 類，並給予適當的聯合國編碼和正確的運輸名稱需要完善的專業判斷。新的物質或新興病原體之生物特徵縱然與 A 類感染性物質相關的病原體相似，但可能不會出現在指示清單中。

必須根據已知的病史、症狀、當地流行性疾病狀況和感染性物質的來源，進行病原體的風險評估，以確定感染性物質中未知的生物因子是否會對人類或動物（或兩者）造成嚴重的危害。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。

5.2.2 B 類感染性物質

當感染性物質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；也就是說，遭受這類物質感染後，不會造成嚴重失能或危及生命。

除含有高風險生物因子的物質(附錄三)外，大多數感染性物質運輸可以按照 B 類感染性物質運輸：

- 大多數 B 類感染性物質運輸的聯合國編號和正確的運輸名稱是<UN 3373，生物物質，B 類感染性物質>。
- 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 3291，並給予反映其內容或來源（或兩者）的正確運輸名稱。根據聯合國規章範本，正確的運輸名稱包括：
 - 臨床廢棄物，非特定，n.o.s.
 - 生物醫學廢棄物，n.o.s.
 - 受管制的醫療廢棄物，n.o.s.

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。應參尋適用的法規，以建立的正確運輸名稱來使用。

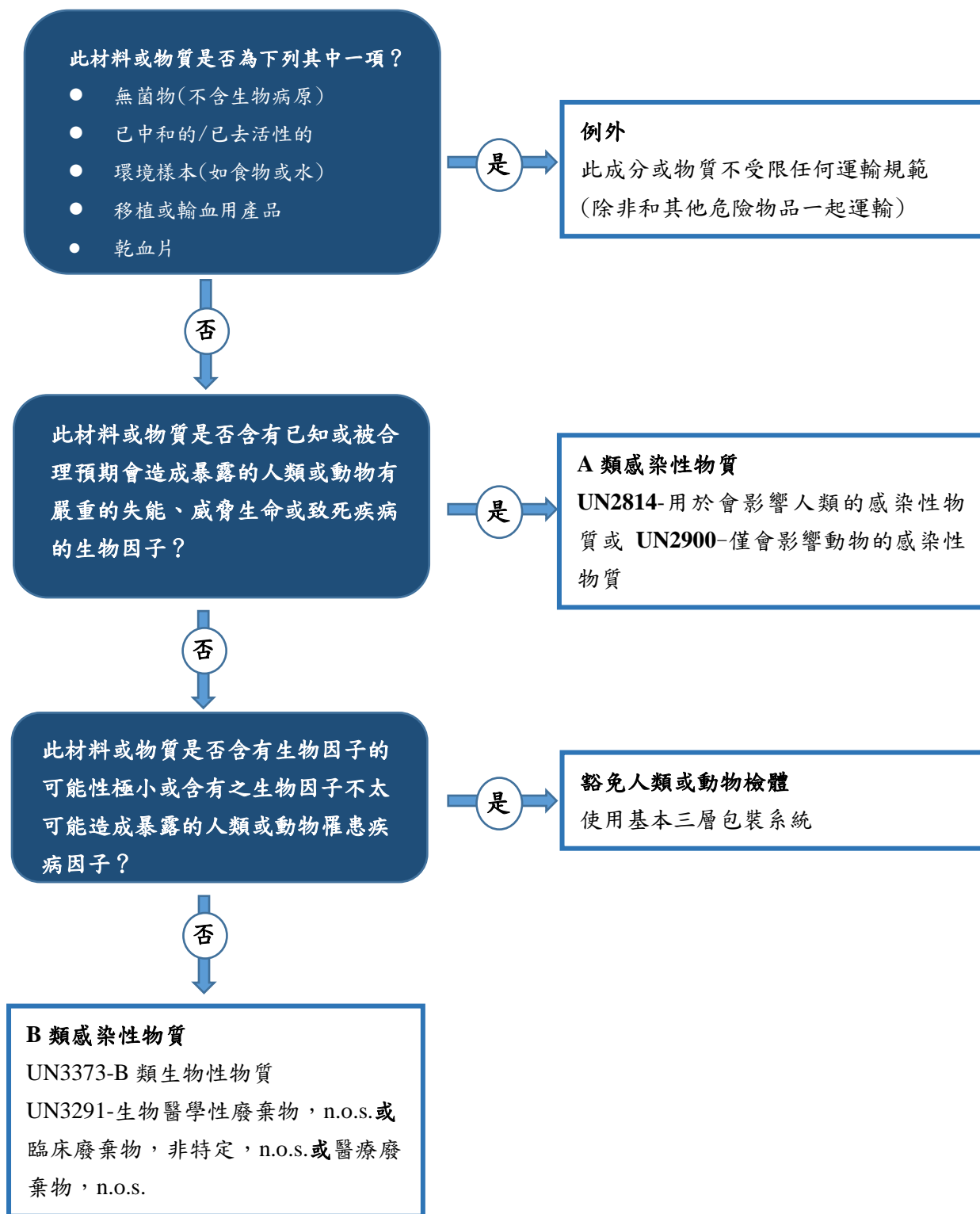


圖 5.1。感染性物質的定義和分類過程概述

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

第 6 節 包裝準備要求

當感染性物質包裹在原寄出地、貨物運輸站、倉庫及其目的地之間移動時，可能會遇到包括移動、振動、溫度、濕度和壓力變化的挑戰。因此，在運輸過程中用於感染性物質的包裝必須具有良好的品質，並且足夠堅固以對抗各種可能面臨的挑戰。因此，感染性物質必須包覆在三層包裝系統中，其中多層包裝和足夠的包裝吸附材料可用於控制滲漏或密封性遭破壞。

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。

第 6.1 節中描述的基本三層包裝系統，可用於通過所有運輸方式順利運輸豁免的人類檢體和動物檢體，以及採航空運輸之其他豁免物。A 類感染性物質及 B 類感染性物質或 UN 3291 所列之醫療或臨床廢棄物需要具有更特定和更詳細的三層包裝系統。這些附加要求能確保在各種運輸方式中感染性物質被安全運輸，並幫助相關人員能夠確認包裝所用的材料具有適當的強度和質量。如果存在其他危險物品（如當乾冰作為保冷劑時），三層包裝系統可能需要的進一步的要求。

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）。

國際民航組織(ICAO)的技術細則亦提供了 PI 954—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。

第 6.2 至 6.8 節概述了這些包裝指示的一些內容，第 7 節則對標記和標示要求的具體資訊說明。

豁免檢體

出於運輸目的，任何定義為“豁免人類檢體”或“豁免動物檢體”的物質均可於包覆在如本頁所述之三層包裝系統後被運輸，而免受其他感染性物質規定約束。這也適用於其他採航空運輸之豁免物質。

在任何運輸方式下，每個包裝可裝載的豁免人類或動物檢體的數量沒有限制。

6.1 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。

該系統如圖 6.1 所示。

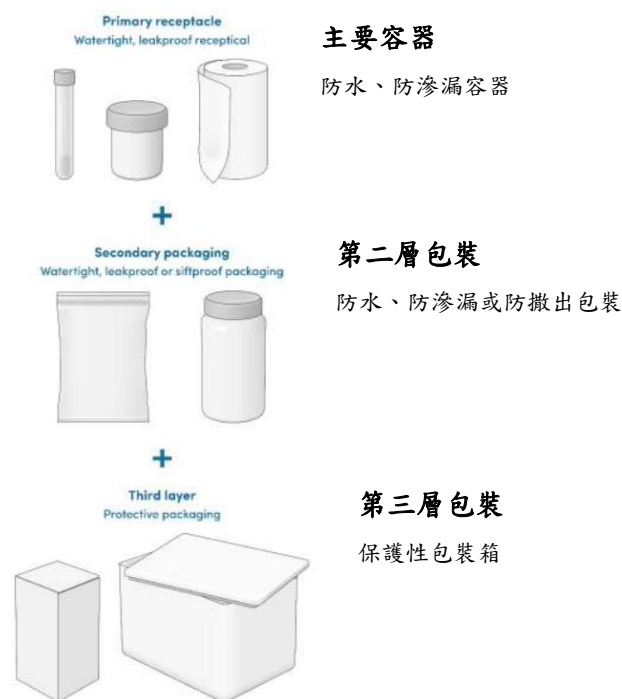


圖 6.1 基本三層包裝材料的範例

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

6.1.1 主要容器(Primary receptacle)

含有感染性物質的主要容器必須是防水的，並且對於裝載在其中的物質是不能滲透的；也就是說，如果裝載在該容器中的物質是液體，則必須是防滲漏的，如果物質是固體，則必須是防撒出的。

主容器應根據其內容物進行適當標示。主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。例如：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有的液體。

6.1.2 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。

6.1.3 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。

6.2 P650 包裝指示 (B 類感染性物質要求)

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。可用於符合 P650 的 B 類感染性物質的三層包裝材料範例如圖 6.2 所示。

目前並沒有符合 P650 或 P620 包裝指示的完整容器供應商名單，但透過網際網路關鍵字搜尋（使用如“聯合國包裝(UN packaging)”和“聯合國感染性物質包裝(UN infectious substance packaging)”等關鍵字）通常就可以得到所需資訊及各國規範。運輸承攬業者和貨運代理人（快遞公司或物流公司）也應該能夠提供託運者詳細的地區性供應商或製造商，並由其提供相關的參考資料。

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 1L，外部包裝不得含有超過 4L 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。

除基本的三層包裝系統外，P650 中列出的規定包括：

- 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。
- 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。
- 主容器或第二層包裝必須能夠承受 95kPa (0.95bar) 的內部壓力。此部分必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)。

測試要求

有關測試要求(例如掉落測試和壓差測試)的更多詳細資訊，請參閱聯合國規章範本的第 6.3.5.3 節。

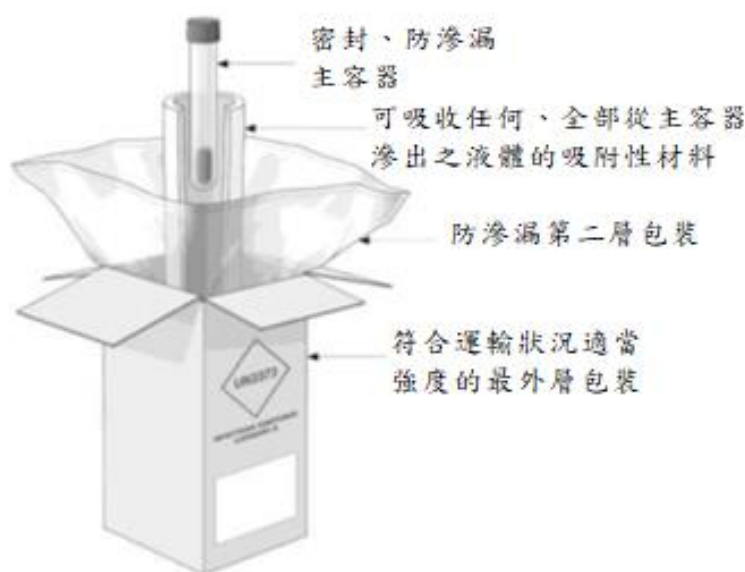


圖 6.2。三層包裝材料的範例，可用於符合 P650 的 B 類感染性物質

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

6.3 P620 包裝指示 (A 類感染性物質要求)

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，A 類感染性物質的包裝必須包括下面列出的三層。

6.3.1 主容器

- 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 $+55^{\circ}\text{C}$ 的溫度容忍範圍。
- 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）。
- 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。

6.3.2 第二層包裝

- 如上所述，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 ~ $+55^{\circ}\text{C}$ 。

6.3.3 第三層，外包裝

- 外包裝必須是堅固的。
- 包裝的最小尺寸不得小於 100mm。
- 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”）。

用於 A 類感染性物質的三層包裝材料範例，如圖 6.3 所示。

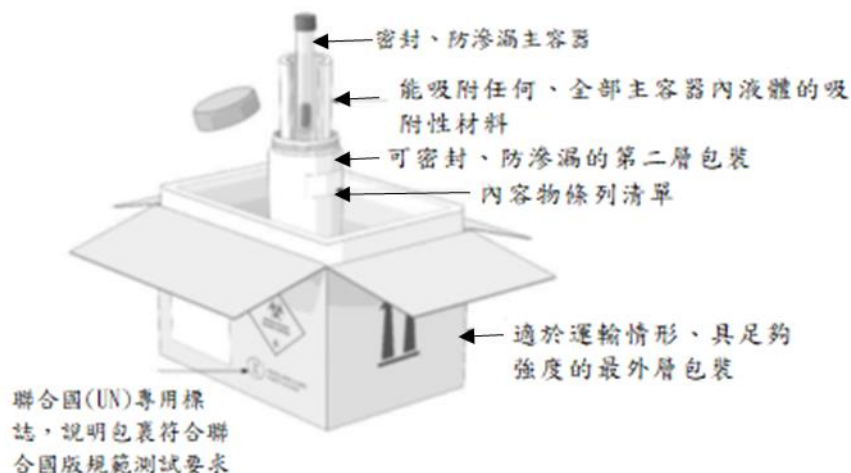


圖 6.3。 可用於 A 類感染性物質的三層包裝材料的範例

資料來源：第四版“世界衛生組織實驗室生物安全手冊”繪製的插圖

對於 A 類感染性物質的包裝能否滿足上述要求，也需要進行驗證。聯合國規章範本規定，A 類感染性物質只能以三層包裝系統運輸，該包裝系統需已根據第 6.2 項中之 A 類感染性物質包裝的構造和測試要求完成測試。此測試要求詳列了必須應用於完整的三層包裝系統的挑戰和條件，以驗證材料品質(例如掉落、堆疊和穿刺測試，以及使用壓力、噴水和冷或高溫的測試)。聯合國規章範本第 6.3.5.3 小節提供了詳細的具體測試要求。

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。

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
<p>標示應包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 聯合國之包裝符號 • 包裝的形式(圖中的例子為 4G 的纖維板箱) • 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) • 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) • 此標示的授權單位(如 GB 指的是 Great Britain，英國) • 授權單位對製造商的編碼 (2470) 	

圖 6.4 圖例說明 A 類感染性物質的三層包裝系統及其標示方式。(適用於 UN 2814 和 UN 2900)

6.4 P621 包裝指示（醫療或臨床廢棄物要求）

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 PI 622）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)」。

6.5 保冷劑包裝

保冷劑（也稱為冷凍劑）用於維持危險物品周圍的涼爽溫度，以保持其完整性直到它們到達最終目的地。許多最常用的保冷劑本身就是其他類別的危險品。因此，除了遵守感染性物質相關包裝指示（即 P620、P621 和 P650）的要求外，還需要遵守這些保冷劑特定的其他包裝要求。

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（有關併裝件的更多資訊，請參閱第 6.7 節）。
- 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。

本小節另概述了常用保冷劑-冰、乾冰、液態氮(liquid nitrogen)和液態氮裝置(dry shipper)等更具體的包裝要求。第 7 節簡要介紹了含保冷劑包裝的標記、標示和文件記錄所需的附加要求。

有關詳細資訊，請參閱聯合國規章範本的相關章節。

***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。**

6.5.1 冰(Wet ice)

冰(wet ice)是用於描述冷凍固態水的術語。它不被視為危險物品，因此未分配適合的運輸名稱或聯合國編碼。如果使用冰，因為冰可能會隨著時間而融化，應考慮使用防漏的外部容器以防止漏水。

6.5.2 乾冰

乾冰是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。它的正確運輸名稱為「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二氧化碳氣體材料的重要性，例如：聚苯乙烯泡沫塑料。因乾冰會隨著時間汽化，從二氧化碳固體轉變為二氧化碳氣體，二氧化碳氣體比空氣重，並且可能產生壓力累積，若不能有效釋放，則可能導致爆炸。因此，運輸包裹的貨物運輸單位應遵循適當的通風安全程序。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。

在航空運輸中使用乾冰

國際民航組織(ICAO)的技術細則中提供了具體的包裝指示-PI 954，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。

6.5.3 液態氮

液態氮也常用於感染性物質的運輸。它屬於危險品第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。

由於法規的細節和複雜性，本文件沒有提供關於適用於液態氮運輸法規的進一步指引（除了使用液態氮作為液態氮容器的一部分，如第6.5.4節所述）。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。

6.5.4 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，液態氮裝置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。有關標記和標示的更多資訊，請參見第 7 節。液態氮裝置的使用也需要如第 8 節所述，在運輸文件中正確說明。

6.6 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)。

與保冷劑一樣，穩定劑本身也可能是危險物品，並被分配到危險物品種類。但是，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。

穩定劑去活性

取決於每種生物病原的敏感性，一些穩定劑可能導致生物病原的失活，以消除其在人類或動物中引起感染的能力。在這種情況下，可以使用合理的專業判斷將該物質重新分類為豁免。

6.7 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。

6.8 重複使用的包裝

包裝材料可以退回或重複使用。在將空包裝退回給託運者或送往其他地方之前，必須對其進行消毒或滅菌以消除任何危險；此外，任何標明其含有感染性物質的標示或標記必須被移除或消除。如果包裝為重複使用，託運者必須確認所有標記和標示所記載的為實際運輸的物質，而不是之前所包裝的物質。

重複使用的包裝，必須保持其符合 A 類和 B 類感染性物質包裝相關品質檢測程序的能力。如果包裝材料受損或強度降低，則不應再使用。

第 7 節 標記和標示

一旦裝配好正確的包裝材料，就必須對它們進行適當的標記和標示，以提供有關包裝內容物、危害性質和已應用包裝標準的資訊。所有標記和標示必須清楚可見，並且不得被任何其他標記或標示覆蓋。

7.1 標記

表 7.1 中表列了適用於感染性物質運輸的標記。

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。

淨含量

淨含量是指包裝內的物質的總重量，不包括如包裝或保冷劑材料等附加物質的重量。

乾冰的淨含量對於裝運的處理是特別重要的，隨著包裝的產熱能力，乾冰的淨含量將確定傳輸中的感染性物質能夠保持穩定多長的時間。在某些情況下，乾冰的淨含量可能需要在運輸過程中補充，以維持長途運輸中低溫運輸。

感染性物質的淨含量對於生物保全和監管目的也是重要的，如果發生溢出或滲漏則可提供評估生物安全風險的資訊。

7.1.1 A 類感染性物質附加標記

對於 A 類感染性物質，必須顯示以下附加標記：

- 聯合國包裝標示和認證標誌（數字和字母，如圖 6.4）。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
- 負責人(對貨物清楚了解)姓名和其電話號碼。

7.1.2 B 類感染性物質附加標記

對於 B 類感染性物質，必須顯示如圖 7.1 所示的標記，如下所示：

- **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 50mm x 50mm。
- **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。

「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。

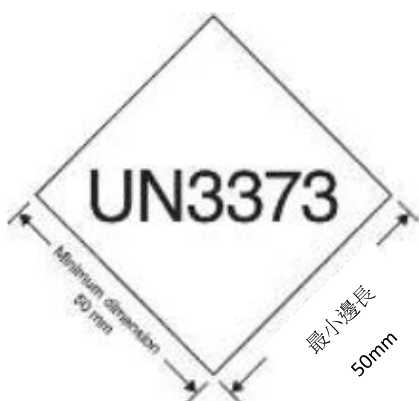



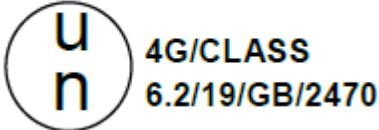
圖 7.1 運送 B 類感染性物質的聯合國編碼格式範例

7.1.3 與感染性物質運輸相關的標記

表 7.1 列出與感染性物質運輸相關的各種標記。所有包裝都需要某些標記，而其他特定標記僅需使用在 A 類或 B 類感染性物質的包裝上。

表 7.1 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" data-bbox="375 1496 662 1787"> <tr> <td data-bbox="375 1496 662 1644"> 託運者 姓名/公司名稱 地址 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="375 1644 662 1787"> 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" data-bbox="858 1402 1299 1518"> <tr> <td data-bbox="858 1402 1299 1518"> 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>  <p>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> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>緊急聯絡 24H / 24H 王○○ 博士： +886 23959825</p> </div>
<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> 	<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> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>UN1845</p> <p>CARBON DIOXIDE, SOLID</p> <p>AS COOLANT</p> <p>Net 3 kg</p> </div>

7.2 標示

以下有兩種類型的標示，可能需要用於感染性物質的包裝上-危害標示(hazard label)和作業性標示(handling label)。

7.2.1 危害標示

危害標示總是以 45° (菱形) 角度的方形呈現，如圖 7.2 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。

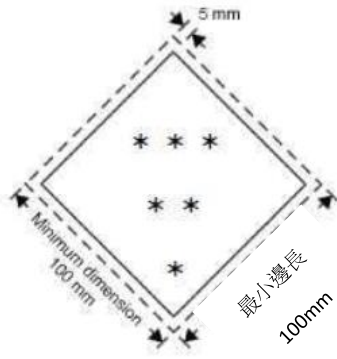


圖 7.2 危險物品的危害標示示意圖


來源：聯合國規章範本

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（例如乾冰）。適用於感染性物質運輸的危害標示範例如表 7.2。

表 7.2。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。</p> <p>要求：所有包含 A 類感染性物質的包裝皆必須標示。</p> <p>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。</p> <p>顏色：白色背景，黑色內容。</p>
	<p>其他危險物品危害標示。</p> <p>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。</p> <p>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></p> <p>顏色：白色背景，黑色內容。</p>

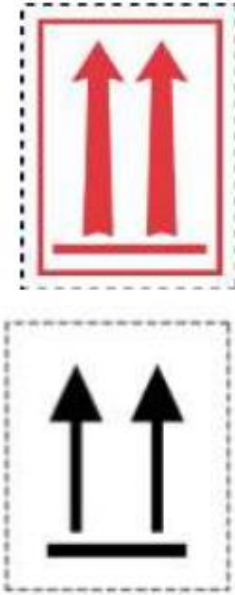

	<p>不可燃且無毒的氣體危害標示。</p> <p>要求：<u>含有感染性物質附加第2類第2.2分類壓縮氣體作為保冷劑（即液態氮）的包裝。</u></p> <p>規格：<u>必須顯示氣瓶的符號，底角標示「2」。</u></p> <p>顏色：綠色背景，黑色或白色內容。</p>
---	--

7.2.2 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。這些標示的範例如表 7.3。

表 7.3 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。</u>而所有含有 > 50 mL 感染性物質的包裝都需要此方向箭頭標示。 <u>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><u>顏色：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：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。</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>



低溫液體警告標籤。

要求：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。

規格：寬 x 高為 75 mm x 105 mm。

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)」。

顏色：綠色背景，白色內容。

第8節 運輸物文件

在大多數情況下，準備裝運感染性物質的人（託運者、寄件或發貨人）不會是將包裹運送到最終目的地的人。因此，準備裝運物質的人員備妥任何有關裝運物的文件是很重要的規定，這能夠讓將運輸包裹的人（即承運者、快遞員或物流人員）知道如何準備包裹及其所含的危險物品。

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。通常，這些證明不需要隨貨物一起提供，但託運者必須能夠根據要求提供這些證明。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。

本節介紹了一些最常見的感染性物質運輸文件；即危險物品運輸文件、溢出物清理程序和空運單。

電子數據

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。

8.1 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。但是，根據 P650 包裝的 UN 3373 B 類感染性物質據說不再需符合聯合國規章範本要求，意即不需要以 DGTD 紀錄。

根據聯合國規章範本和國際民航組織的技術細則，DGTD 可以採取滿足最低資訊要求（如下所述）的任何形式。但是，各模式或各國家可以自行規定該文件的格

式，例如用於航空運輸的常用「危險物品申報單（Dangerous goods declaration, DGD）」。對於透過陸運、海運或鐵路之運輸則可能因運輸方式不同而有對應的變化，對於這些變化可參考相關的協議範本。

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。但是，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。例如：空運可能需要額外的信息，出發和到達機場的資訊，以及其他運輸文件的參考號碼（例如航空貨運單）。託運者應與其承運者/運輸營運者確認必須遵守的任何特殊指示、確保使用正確的文件格式與正確填寫。需要包含以下信息：

- 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）

以下為各項要求的資訊及討論。

8.1.1 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。圖 8.1 為如何顯示此類資訊的範例。

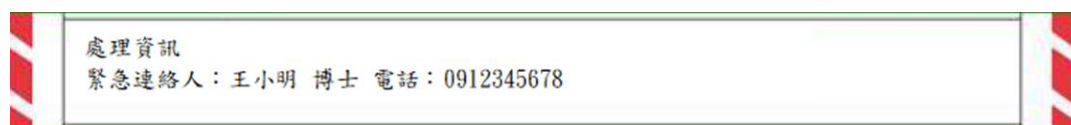


圖 8.1 DGTD 上提供緊急聯絡資訊範例

資料來源：IATA 感染性物質運輸指引

8.1.2 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。

8.1.3 危險物品的描述

危險物品的描述應按以下順序包括以下資訊：

1. 聯合國編碼（例如 UN 2814、UN 2900）。
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。

3. 主要危險類別和/或分項（如第 6 類、第 6.2 項）。
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。
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）。
6. 適用於其他國家或國際法規要求的任何描述性資訊。
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。

危險物品描述範例

UN2814，感染性物質，
影響人類（登革熱病毒），
第 6 類第 6.2 項，PGII

8.1.4 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，這也應在此處說明，顯示其中包含的各個包裝的類型和數量。

淨含量和總量

淨含量指危險物品的總容量，例如：淨含量 40 mL 的細菌培養物。
總量是指包裹的總重量，例如：在 1 公斤的包裝材料中，裝有 1 公斤的乾冰，乾冰中加入 50 克（0.05 公斤）的培養物=總量 2.05 公斤。

類型和淨含量資訊標示範例

150 mL，裝在 3 個固體塑膠盒中（液態氮裝置，4H2）

8.1.5 處理要求

處理要求是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：

- 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」
- 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
- 適用於各式包裹的緊急安排

8.1.6 緊急應變資訊

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。

8.1.7 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（詳見圖 8.2 中的範例）。

託運者聲明範例

我在此聲明，本貨物的內容透過正確的運輸名稱完全準確地描述，並根據適用的國際和國家政府的規定進行分類、包裝、標記和標示/張貼，並在各方面都處於適當的運輸條件。

我在此聲明，本貨物的內容透過正確的運輸名稱完全準確地描述，並根據適用的國際和國家政府的規定進行分類、包裝、標記和標示/張貼，並在各方面都處於適當的運輸條件。 我聲明已遵守所有航空運輸的要求。	姓名： 王小名 日期： 2019/01/01 簽章 王小名
--	--

圖 8.2 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

8.2 滲漏清理程序

作為危險物品運輸文件(DGTD)上記錄的最低限度資訊的一部分，應為相關人員提供緊急應變資訊，以便在發生包裝損壞時利用。以下滲漏清理程序已根據世界

衛生組織(WHO)實驗室生物安全手冊¹中提供的資訊進行調整，可作為範例資訊代表，有助於感染性物質滲漏事件之緊急應變。

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，必須對此人員進行此類程序的培訓：

1. 戴手套和防護衣，如果有相關指示，應連同臉部和眼睛進行防護。
2. 用布或紙巾蓋住溢出物以吸收溢出物。
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）。
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。
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。
6. 清潔並消毒溢出區域（如有必要，請重複步驟2-5）。
7. 將受污染的材料丟棄在防漏，防刺穿的廢物處理容器中。
8. 消毒成功後，將事件報告給主管單位，並通知消毒已完成（請參閱下列事故報告）。

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(WHO's Laboratory biosafety manual.)¹

航空貨運單使用

所有空運的貨物即使不含有危險物品，也都附有航空貨運單。

即使是豁免人類和豁免動物檢體免除所有其他的規定，仍應附有航空貨運單。對於這些貨物，應在航空貨運單的貨物箱性質和數量中標明「豁免檢體(exempt specimens)」。如果附有保冷劑，還應載明正確的運輸名稱、UN 編碼和計入包裝中的保冷劑後新的數量。

8.3 空運貨運單

任何利用國際空運的貨物，在一般情況下，通常都會要求附有航空貨運單。因此，

¹實驗室生物安全手冊（第3版）。日內瓦：世界衛生組織；2004年（<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42981>）。

即使已經填寫了危險物品運輸文件(DGTD)，也必須在所有感染性物質運輸過程中附上航空貨運單。通常是承運者填寫航空貨運單；但是，在某些情況下，託運者會被要求提供此文件。

航空貨運單的格式因承運者、運營商和國家而異，與危險物品運輸文件(DGTD)非常相似，航空貨運單包含一些有關貨物的資訊，例如託運者和收件人的姓名和地址、承運者的資訊以及包裹的數量和類型。但是，對於感染性物質的危害性質，有兩個主要部分必須仔細完成-「處理資訊」欄和「貨物的性質及數量」欄，如下所述。

8.3.1 處理資訊欄

- 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。
- 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。

8.3.2 貨物箱的性質和數量

- 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」。
- 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 PCP	Gross Weight	kg lb	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 8.3 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

附錄一 國際規範和協議範本的網站連結

請注意，以下所有網站擷取時間為 2018 年 12 月 31 日。

在聯合國危險物品運送的網站上提供了完整的細節，也提供了到各國相關單位的網站連結：

<https://www.unece.org/trans/danger/danger.html>

下列的網站提供了聯合國建議的全文，可以 PDF 的格式下載。

https://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev19/19files_e.html

下列網站提供了 2017 年歐洲公路國際運送危險物品之協議(ADR)的全文。

<http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2017/17contentse0.html>

2017 年 1 月起施行的 ADR 修正案，也同樣可以在以下網址下載。

https://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2015_amend.html

有關各國家特定資訊和執行 ADR 的主管部門可在以下網址下載：

https://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/country-info_e.html

其他運輸方式的協議可在以下網站購買下載。

空運	空運危險物品安全運輸技術細則(<i>Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by ai</i>) (國際民用航空組織(International Civil Aviation Organization, ICAO)技術細則) 可在以下網址下載： http://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx 各國特別規定可在以下網址下載： http://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/StateVariationPage.aspx
鐵路運輸	由國際鐵路運輸政府間組織 (Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail OTIF) 制定的國際鐵路危險物品運輸 (international carriage of dangerous goods by rail, RID) 規則可在以下網址找到： http://otif.org/en/?page_id=174

	<p>RID 法規主要適用於歐洲，中東和北非國家。</p> <p>一些國家（主要在亞洲和東歐）通過鐵路合作組織（Organization for Cooperation of Railways , OSJD）申請 RID。</p> <p>有關 OTIF 會員資格的詳細資訊，請參閱以下網址： http://otif.org/en/?page_id=51</p>
海運	<p>國際海事組織（International Maritime Organization , IMO）的<u>國際海運危險物品規則（The International Maritime Dangerous Goods Code , IMDG）</u>可在以下網址找到： http://www.imo.org/en/Publications/IMDGCode/Pages/Default.aspx</p>
郵件寄送	<p>萬國郵政聯盟（Universal Postal Union, UPU）的<u>郵政條例最終規範</u>可在以下網址下載： http://www.upu.int/en/activities/letter-post/key-documents.html</p>

附錄二 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。

附錄三 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) ¹
	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	

	Marburg virus
	Monkeypox virus
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures only) ¹
	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 type 1</i> (cultures only) ¹
	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)

附錄四 包裝指示

本附件提供了與感染性物質運輸有關的四種包裝指引：即包裝指示 P620, P650, P621 和 P1954。

第 A4.1-4.3 節 (P620, P650 和 P621) 以聯合國 (UN) 規章範本為基礎。可能還有其他相關規範的包裝指示 (例如, 用於航空運輸的 PI 620 和 PI 650)。第 A4.4 節為根據國際民用航空組織 (ICAO) 的技術細則的內容。聯合國規章範本中沒有相對應的包裝指示。

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 (4 in)

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 30 mL 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。

A4.2 P650 包裝指示

本包裝指示適用於 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。
 - (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。

A4.3 P621 包裝指示

本包裝指示適用於 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

<ul style="list-style-type: none"> 油罐 (3A2、3B2、3H2)。 <p>容器應符合 II 類包裝的固體性能等級。</p> <p>2. 對於含有大量液體的包裝：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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)。 <p>容器應符合 II 類包裝的液體性能等級。</p>
<p>附加要求</p> <p>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。</p>

A4.4 PI 954 包裝指示

<p>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。</p>		
<p>必須滿足第4部分第1章的要求，包括：</p>		
<ol style="list-style-type: none"> 兼容性要求：物質必須與其包裝兼容 4;1.1.3; 和 關閉要求：關閉必須滿足 4; 1.1.4 的要求。 		
<p>聯合國編碼及適當運輸名稱</p>	<p>重量(客機)</p>	<p>重量(貨機)</p>
<p>UN 1845 Carbon dioxide, solid or dry ice</p>	<p>200 kg</p>	<p>200 kg</p>

<p>附加的包裝要求</p> <ol style="list-style-type: none"> 在包裝中： <ul style="list-style-type: none"> (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： <ul style="list-style-type: none"> (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。