

病原微生物菌（毒）种和样本及 感染性物质的运输

蔡亮

湖南省疾病预防控制中心

2020年8月6日

内容

一、相关概念

二、病原微生物菌（毒）种和样本的重
要性与法规

三、病原微生物菌（毒）种运输的申请

四、病原微生物菌（毒）种运输的审批

五、病原微生物菌（毒）种运输的包装

六、病原微生物菌（毒）种运输的运输

一、相关概念

➤ **病原微生物**：能造成人或动物感染性疾病的微生物，或称病原体。包括朊毒体、寄生虫（原虫、蠕虫、医学昆虫）、真菌、细菌、螺旋体、支原体、立克次体、衣原体、病毒。以细菌和病毒的危害最大。分为4类。

第一类：能够引起人或动物**非常严重**疾病的微生物及我国尚未发现或已经宣布消灭的微生物（天花、马尔堡出血热、埃博拉）

第二类：能够引起人或动物**严重**疾病，比较容易在人与人、人与动物、动物与动物间传播的微生物（新冠、禽流感、HIV、hanta、炭疽、Poliovirus、rabies、sars、布鲁、结核、霍乱）

第三类：能够引起人或动物疾病，一般情况下对人或动物不构成严重危害，传播风险有限，具备有效的治疗和预防措施（登革、肠道病毒、乙脑、病毒性肝炎、流感、腮腺炎）

第四类：通常情况下不引起人和动物疾病的微生物

一、相关概念

- **感染性物质(Infected substances)**：已知含有或有理由认为含有病原体的物质。
- **A类 (Category A)**：能够导致健康人或动物永久性残伤、构成生命威胁或致死性疾病的感染性物质。 **(UN2814、UN2900)**
- **B类 (Category B)**：不符合A类标准的感染性物质。 **(UN3373)**

一、相关概念

- **患病标本(Patient specimens)**：在研究、诊断、调查、治疗或预防中，直接从患病的人或动物采集的，包括但不限于排泄物、分泌物、血液和血液成分、组织或组织液拭子，以及身体器官等。
- **培养物(Cultures)**：指有意扩增和繁殖高浓度病原体而进行实验操作过程的产物。
- **菌(毒)种**：指可培养的，人间传染的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等具有保存价值的，经过保藏机构鉴定、分类并给予固定编号的微生物。

一、相关概念

➤ **生物防护**：指在实验室操作或处理传染性材料时保持安全的方法，目的是减少或消除实验室工作人员、其他人员或外环境对潜在危险因子的暴露。

- **任何人必须遵守防护规定。**
- **专业性强，应由专业人员进行。**
- **对采样人、送样人员进行培训与演练。**
- **应有各类防护用品的储备。**



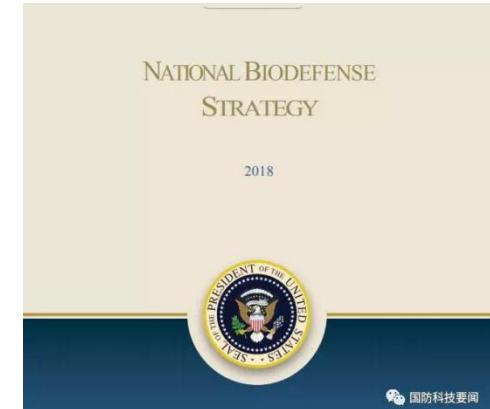
二、病原微生物菌（毒）种和样本的重要性与法规

重要性：

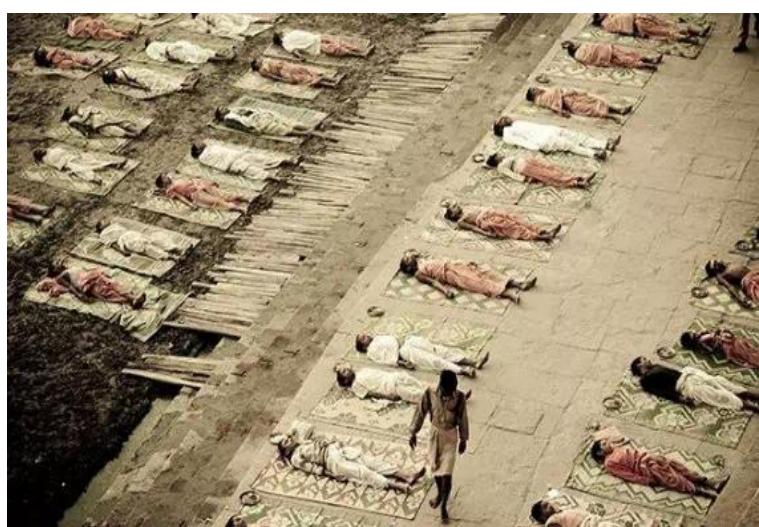
- 国家重要生物资源，是保障生物安全（恐怖袭击）、食品安全、经济安全与稳定的重要战略资源。
- 人类传染病预防、诊断、治疗、科研和教学的基础和重要支撑。

比尔·盖茨：生物恐袭要比核袭击更具破坏力

2017-04-20 18:01:00 | 中国日报网 | 分享 | A- A+



重要性



重要性



重要性



中华人民共和国科学技术部

Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China

请输入关键字

搜索

首页

组织机构

信息公开

科技政策

科技计划

政务服务

党建工作

公众参与

专题专栏



站内检索

科技部门户 > 站内检索

站内检索

日期倒序



搜索上次结果

GO



组合检索

Search

关键词：[人类遗传资源管理规定](#) 共有相关网页4个 当前页数:1 总页数:1 检索用时0.188秒

上一页 下一页 跳转到第 页 跳转

- » 1. [国科罚〔2018〕3号 \[行政处罚\]](#) 2018.07.31
- » 2. [国科罚〔2018〕2号 \[行政处罚\]](#) 2018.07.12
- » 3. [国科罚〔2018〕1号 \[行政处罚\]](#) 2018.07.12
- » 4. [国科罚〔2016〕1号 \[行政处罚\]](#) 2016.10.21

政务服务

在线服务

国家科技管理信息系统

自然科学基金管理系统

科技经费预算申报中心

科技计划项目资金管理

查询服务

法规政策 科技统计

奖励查询 文献查询

其他服务

部长信箱 公众问答

将人血清当犬血浆带出境，违规转运剩余样本...样样震惊！华大基因、药明康德、复旦附属华山医院等6家遭罚

10月24日，科技部在官网公布6份处罚信息，涉及华大基因、复旦大学附属华山医院、苏州药明康德、阿斯利康、艾德生物、昆皓睿诚等6家公司。

罚单显示，这6家公司均违反了人类遗传资源管理规定，有的违规转运接收已获批项目的剩余样本；有的违规开展国家合作研究；有的甚至将人血清作为犬血浆违规出境。

法规

- 《中华人民共和国传染病防治法》（1989年第7界全国人大通过，2004/2013年修订）国务院卫生行政部门主管全国传染病防治及监督管理工作。县级以上卫生行政部门负责本区域内的工作。分甲、乙、丙三类39种。
- 《中国医学微生物菌种保藏管理办法》（1985年颁布）对我国菌（毒）种保藏机构的组成和任务、菌（毒）种的收集、分类、保藏、供应、使用、领取、邮寄和国际交流作了相应的规定。

- 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院424号令 2004年实施，2018年修订）对病原微生物实行分类管理，实验室分级管理，对标本的采集、检测做了严格规定。
- 《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》（卫生部45号令 2006年）对标本运输的申请、保存与运输进行了严格规定。
- 《人间传染的病原微生物分类名录》（卫科教发[2006]15号）对病原微生物危害程度、实验活动所需实验室级别、包装分类进行了要求。
- 《危险物品航空安全运输技术细则》 国际民航组织2013-2014版。

三、病原微生物菌（毒）种运输

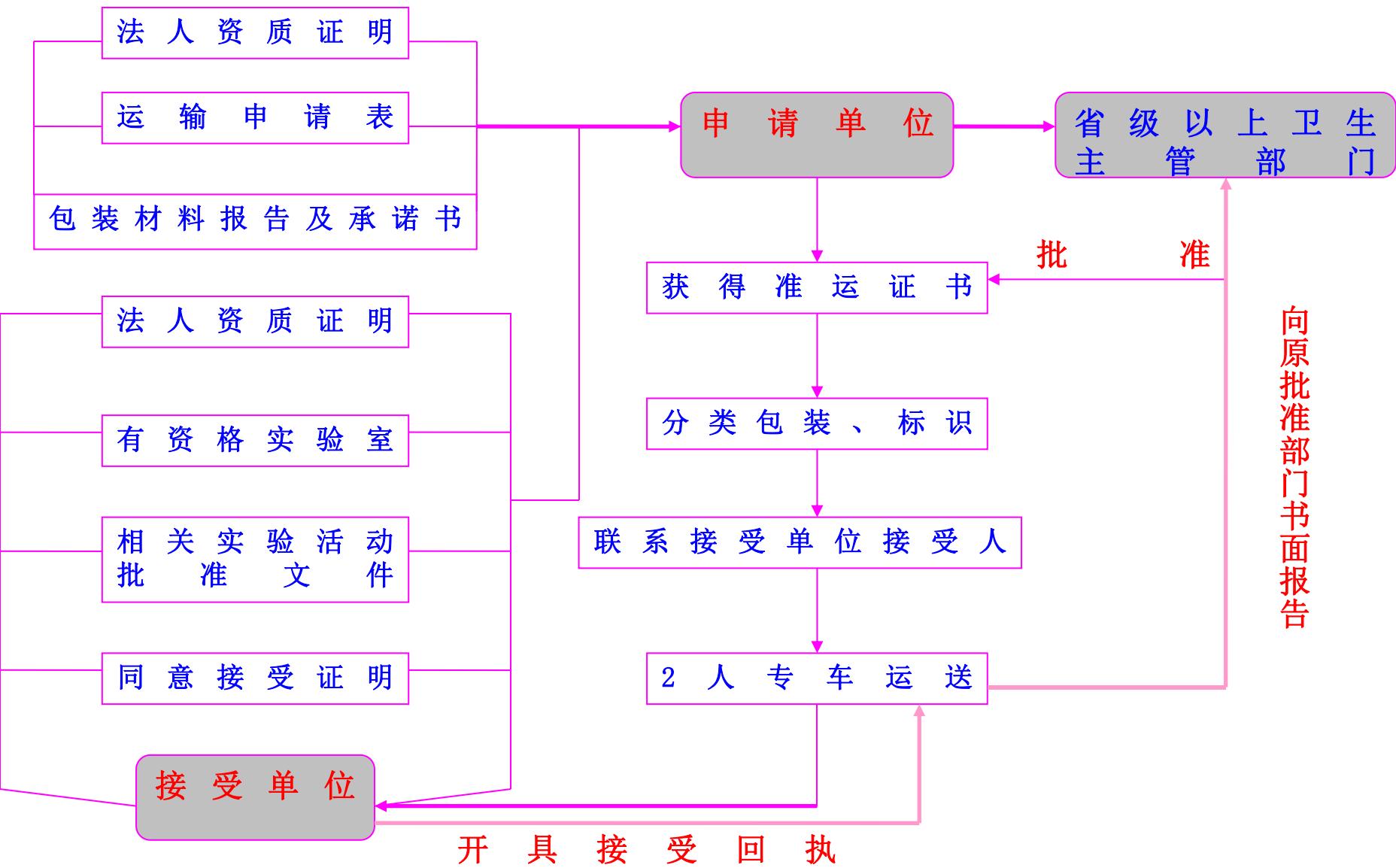
总体原则：

首选陆路运输，没有陆路通道，必须经过水路运输的，可以通过水路运输，紧急情况下或路途遥远者，可以通过航空运输。

国内运输中执行本国标准，进关前和出关后执行国际标准。

我国民航部门规定，通过民航运输菌（毒）种及样本，统一按国际标准进行包装、标识。

总流程



向谁申请？

- 在省、自治区、直辖市内运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的，向同级省、自治区、直辖市卫健部门申请；
- 跨省、自治区、直辖市运输，应当将申请材料提交运输出发地省级卫健部门进行初审；对符合要求的，省级卫健部门应当在3个工作日内出具初审意见，并将初审意见和申报材料上报国家卫健部门审批；

向谁申请？

- 因疾控工作需要，向中国CDC运送高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的，向中国CDC直接提出申请，由中国CDC审批，中国CDC将审批情况3日内报国家卫健委备案；
- 传染病暴发、流行或者突发公共卫生事件应急处理的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的运输申请，省级卫健部门与国家卫健部门之间可以通过传真的方式进行上报和审批；可于事后尽快补齐原件材料。

申请单位准备资料

原件一份，复印件三份。

- 1、病原微生物菌（毒）种或样本运输 **申请表**；
- 2、法人资格证明材料；
- 3、接收单位同意接受证明文件；
- 4、**接收单位**病原微生物实验活动实验室资质证明；
- 5、**接收单位**取得政府主管部门核发的从事病原微生物的活动的批准文件；
- 6、容器或包装材料的批准文号、合格证书；
- 7、样本运输容器和包装材料承诺书；

申请表

<http://www.nhfpc.gov.cn/> 下载

可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输申请表

申请单位: 湖南省疾病预防控制中心

联系人: 张红、蔡亮

电 话: 0731-84305928 传真: 0731-84305928

电子邮箱: cl9805006@sina.com

中华人民共和国卫生部制

菌(毒)种或样本	名称 (中英文)	分类/ UN编号	规格及数量			来源	
			样品状态	每包装容量	包装数量		
疑似埃博拉病 例血液标本 (blood sample of suspect ebola)	A类 /UN2814	冷藏	3.0ml/管	6管	留观病例		
运输目的	病原学诊断						
容器	一次性真空负压 采血试管	辅助容器	塑料罐	填充物	吸附材料 及缓冲垫		
外包装	泡沫保温箱+纸箱		制冷剂名称与数量	冰袋 4 个			
拆检注意事项	运输途中严禁拆检, 必须由有经验的工作人员在三级生物安全柜内拆检						
运输起止地 点	起点	长沙					
	终点	北京					
运输次数	多次	运输日期	2014年09月01日-12月14日				
接收单位	名称	北京迪捷姆空运咨询服务有限公司/中国疾病预防控制中心 病毒病所出血热室					
	地址	北京首都机场货运路BGS货运楼234室/北京市昌平区昌百路 155号					
	负责人	迪捷姆公司 /曲靖	联系电话	13520587395/ 15810281209			
运输方式	航空	运输工作负责人	李文超	职务或职称	技师	联系 电话	0731-84305927/1 3574854174

承诺书、检验报告

高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输容器或包装材料

承诺书

本人确认本次运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输容器或包装材料符合以下要求：

1、高致病性病原微生物在运输过程中要求采取三层包装系统，由内到外分别为主容器、辅助容器和外包装。

2、高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本应正确盛放在主容器内，主容器要求无菌、不透水、防泄漏。主容器可以采用玻璃、金属或塑料等材料，必须采用可靠的防漏封口，如热封、带缘的塞子或金属卷边封口。主容器外面要包裹有足够的样本吸收材料，一旦有泄漏可以将所有样本完全吸收。主容器的表面贴上标签，标明标本类别、编号、名称、样本量等信息。

3、辅助容器是在主容器之外的结实、防水和防泄漏的第二层容器，它的作用是包装及保护主容器。多个主容器装入一个辅助容器时，必须将它们分别包裹，防止彼此接触，并在多个主容器外面对称有足够的吸收材料。相关文件（例如样品数量表格、危险性声明、信件、样品鉴定资料、发送者和接收者信息）应该放入一个防水的袋中，并贴在辅助容器的外面。

4、辅助容器必须用适当的衬垫材料固定在外包装内，在运输过程中使其免受外界影响，如破损、浸水等。

5、在使用冰、干冰或其他冷冻剂进行冷藏运输时，冷冻剂必须放在辅助容器和外包装之间，内部要有支撑物固定，当冰或干冰消耗以后，仍可以把辅助容器固定在原位置上。如使用冰，外包装必须不透水。如果使用干冰，外包装必须能够排放二氧化碳气体，防止压力增加造成容器破裂。在使用冷冻剂的温度下，主容器和辅助容器必须能保持良好性能，在冷冻剂消耗完以后，仍能承受运输中的温度和压力。

6、当使用液氮对样品进行冷藏时，必须保证主容器和辅助容器能适应极低的温度。此外，还必须符合其他有关液氮的运输要求。

7、主容器和辅助容器须在使用制冷剂的温度下，以及在失去制冷后可能出现的温度和压力下保持完好无损。主容器和辅助容器必须在无泄漏的情况下能够

承受 95kPa 的内压，并能保证在 -40°C 到 +55°C 的温度范围内不被损坏。

8、外包装是在辅助容器外面的一层保护层，外包装具有足够的强度，并按

要求在外表面贴上统一的标识。

申请单位法人签字：

2014年9月1日

化学工业合成材料老化质量监督检验中心

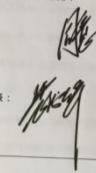
The Quality Supervision and Inspection Center of Synthetic

Material Ageing of Chemical Industry
检验报告 Test Report

第 1 页 共 2 页

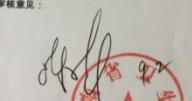
样品名称 Name of Sample	A类感染性物质航空运输包装 (QDW-AC101)	设计类型 Design Type	纸箱 376×278×260(mm) 内塑料瓶中 110×160mm
委托单位 Client	综合业务室	包装标记及批号 Identification and Batch Number	4G CLASS 6.2/12 CN/110004 PI:03
生产单位 Manufacturing	北京卓发科技发展有限责任公司	内装物 Inside Contents	液体样品
最大容积 Maximum Volume	1520cm ³	样品数量 Sample Numbers	20 个
送样日期 Sampling Date	2012-09-15	检验编号 Test Number	W12100
检验依据 Test Method	危险品安全航空运输技术细则 2011-2012 版第六章 A类感染性物质的包装 Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air Rev 2011-2012 Chapter 6 Packings for infectious Substances of Category A 国际航空运输协会 (IATA) 危险品规则 (S5th) 6.5 A 项感染性物质包装 (IATA) "DGR" (33th) 6.5 Packings for infectious Substances of Category A		
测试项目 Test Item	喷水跌落 Water Spray and Drop Test	温度变化 Temperature variation 试验 Test	击穿试验 Puncture Test
			附加跌落 Additional Drop Test
			堆码试验 Stacking Test
			液压试验 Hydraulic Test
			外观检查 Appearance Inspection
测试条件 Test Condition	喷淋时间 1h 处理、跌落高度 9m 跌落高度 9m ²	低于 -18°C 持 7kg 标准 桶、高底高 度 1m ²	恒压 95kpa、-40°C 时间 24h ² ~55°C、30mm ²
测试结果 Test Result	合格	合格	合格
判定 Judgment	按照标准《危险品安全航空运输技术细则》2011-2012 版第六章 A类感染性物质的包装要求对样品进行性能试验，上述包装容器符合 6.2 项空运危险货物包装要求。 (检验报告由田营)	合格	合格

申请运输单位审查意见：

法人代表： 

年 月 日

省、自治区、直辖市卫生行政部门审核意见：

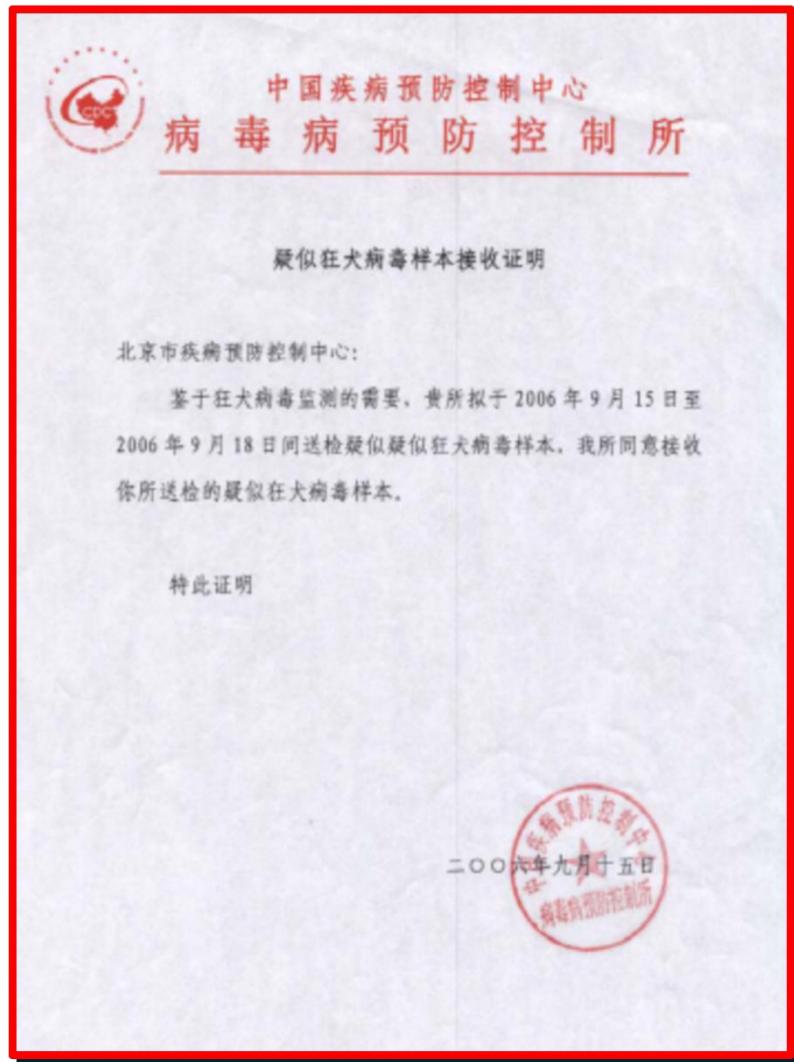
163 
年 月 日

卫生部审批意见：

公 章

年 月 日

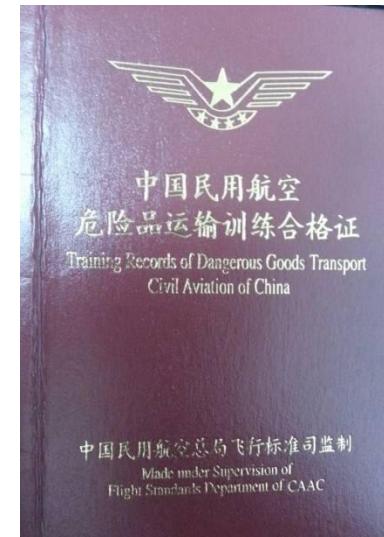
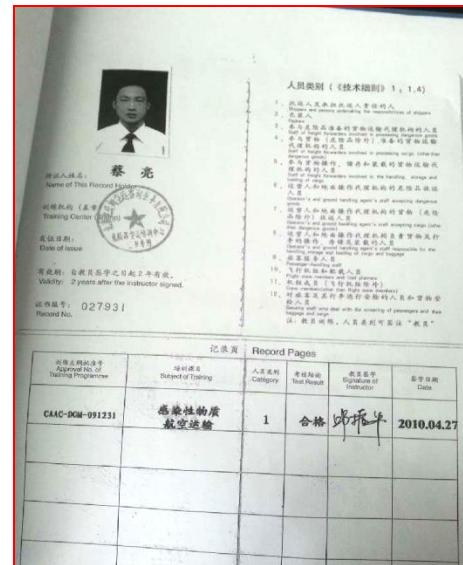
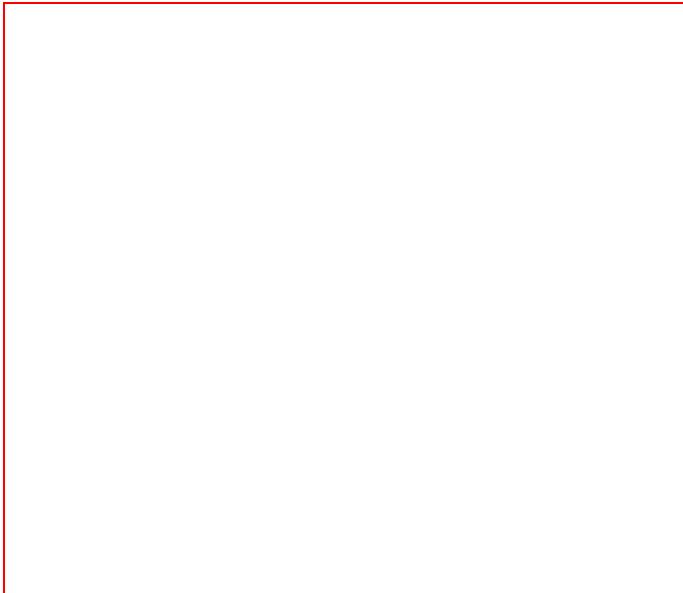
接收证明



托运人资质

国家民用航空总局批准的培训机构

➤北京迪捷姆空运咨询服务有限公司



接收单位准备的材料

接收单位应当符合的条件：

- 1、具有法人资格；
- 2、实验室具备从事高致病性病原微生物实验活动的资格；
- 3、取得有关政府主管部门核发的从事高致病性病原微生物实验活动、菌（毒）种或样本保藏、生物制品生产的批准文件。

法人资格、实验室资质



中国疾病预防控制中心 病毒病预防控制所

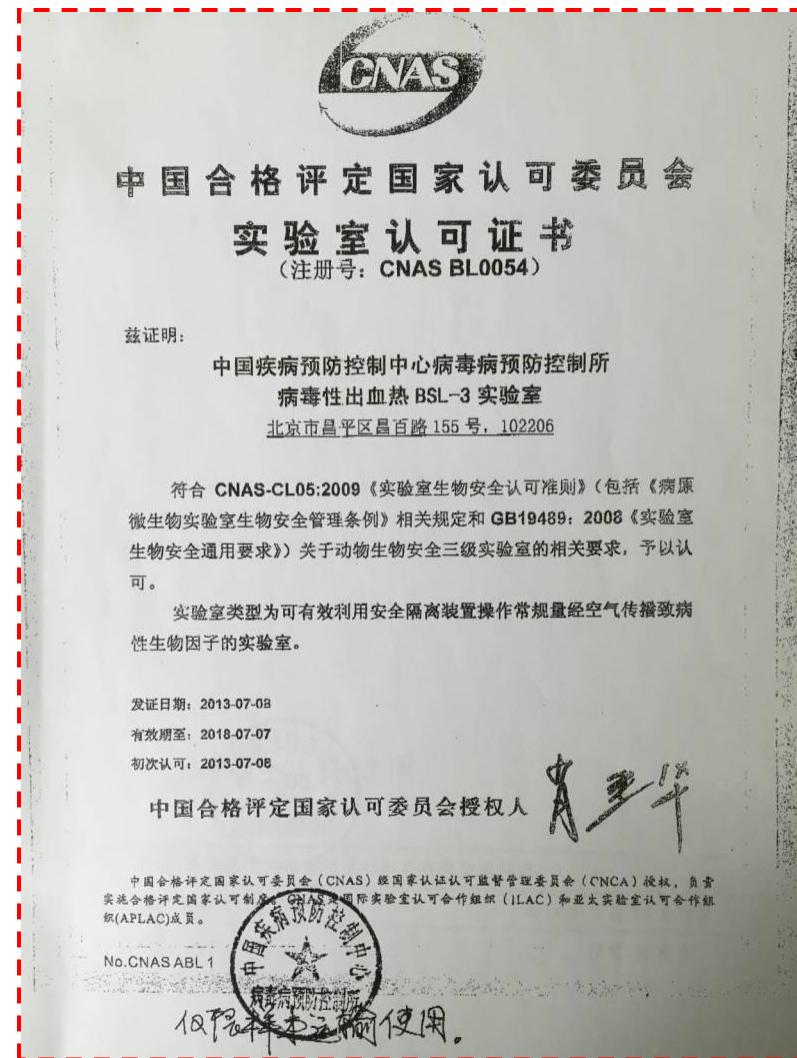
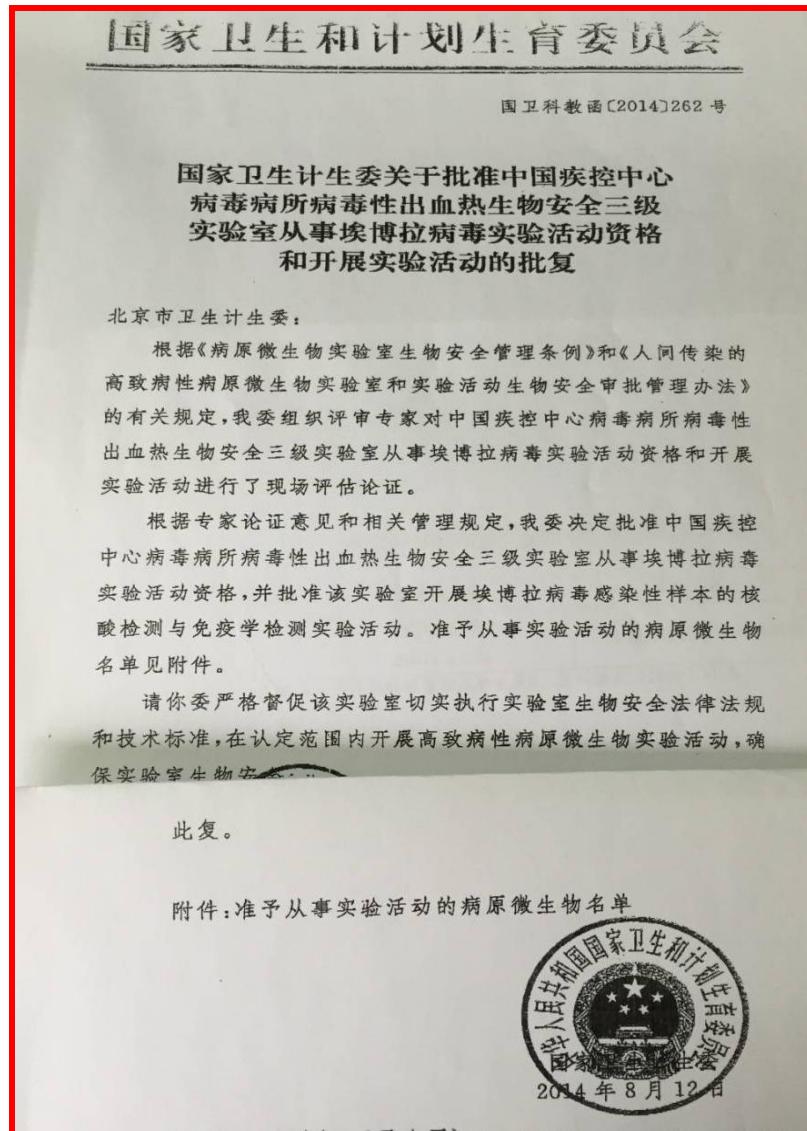
资质证明

根据卫生部《人间传染的病原微生物名录》的规定，从事埃博拉出血热病毒的相关实验活动在生物安全三级实验室进行。病毒病预防控制所病毒性出血热室是病毒病预防控制所从事埃博拉出血热病毒的疾病控制和科学的研究的专业科室，具备从事埃博拉出血热病毒的各种条件（动物感染实验除外）：完备的管理制度、从事该病毒实验活动的生物安全三级实验室和多名经过生物安全培训的专业技术人员。

特此证明。



实验活动批复、实验室认可



申请

➤ 在固定的申请单位和接收单位之间多次运输相同品种高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的，可以申请多次运输。

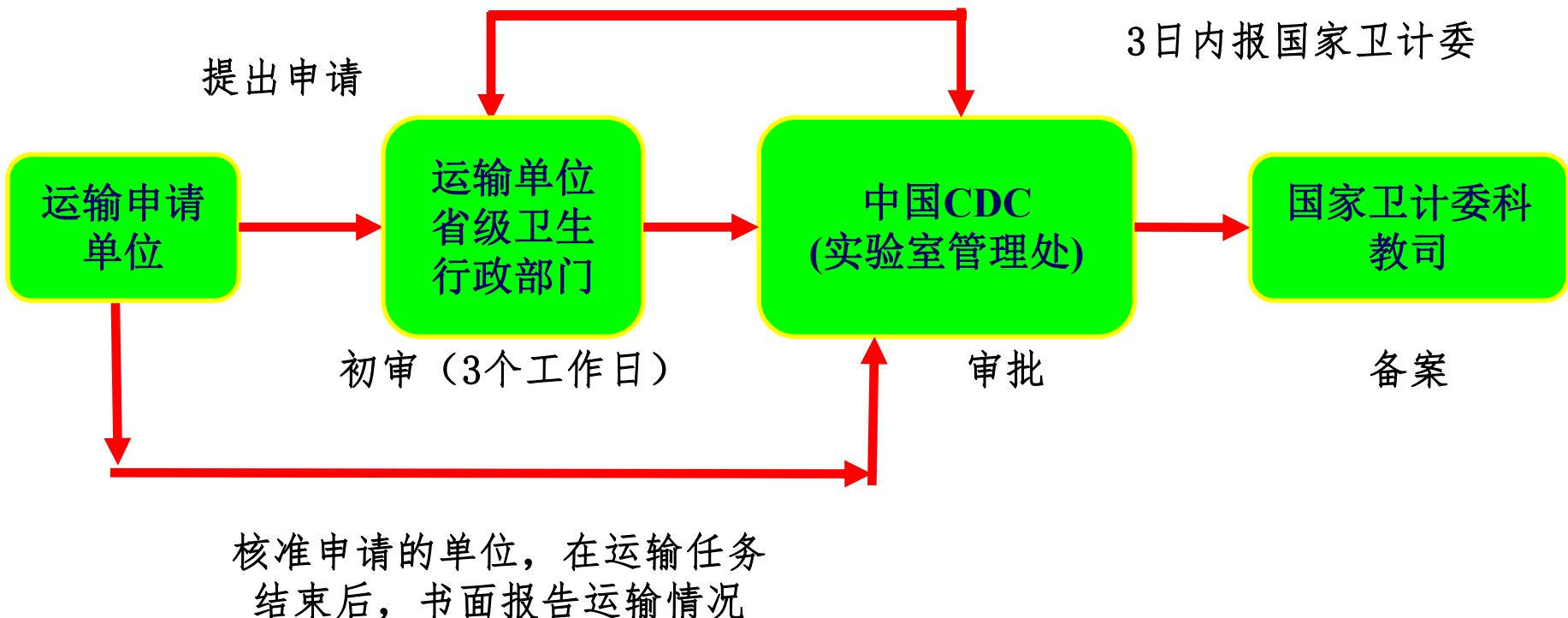
多次运输：

准运证效期为6个月；

期满后需继续运输的重新申请；

四、病原微生物菌（毒）种运输的审批

颁发核发《准运证》
或出具不予批准的决
定及理由



审批

国内省内运输：

- 运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本，应当经省级及以上人民政府卫生主管部门或兽医主管部门批准。
- 在省、自治区、直辖市行政区域内运输的，由省、自治区、直辖市人民政府或兽医主管部门批准。
- 跨省、自治区、直辖市运输或跨国运输的，由出发地的省、自治区、直辖市人民政府或兽医主管部门初审后，报国务院卫生主管部门或兽医主管部门批准。

审批

出入境运输：

- 在检验检疫过程中需要运输病原微生物样本时，由国务院出入境检验检疫部门批准，并同时向国务院卫生主管部门或兽医主管部门通报。
- 采用民用航空运输的，除依照上述规定取得的批准外，还应当经国务院民航主管部门批准。

审批

运输审批权限：

省内运输	省级卫生主管部门批准 (5个工作日)
省际和国际运输	省级卫生主管部门初审 (3个工作日)， 报卫生部批准 (3个工作日)

对申请材料不齐全或不符合法定形式，审查不过关者，应当出具不予批准的决定并说明理由。

审批

准运证样式

可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书

按照名录内容填写菌（毒）种或样本的中英文名称	名称 (中英文)	总数量	每包装容量	包装数量	样品状态
A类/UN2814 B类/UN3373	高致病性禽流感病毒样本 (High pathogenic avian influenza virus)	24管	2ml/管	咽拭子20管 血标本4管	冷冻
保证信息准确、完整	分类/UN编号	A类/UN2814	运输目的	送中国疾控中心复核	
填写行政区划的市	主容器	2ml螺口塑料管	辅助容器	可承受95KPA内压的塑料罐	填充物 海绵、泡沫
如有陆路转航空的情况，标注清楚各个运输区间的地点	外包装	铝箱/纤维板箱+泡沫箱	制冷剂名称与数量	冰排4个	
直接负责运输的人员	拆检注意事项	二级生物安全柜内拆检，运输过程中禁止拆检			
	运输次数及运输日期	1次/多次 2017年4月17日-2017年10月17日			
	运输起点	**市（行政区划的市）			
	运输终点	北京市			
	运输申请单位	名称	**省疾病预防控制中心		
		地址	**省**市**街道**号		
		联系人	电话		
	接收单位	名称	中国疾病预防控制中心*****所		
		地址			
		联系人	电话		
	运输方式	专人专车/航空运输			
	批准单位	公章 年 月 日			

中华人民共和国卫生部制

符合法定条件的，颁发《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书》

审批

- 未经批准进行运输，或者未履行保护义务，导致样本**被盗、被抢、丢失、泄漏的**，由县级以上卫生主管部门、兽医主管部门，责令采取措施，消除隐患，给予警告；
- 造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由托运单位和承运单位的主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予**撤职、开除的处分**；
- 构成犯罪的（传染病菌种、毒种扩散罪），依法追究刑事责任。

第三百三十一条 【传染病菌种、毒种扩散罪】从事实验、保藏、携带、运输传染病菌种、毒种的人员，违反国务院卫生行政部门的有关规定，造成传染病菌种、毒种扩散，后果严重的，处三年以下有期徒刑或者拘役；后果特别严重的，处三年以上七年以下有期徒刑。

五、病原微生物菌（毒）种运输的包装

人间传染的病原微生物名录（160种病毒、155种细菌、59种真菌）

表1. 病毒分类名录

序号	病毒名称			危害程度分类	实验活动所需生物安全实验室级别					运输包装分类		备注
	英文名	中文名	分类学地位		病毒培养	动物感染实验	未经培养的感染材料的操作	灭活材料的操作	无感染性材料的操作	A/B	UN编号	
1	<i>Monkeypox virus</i>	猴痘病毒	痘病毒科	第一类	BSL-3	BSL-3	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
2	<i>Hantaviruses cause hemorrhagic fever with renal syndrome</i>	引起肾综合征出血热的汉坦病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-2	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	有疫苗。 仅病毒培养物为A类。
3	<i>High pathogenic avian influenza virus</i>	高致病性禽流感病毒	正粘病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	仅病毒培养物为A类。

五、病原微生物菌（毒）种运输的包装

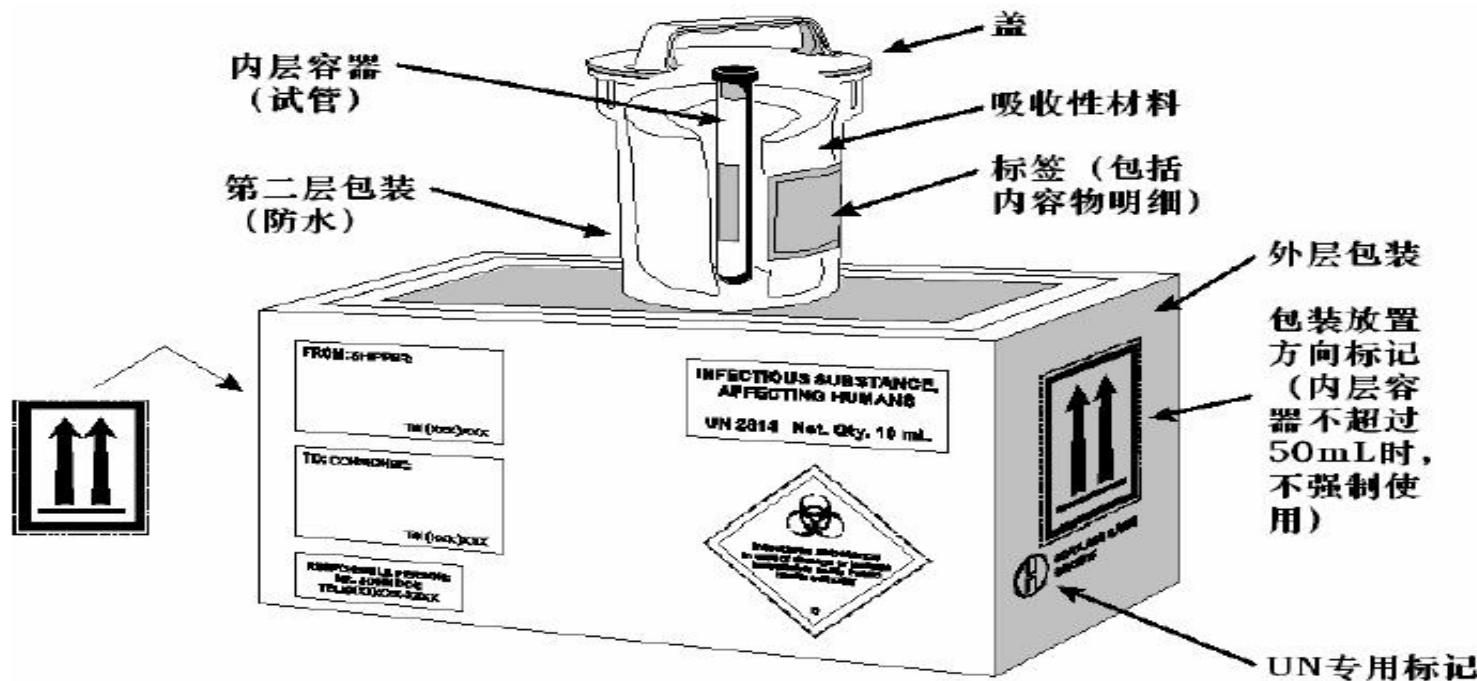
人间传染的病原微生物名录（160种病毒、155种细菌、59种真菌）

表2. 细菌、放线菌、衣原体、支原体、螺旋体分类名录

序号	病原菌名称		危害程度分类	实验活动所需生物安全实验室级别				运输包装分类		备注
	学名	中文名		大量活菌操作 ^a	动物感染实验 ^b	样本检测 ^c	非感染性材料的实验 ^d	A/B ^e	UN 编号 ^f	
1.	<i>Bacillus anthracis</i>	炭疽芽孢杆菌	第二类 ^g	BSL-3 ^h	ABSL-3 ^h	BSL-2 ^h	BSL-1 ^h	A ^h	UN 2814 ^h	
2.	<i>Brucella spp</i>	布鲁氏菌属	第二类 ^h	BSL-3 ^h	ABSL-3 ^h	BSL-2 ^h	BSL-1 ^h	A ^h	UN 2814 ^h	其中弱毒株或疫苗株可在 BSL-2 实验室操作。 ^h
3.	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	结核分枝杆菌	第二类 ^h	BSL-3 ^h	ABSL-3 ^h	BSL-2 ^h	BSL-1 ^h	A ^h	UN 2814 ^h	
4.	<i>Vibrio cholerae</i>	霍乱弧菌	第二类 ^h	BSL-2 ^h	ABSL-2 ^h	BSL-2 ^h	BSL-1 ^h	A ^h	UN 2814 ^h	
5.	<i>Yersinia pestis</i>	鼠疫耶尔森菌	第二类 ^h	BSL-3 ^h	ABSL-3 ^h	BSL-2 ^h	BSL-1 ^h	A ^h	UN 2814 ^h	
6.	<i>Bacillus cereus</i>	蜡样芽孢杆菌	第三类 ^h	BSL-2 ^h	ABSL-2 ^h	BSL-2 ^h	BSL-1 ^h	B ^h	UN 3373 ^h	
7.	<i>Campylobacter jejuni</i>	空肠弯曲菌	第三类 ^h	BSL-2 ^h	ABSL-2 ^h	BSL-2 ^h	BSL-1 ^h	B ^h	UN 3373 ^h	
8.	<i>Clostridium botulinum</i>	肉毒梭菌	第三类 ^h	BSL-2 ^h	ABSL-2 ^h	BSL-2 ^h	BSL-1 ^h	A ^h	UN 2814 ^h	菌株按第二类管理 ^h

A类感染性物质的包装与标签

A类感染性物质的包装与标签

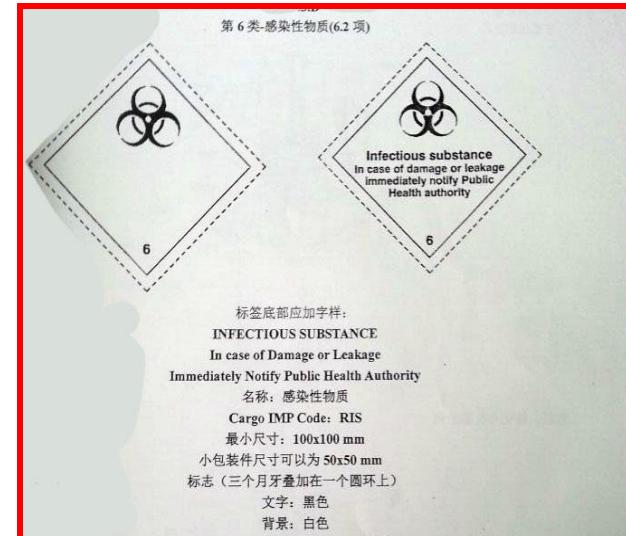


联合国专用标记-感染性物质示例 (6.0.6)

UN 符号	类型 代码	文字	年份	国家	生产厂商	完整代码
	4G	CLASS 6.2	05	DK	SP-9989-ERIKSSON	4G/CLASS 6.2/05 DK/SP-9989- ERIKSSON

A类感染性物质包装要求

- **包装系统包括：防水的主容器，防水的辅助包装和强度满足容积、质量及使用要求的刚性外包装**
- **主容器、辅助包装质量：能承受在-40℃至+55℃温度范围，95kPa的内部压力下无渗漏。**
- **外包装最小边长不小于100mm。必须标明UN2814（或UN2900）标记。标记背景颜色应差异明显，确保清晰可见，易于识别。**
- **标记角度与大小：以45°度设置的正方形，每条边边长至少50mm。**
- **字母和数字大小：至少为6 mm。**



A类感染性物质包装要求

- 外包装上必须标明运输专用名称“Diagnostic specimen”（诊断标本）“Clinical specimen”（临床标本）或“Biological substance,Category A”（生物物质 A类）。
- 联系人姓名、地址和电话号码。
- 主容器必须装在辅助包装中，使之在运输过程中不被破损、刺穿或将内容物泄漏在辅助包装中。
- 使用适当的衬垫材料将辅助包装安全固定在外包装中。
- 内容物的任何泄漏都不得破坏衬垫材料或外包装的完好性。

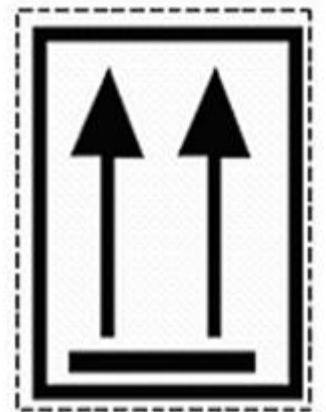
收样单位:	_____
详细地址:	_____
邮政编码:	_____
联系人:	_____ 联系电话:_____
送样单位:	_____
详细地址:	_____
邮政编码:	_____
联系人:	_____ 联系电话:_____

A类感染性物质包装要求

- 多个易碎的主容器装入一个单一的辅助包装时，必须将他们分别包裹或隔离，以防彼此接触。
- 除固态感染性物质外，必须在主容器和辅助包装之间填充足量的吸附材料，确保意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物，并保持衬垫材料或外包装的完好性。
- 完整的包装必须能通过《危险物品航空安全运输技术细则》6.6.2中规定的跌落试验，跌落高度不低于1.2m。

A类液体物质包装

- 主容器必须密封、防泄漏，内装量不超过1L；
- 辅助包装必须防泄漏；
- 主容器和辅助包装必须能承受95kPa的内部压力而无渗漏；
- 每个外包装的内装量不得超过4L，此内装量不包括冰、干冰、液氮等低温保持材料



A类固态物质包装

- 主容器必须防泄漏，包装量不得超过外包装的质量限制；
- 辅助包装必须防泄漏；
- 除装有肢体、器官和整个躯体的包装件之外，每个外包装的内装量不得超过4kg。此内装量不包括冰、干冰、液氮等低温材料；
- 对运输过程中主容器内残留液体的任何怀疑，都必须使用适于装运液体的包装和包装吸附材料。

A类冷藏或冷冻样品包装

使用干冰或液氮做低温保持材料时，必须满足《危险物品航空安全运输技术细则》相关要求：

- 将其置于辅助包装的外面或置于外包装的里面，必须有内部支撑物，以保证在冰或干冰消融后辅助包装仍处于原位，外包装或合成包装件必须防漏；
- 使用干冰，包装和构造必须留有能排出二氧化碳的孔，以防产生可能使包装破裂的压力。

A类感染性物质包装要求

► 主容器



A类感染性物质包装要求

► 辅助包装



相关文件（例如样品数量表格、危险性申明、信件、样品鉴定资料、发送者和接收者信息）应该放入一个防水的袋中，并贴在辅助容器的外面。

A类感染性物质包装要求

► 外包装



外包装具有足够的强度，并按要求在外表面贴上统一的标识。

A类感染性物质包装要求

现实中的差距



某单位送检的HIV感染者标本

A类感染性物质包装要求

现实中的差距

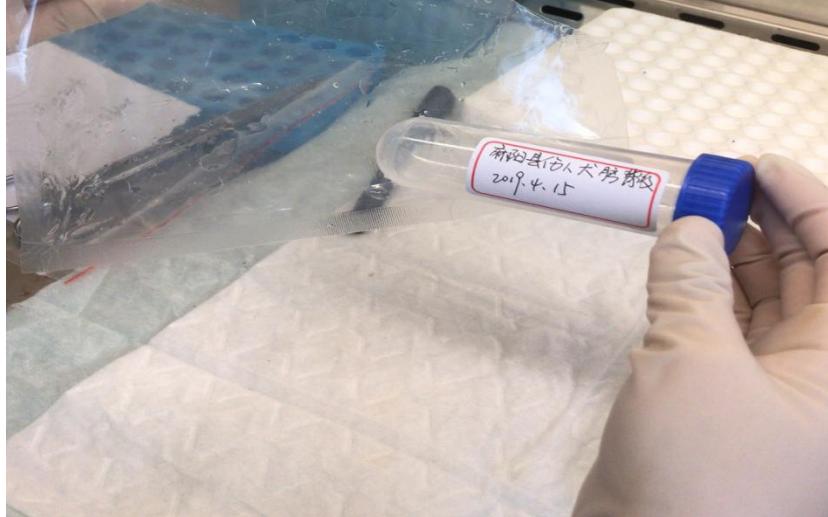
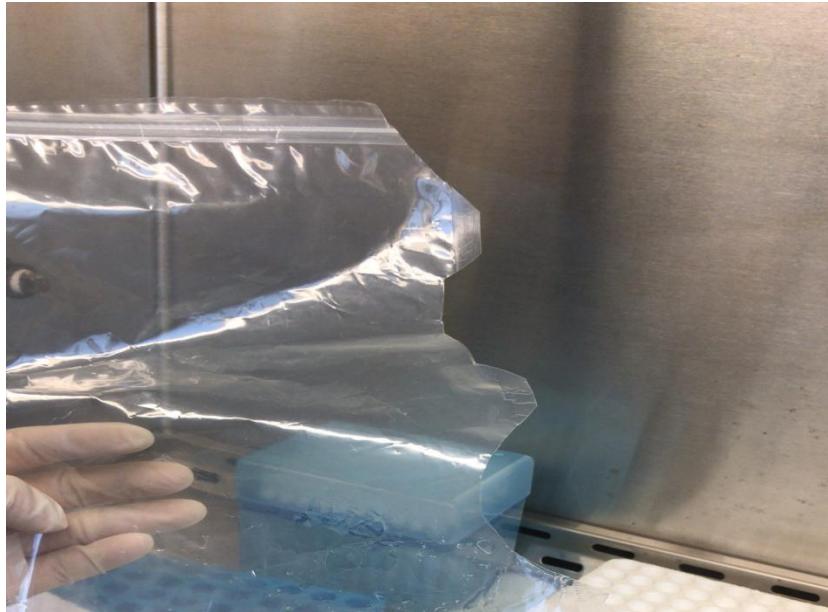
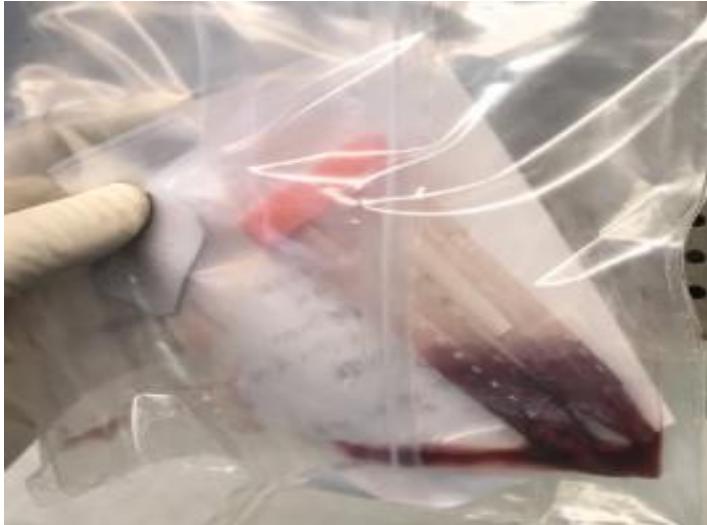


某单位差病人送检的标本

A类感染性物质包装要求

现实中的差距

某单位送检的狂犬病标本



新冠病毒标本运输

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办科教函〔2020〕70号

国家卫生健康委办公厅关于印发 新型冠状病毒实验室生物安全指南 (第二版)的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团卫生健康委,中国疾病预防控制中心、中国医学科学院:

为指导各地做好新型冠状病毒感染的肺炎防控工作,我委组织专家修订了《新型冠状病毒实验室生物安全指南》(第二版),请遵照执行。各地在执行过程中遇到有关情况和问题,请及时反馈我委。



(信息公开形式:主动公开)

二、病原体及样本运输和管理

(一)国内运输:新型冠状病毒毒株或其他潜在感染性生物材料的运输包装分类属于A类,对应的联合国编号为UN2814,包装符合国际民航组织文件Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的PI602分类包装要求;环境样本属于B类,对应的联合国编号为UN3373,包装符合国际民航组织文件Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的PI650分类包装要求;通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。

新型冠状病毒毒株或其他潜在感染性材料运输应当按照《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》(卫生部令第45号)办理《准运证书》。

(二)国际运输:新型冠状病毒毒株或样本在国际间运输的,应当规范包装,按照《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》办理相关手续,并满足相关国家和国际相关要求。

(三)毒株和样本管理:新型冠状病毒毒株和相关样本应当由

— 3 —

专人管理,准确记录毒株和样本的来源、种类、数量、编号登记,采取有效措施确保毒株和样本的安全,严防发生误用、恶意使用、被盗、被抢、丢失、泄露等事件。

新冠病毒标本运输

湖南省卫生健康委员会处室便函

湘卫科教处便函〔2020〕2号

湖南省卫生健康委科教处 关于《湖南省新型冠状病毒毒株或样本运输 处置暂行规定》的补充通知

各市州卫生健康委和省疾病预防控制中心：

当前，正值防控新型冠状病毒感染的肺炎关键时期，办理标本运输相关程序应从简、从快、从实。近期，省卫健委制定了《湖南省新型冠状病毒毒株或样本运输处置暂行规定》（以下简称《暂行规定》），该《暂行规定》与原卫生部令第45号有一些调整。现就相关未尽事宜通知如下：

一、《暂行规定》的制定

在《暂行规定》的第四条中，我们将市州内运输的审批权下放到市州卫生健康委，是为了适应目前疫情防控工作的需要，简化审批流程，缩短审批时间，提高工作效率。此规定的制定征求了相关部门的意见，也得到了国家卫生健康委同意，请各州严格遵照执行。

二、跨市州申请运输

省卫生健康委授权省疾病预防控制中心负责受理审批跨市州运输申请，省疾病预防控制中心应当将审批情况于3日内报省卫生健康委备案。

联系人：省疾病预防控制中心质管科 张兆强，胡婧

电话：0731-84305789, 84305963

邮箱：hncdczgk@126.com

三、运输申请与审批

审批部门应当对申请单位提交的申请材料及时审查，对申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当及时出具申请材料补正通知书；对申请材料齐全或者符合法定形式的，应当及时受理，尽快办理；对远距离样本的运输申请，申请单位与审批单位之间可以通过传真或扫描的方式进行上报和审批，需要提交有关材料原件的，应当于事后尽快补齐。

相关附件表格可在湖南卫生科教信息服务平台
(<http://human.wsglw.net/>) 下载。



国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医函〔2020〕53号

国家卫生健康委办公厅关于 医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测 有关要求的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强新型冠状病毒感染的肺炎诊疗，坚决遏制疫情蔓延势头，现将医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测有关要求通知如下：

一、省级卫生健康行政部门紧急采购核酸检测试剂盒发放至具备条件的医疗机构

二、可开展新型冠状病毒核酸检测的医疗机构

可开展新型冠状病毒核酸检测的医疗机构需同时具备以下条件：

B类感染性物质包装要求

- 包装：三层包装，不需要危险品申报单。
- 运输专用名称为诊断标本或临床标本（B类生物物质）。



B类感染性物质包装要求

主容器



次级容器



B类感染性物质包装要求

► 外包装



B类感染性物质的包装与标签

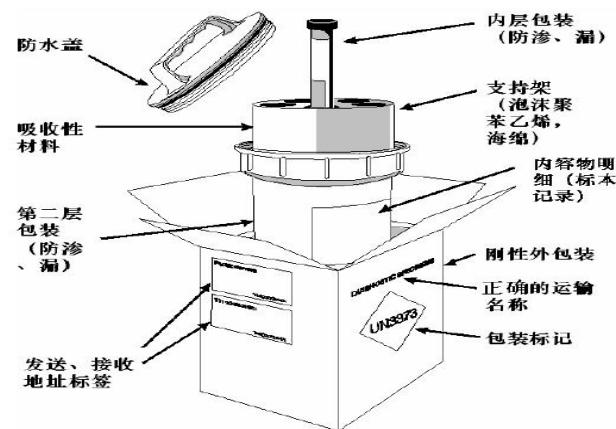


图11 三层包装系统实例 (图片由LATA, Montreal, Canada提供)



A类、B类包装的异同点

区 别	A类包装	B类包装
定 义	对人或动物致死或永久致残	不符合列入A类标准的感染性物质
运输专用名称	感染性物质，可感染人	诊断标本或临床标本（生物物质B类）
英文运输专用名称	Infectious substance, affecting humans	Biological substance category B
UN 编 号	UN2814号	UN3373号
运 输 对 象	《名录》中规定的第一类、第二类病原微生物及其样本（狂犬病毒街毒）；第三类中包装分类为A类的病原微生物	《名录》中规定的第三类、第四类病原微生物及其样本
UN专用标识	需要	不需要

六、病原微生物菌（毒）种的运输

陆路、水路：

- 高致病性病原微生物样品应由2人护送，护送人要求受过生物安全知识培训，并在防护过程中采取相应的防护措施。
- 生物危害物质溢出紧急处理箱可以简单、安全有效的处理突然发生的感染性物质的溢出事件。



运输

航空：

➤ 容器或包装材料应当达到国际民航组织《危险物品航空安全运输技术细则》(Doc9284包装说明PI602) 规定的A类包装标准，符合防水、防破损、防外泄、耐高温、耐高压的要求，并应当印有卫生行政部门规定的生物危险标签、标识、运输登记表、警告用语和提示用语。

托运人危险品申报单 Shipper's Declaration for Dangerous Goods						
托运人 发货人 收货人 电话		中国南方航空 CHINA SOUTHERN				
长沙疾控中心实验室 长沙市芙蓉中路一段45号 邮编410005 蔡亮 13974937825		航空货运单号 Air Waybill No. 第 页, 共 页 of Pages 托运人编号 (可选) Shipper's Reference Number (optional)				
收货人 Consignee 联系人 电话		中国南方航空股份有限公司 中国 南方航空 CHINA SOUTHERN 中国 广州 白云机场 邮政编码: 510406				
联系人 收货人 电话		810-64593595				
运输说明 TRANSPORT DETAILS						
此货物规定于《不适用的划掉》 This shipment is within the limitations prescribed for: 空运和海运 PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT <input checked="" type="checkbox"/> CARGO AIRCRAFT ONLY 危险种类 (小适用的划掉) Dangerous Goods Category (Delete non-applicable) 包装副性 NON-RADIOACTIVE <input checked="" type="checkbox"/> RADIONACTIVE						
起始机场 Airport of Departure 长沙 目的地机场 Airport of Destination 北京						
危险品的种类和数量 NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS						
危险品识别 Dangerous Goods Identification						
UN或ID编号 UN or ID No.	运输专用名称 Proper Shipping Name	类或项 Class or Division	包装等级 Packing Group	次要危险性 Sub-Risk	数量及包装类型 Quantity and Type of Packing	包装说明 Packing Inst.
UN2814	狂犬病汉坦 性标本,然 染性物质,可 含人的.				1纸箱X15支 1ml/支	中度接触 602 运单 (2010) 05号
附加说明 Additional Handling Information 24小时紧急联系人: 蔡亮, 13974935962 此托运单是草稿单, 须经双方签字后方有效。本托运单表达了货物的内装物品并进行了分类、包装、 标记/标签、各方的义务及对适合运输、符合国际及国家的有关规定。我声明, 有 关所有适用的航空运输要求。						
我在此声明, 本托运单是草稿单, 须经双方签字后方有效。本托运单表达了货物的内装物品并进行了分类、包装、 标记/标签、各方的义务及对适合运输、符合国际及国家的有关规定。我声明, 有 关所有适用的航空运输要求。 I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packed, marked and labeled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations. I declare that all of the applicable air transport requirements have been met.						
签章者姓名/职务 Name/Title of Signatory 蔡亮 地点和日期 Place and Date 长沙 签字 Signature (见上述要求)						

民航局与疾控中心的合作

具有运输感染性物质资质的航空公司



 **AIR CHINA**
中国国際航空公司



 **中國東方航空**
CHINA EASTERN



 **中国南方航空**
CHINA SOUTHERN

 **AIR CHINA CARGO**
中国国际货运航空有限公司

 **中國貨運航空**
CHINA CARGO AIRLINES

 **海南航空**
HAINAN AIRLINES

 **上海航空公司**
SHANGHAI AIRLINES

 **深圳航空**
Shenzhen Airlines

 **山东航空公司**
SHANDONG AIRLINES

 **Yangtze River Airlines**
扬子江航空

<http://www.caacdgc.org/>
中国民用航空危险品运输网

运输

- 高致病性病原微生物（菌）毒种或样本在运输之前的包装以及送达后包装的开启，应当在符合生物安全规定的场所中进行。
- 在运输前应当仔细检查容器和包装是否符合安全要求，所有容器和包装的标签以及标本登记表是否完整无误，容器放置方向是否正确。
- 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的出入境，按照卫生部和质检总局《关于加强医用特殊物品出入境管理卫生检疫的通知》进行管理。

运输

- 在运输中被盗、被抢、丢失、泄漏的，承运单位、护送人应当采取控制措施，2小时内向承运单位主管部门、护送人所在单位主管部门报告，同时向所在地县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门报告，发生被盗、被抢、丢失的，还应当向公安机关报告；
- 卫生主管部门或者兽医主管部门应当在2小时内向本级人民政府报告，并同时向上级卫生主管部门或者兽医主管部门和国务院卫生主管部门或者兽医主管部门报告。

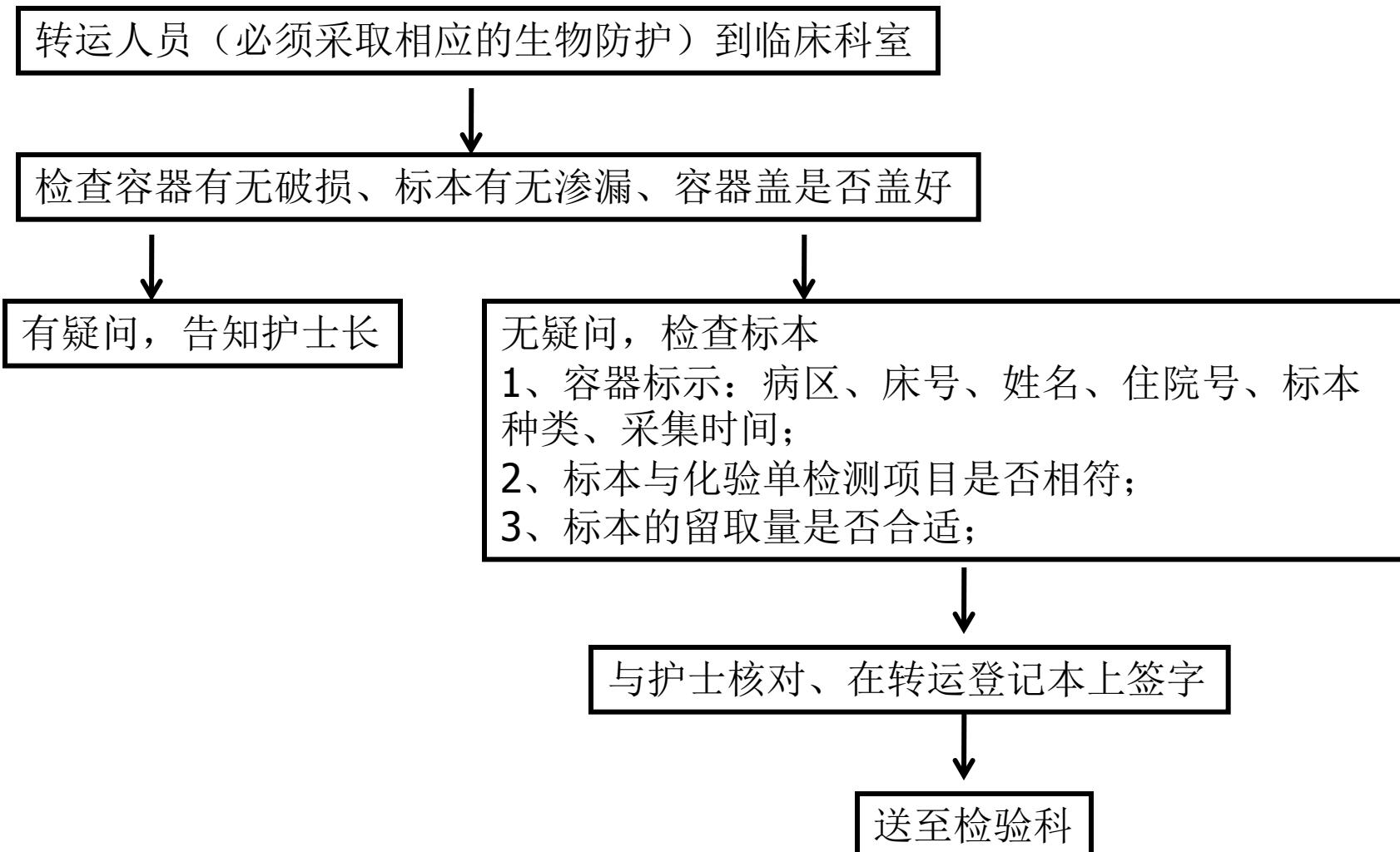
运输

禁止使用普通快递、公共汽车、城市铁路、地铁/轻轨！



运输

临床医院内部标本运输：



压力蒸汽灭菌

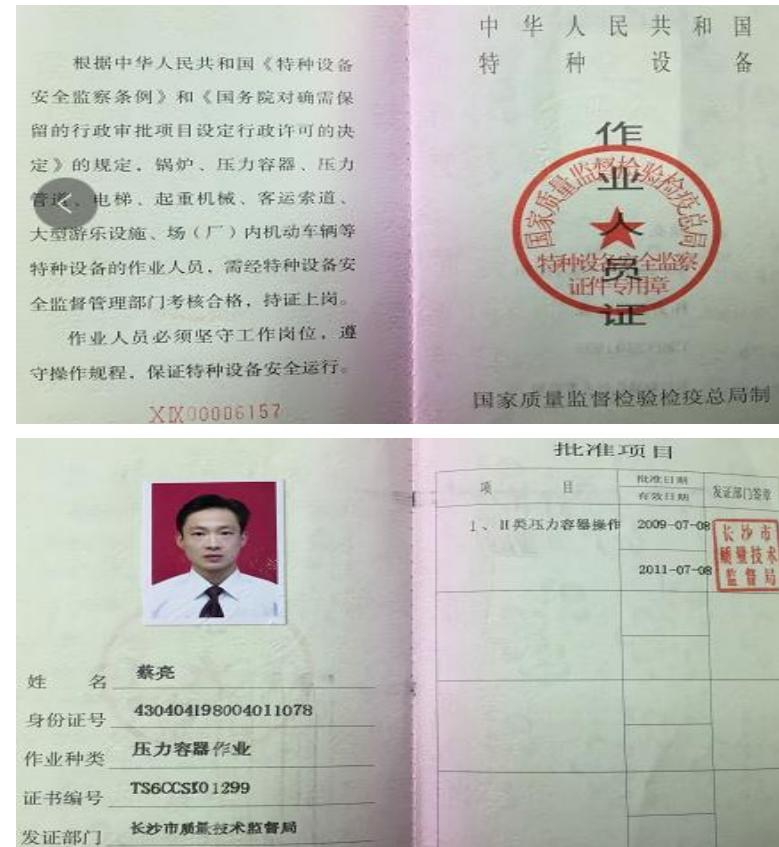
应由受过良好培训的专业人员进行操作！

对于大多数目的，下列组合可以确保正确装载的高压灭菌器的灭菌效果：

115°C 121°C 126°C 134°C

25 min 15 min 10 min 3 min

每月进行一次生物监测。嗜热芽孢杆菌 10^5 监测
培养物应置56°C培养7d后观察。



灭菌前准备：清洗→干燥→包装→装载。

祝大家工作顺利、生活愉快！

謝謝聆聽！

