

主題名稱	感染性生物材料之運送與包裝管理規定(CSMU-BS-3-009)	最新修正/ 檢視日期	115/04/01
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第1頁/共6頁

感染性生物材料之運送與包裝管理規定

一、依據：

依據衛生福利部疾病管制署公告之「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」、「感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定」、「感染性生物材料管理辦法」、與「感染性生物材料管理作業要點」訂定本校感染性生物材料之運送與包裝管理規定。

二、目的：

為防止感染性生物材料因包裝或運送意外發生溢出，危害相關人員與環境安全，特訂定本規定。

三、適用範圍：

本校BSL-2實驗室與適合陸運及空運運送之感染性生物材料及傳染病檢體。

四、說明：

(一) 相關運送要求與申請程序：

1. 內部運送(校內)：

- (1) 感染性生物材料在校內的運送要求：應使用專用容器（具堅固、耐碰撞、防穿刺、防漏有蓋之材質）進行運送，包裝應符合感染性生物材料管理作業要點相關規定，以確保運送過程中的安全，避免洩漏或感染風險。
- (2) 申請程序：因實驗室持有、使用、保存或處分第二級以上危險群病原體及生物毒素，應經生安會審核通過，始得為之。所以當第二級（含）以上感染性生物材料需要移出至實驗室、保存場所以外區域於校內同層、同棟或不同建築物間運送時，需要備妥已經審查通過之感染性生物材料相關表單(基因重組實驗申請同意書、或生物材料使用同意書、或第二級以上感染性生物材料異動同意書、或感染性生物材料輸出(入)申請同意書)。

2. 外部運送(校外)：

- (1) 感染性生物材料在校外的運送要求：第二級（含）以上感染性生物材料移出至

主題名稱	感染性生物材料之運送與包裝管理規定(CSMU-BS-3-009)	最新修正/ 檢視日期	115/04/01
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第2頁/共6頁

實驗室、保存場所以外區域需須符合中央主管機關所定之三層包裝規定，始可移出。

(2) 申請程序：

因實驗室持有、使用、保存或處分第二級以上危險群病原體及生物毒素，應經生安會審核通過，始得為之。生物材料需要移出至實驗室、保存場所以外區域(校外)時，需要備妥已經審查通過之感染性生物料相關表單(第二級以上感染性生物材料異動同意書、或感染性生物材料輸出(入)申請同意書)。

(二) 各類材料於運送時應使用之包裝：

1. 各類材料於運送時應使用之包裝：運送至外部單位之包裝須符合中央主管機關所定之三層包裝規定。(如疾管署感染性生物材料管理作業要點-附表七、感染性生物材料運送包裝規格)

(1)第一層主容器：防水、滲漏。(內裝有檢體)

(註：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)第二層容器：防水、防滲漏。

(註：如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。

- (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。

主題名稱	感染性生物材料之運送與包裝管理規定(CSMU-BS-3-009)	最新修正/ 檢視日期	115/04/01
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第3頁/共6頁

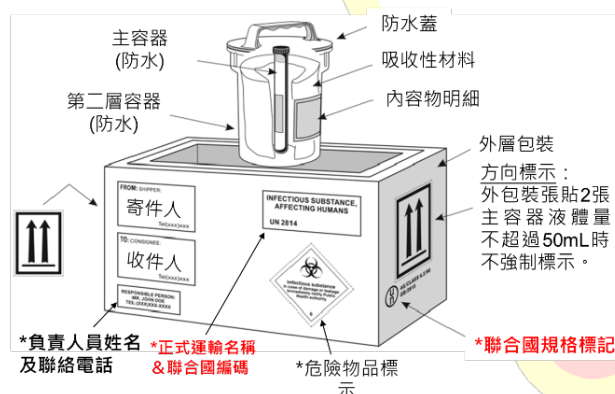
2. 第一級危險群（RG1）病原體之包裝，依 P650 包裝指示包裝及符合相關要求。

3. 第二級危險群（RG2）病原體之包裝，大部分依 P650 包裝指示包裝及符合相關要求，另有一些 RG2 病原體之包裝須依 P620 包裝指示包裝。(以疾管署感染性生物材料管理作業要點附表一-附表四所列之運送包裝指示為準。)

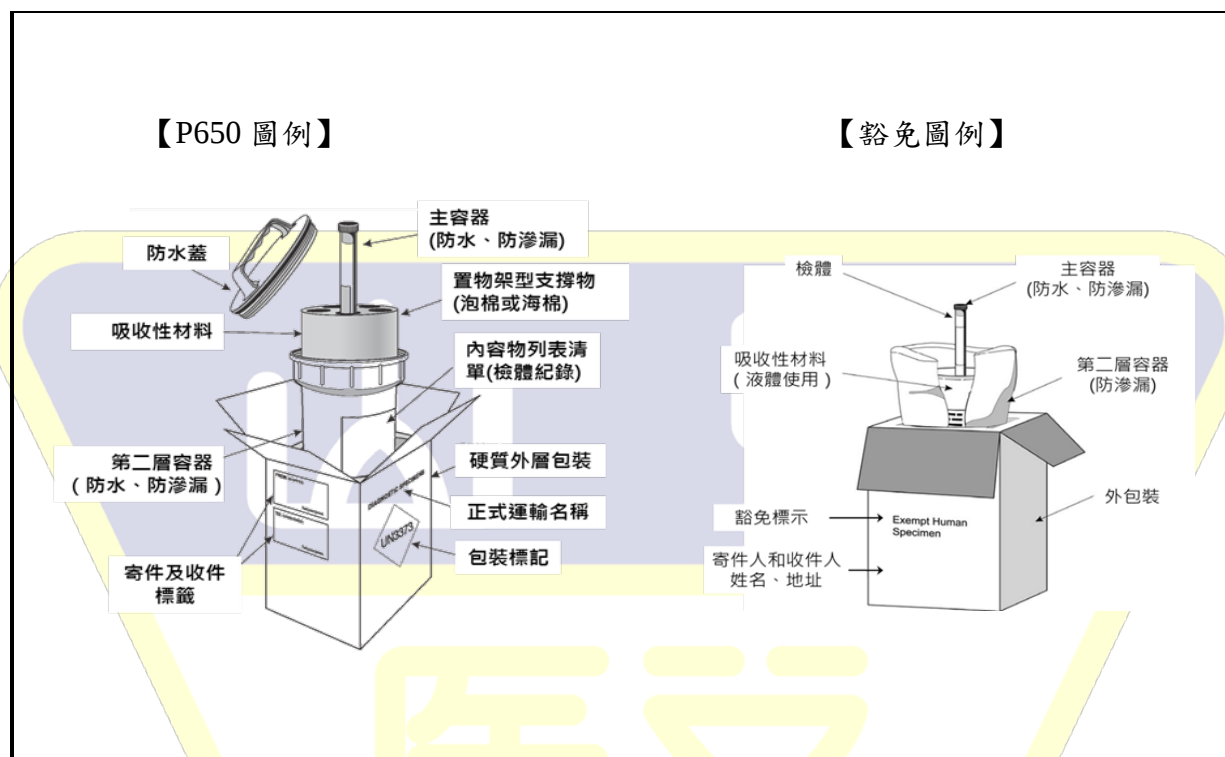
疾管署-感染性生物材料管理作業要點-附表七-感染性生物材料運送包裝規格

項目	運送包裝指示	P620	P650	豁免
第一層（主）容器		有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
第二層容器		有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
外層包裝		有	有	有 （屬於人類檢體者，應註明「豁免人類檢體」）
第一層與第二層容器之間吸收性材料		有	有	有
1.2 公尺落地測試（完整包裝）		—	必須通過	—
9 公尺落地測試（第二層容器）		必須通過	—	—
7 公斤穿刺強度測試（第二層容器）		必須通過	—	—
95 KPa 壓力測試（第一層或第二層容器）		必須通過	必須通過	—

【P620 圖例】



主題名稱	感染性生物材料之運送與包裝管理規定(CSMU-BS-3-009)	最新修正/ 檢視日期	115/04/01
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第4頁/共6頁



(三)人員接收感染性生物材料之注意事項：

1. 須瞭解所接收材料的潛在危害、疾病徵兆及症狀。
2. 須要查看接收之感染性生物材料之包裝是否完整，數量是否正確。
3. 接收時須穿戴適當的個人防護裝備(PPE)，如手套、護目鏡、實驗衣等
4. 宜有接收生物材料的紀錄表。

(四)相關單位與人員之聯絡資訊：

1. 於接收生物材料的紀錄表，留下相關單位與人員之聯絡資訊。
如託運人（寄件人、發貨人）之姓名、及電話
2. 簽收人員姓名及電話（應對裝運有一定程度瞭解者）

(五)意外事件處理與通報程序：

1. 感染性生物材料運送意外之溢出物處理：
 - (1) 處理人員戴上口罩及手套、穿著防護衣，必要時需進行臉部及眼部防護。
 - (2) 使用抹布（或紙巾）覆蓋並吸收溢出物。

主題名稱	感染性生物材料之運送與包裝管理規定(CSMU-BS-3-009)	最新修正/ 檢視日期	115/04/01
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第5頁/共6頁

(3) 在覆蓋的抹布（或紙巾）上及其周邊緊鄰的區域傾倒適當的消毒劑（5%的漂白水適用於大多數的情況，在航空器發生溢出事件時，則應使用四級銨類之消毒劑）。

(4) 使用消毒劑時，從溢出區域之最外緣開始，朝向中心傾倒消毒劑。

(5) 30 分鐘後，清除所有溢出物質。若有碎玻璃或尖銳物，則應使用簡易清掃器具（例如畚箕）或硬紙板收集後，放入防穿刺之收集容器中。

(6) 對溢出區域再次進行清潔消毒，必要時可重複(2)至(5)步驟。

(7) 將所有溢出物質置入防滲漏、防穿刺之廢棄物處理容器中，並依感染性廢棄物相關規定處理。

(8) 於完成溢出事件處理後，回報主管部門溢出物污染區域之除污工作已經完成。

2. 通報程序：

發生感染性物質洩漏溢出之事故時，應立即通知實驗室負責人，準備清理前應評估該感染性物質之特性及污染程度再做處理；如污染程度過大、過於危險以致於無法自行清理，應通報校安中心(上班：04-24730022 轉 11111、非上班：04-24721471)尋求協助。通報內容請簡單扼要說明：

- (1) 所屬單位、姓名、職稱：
- (2) 事故發生時間、地點及目前狀況
- (3) 是否有人員受傷或受困
- (4) 已進行的處理措施及所需支援

(六)相關文件及表單格式：

1. 使用表單：

- (1) 基因重組實驗申請同意書

主題名稱	感染性生物材料之運送與包裝管理規定(CSMU-BS-3-009)	最新修正/ 檢視日期	115/04/01
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第6頁/共6頁

(2) 生物材料使用同意書

(3) 第二級以上感染性生物材料異動同意書

(4) 感染性生物材料輸出(入)申請同意書

2. 基因重組實驗、生物材料使用、第二級以上感染性生物材料異動、感染性生物材料輸出(入)之申請以總表(EXCEL)紀錄。各類申請表經生安會審查後，以電子檔方式存檔，保存至少3年。

※相關附件：		
※修正記錄：	最新修正日期	說明
	114年8月26日	制定
	115年04月01日	生安會議通過【版本1.0】