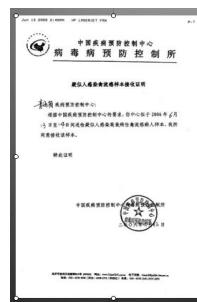


Department of Quality Management



法人证书

同意接收证明



Department of Quality Management

Department of Quality Management



- (接收单位) 具备从事高致病性病原微生物实验活动资格的实验室; —— 实验室备案材料

- (接收单位) 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、生物制品生产等的批准文件。—— 主管部门核发

容器或包装材料的批准文号、合格证书(复印件)
或者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

HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

Department of Quality Management

Department of Quality Management



《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种样本运输管理规定》

第八条 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。
多次运输的有效期为6个月;期满后需要继续运输的,应当重新提出申请。

HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

Department of Quality Management

《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种样本运输管理规定》

第九条 申请在省、自治区、直辖市行政区域内运输高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的,由省、自治区、直辖市卫生行政部门审批。

省内运输审批流程
核发《准运证》或出具不予批准的决定及理由



核发申请的单位,在运输任务结束后,书面报告运输情况
 HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

Department of Quality Management

Department of Quality Management



《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种样本运输管理规定》

第十条 申请跨省、自治区、直辖市运输高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的,应当将申请材料提交运输出发地省级卫生行政部门进行初审;对符合要求的,省级卫生行政部门应当在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卫生部审批。

跨省运输审批流程



Department of Quality Management

《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种样本运输管理规定》

第十二条 对于为控制传染病暴发、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,省级卫生行政部门与卫生部之间可以通过传真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。

根据疾病控制工作的需要,应当向中国疾病预防控制中心运送高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的,向中国疾病预防控制中心直接提出申请,由中国疾病预防控制中心审批;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》;不符合法定条件的,应当出具不予批准的决定并说明理由。中国疾病预防控制中心应当将审批情况于3日内报卫生部备案。

HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

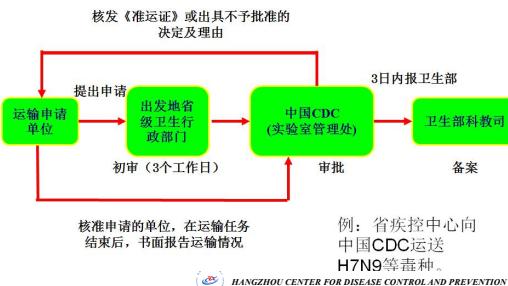
Department of Quality Management



Department of Quality Management



运输审批流程（中国CDC审批）



《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种样本运输管理规定》

第十二条 运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的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，并应当印有卫生部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。

B类 PI605

HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

Department of Quality Management



Department of Quality Management



在国际航空运输协会的《危险物品规则》中将危险品分为9大类，其中第6类是毒害品和感染性物质。

6.2类 感染性物质

感染性物质是指已知含有或有理由认为含有病原体的物质。病原体是指能造成人类或动物感染疾病的微生物（包括病毒、细菌、支原体、衣原体、立克次体、放线菌、真菌和寄生虫等）和其他因子，如朊病毒（prions）。

- 国际民航组织《危险物品航空安全运输技术细则》中将感染性物质分为A、B两类。

HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

A类感染性物质

- A类感染性物质使人染病或使人类和动物染病者联合国编号为UN2814，其运输专用名称为**感染性物质，可感染人类（Infectious Substances, affecting humans）**；
- 仅使动物染病者联合国编号为UN2900，其运输专用名称为**感染性物质，只感染动物（Infectious Substances, affecting animals）**。

B类感染性物质

- 不符合列入A类标准的感染性物质。
- 其联合国编号为UN3373。
- 运输专用名称为**生物物质，B类（Biological substance, Category B）**。

HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

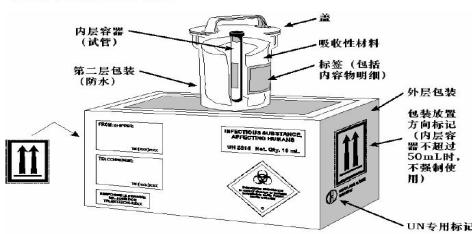
Department of Quality Management



Department of Quality Management



A类感染性物质的包装与标签



HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

B类感染性物质的包装与标签

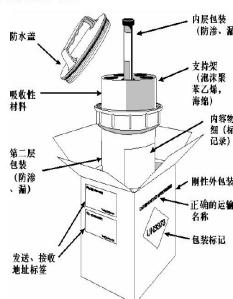


图11 三层包装系统实例（图片由LATA, Montreal, Canada提供）

HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION



A、B类运输包装的共同点

- 均为三层包装：主容器、辅助容器、外包装
- 完整的三层包装必须能通过《危险物品航空安全运输技术细则》规定的跌落试验，跌落高度不低于1.2米。
- 完整的三层包装内主容器最大运输量液体为4L，固体为4kg
- 辅助容器必须能承受在-40℃至+55℃温度范围内95 kPa的内部压力而无渗漏。
- 外包装上标识、联系人、地址清楚。



标本包装

- ◆标本必须放在大小合适的带螺旋盖、内有橡圈的塑料管里拧紧
- ◆在塑料管上用油性记号笔写明样本的种类、采样时间、编号、姓名等
- ◆将密闭后的标本放入大小适合的塑料袋里密封，每袋装一份标本。同一患者两份以上标本，可放在同一个塑料袋内再次密封



基本三层包装系统

可以应用于所有的感染性物质：

- **主容器：**也称初级容器。要求防水、防渗漏。内装标本。其外包裹有的吸收材料。
- **次级包装：**次级包装为第二层。持久的防水、防渗漏的包装，它封闭和保护初级容器。多个包有缓冲材料的初级容器可放于同一个次级包装中，但是，这要求同时也放入足够的吸收材料以确保一旦发生泄漏后所有液体都可被吸收。



- **外层包装：**次级包装包裹有合适的缓冲材料后，即可被装入外层运输包装。外层运输包装保护其内容物免受外界影响，如运输过程中的物理损坏。最小的外部总尺寸应为10×10 cm。



主容器包装要求

- 病原微生物（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。主容器可以采用金属或塑料等材料，必须采用可靠的防漏封口。
- 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。





次级容器(辅助容器)

- 又称辅助容器。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衬以足够的吸收材料。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。
- 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。



辅助容器(吸收材料)



A类外包装(制冷器件、衬垫材料)



B类外包装(制冷器件、衬垫材料)



A、B类感染性物质及包装区别

区别	A类	B类
定义	对人或动物致死或永久致残的感染性物质	不符合列入A类标准的感染性物质
运输专用名称	可感染人的感染性物质	或生命物质类
英文运输专用名称	Infectious substance, affecting humans	Biological substance, category B
UN编号	UN2814	UN3373
UN专用标记	需要 4G CLASS 6.2/8 UN2814	不需要
运输对象	《名录》规定的第1类、第2类病原微生物(毒)种及其样本;第三类中包括分类为A类的病原微生物(毒)种及其样本;	《名录》规定的第3类、第4类病原微生物(毒)种及其样本;部分第二类病原微生物样本;



标 签

有两种类型的标签:

(a) 45°角放置的方形(菱形)
危险性标签,绝大多数的各类危险性货物都要求有此标签;

(b) 具有多种形状的管理标签,一些危险性货物要求有单独或附加于危险性标签的该类标签。专门的危险性标签应贴于每一运输的危险性货物的外表面(除特殊的例外)。

标签名称: 感染性物质
最小尺寸: 100 × 100 mm
(最小包装 50 × 50 mm)
每一包装的标签数: 1
颜色: 黑色和白色
“感染性物质”字样应该标明
• 在一些国家还要求印有“一旦循环和泄露,立即通知公共卫生机构”的语句



Department of Quality Management



2. 高致病性病原微生物运输登记表 (Highly Pathogenic Microbial Organism Transportation Registration Form)

收样单位:	详细地址:	
细胞编码:	联系人:	联系电话:
送样单位:	详细地址:	
细胞编码:	联系人:	联系电话:

3. 外包装及内包装标识 (Outer and Inner Packaging Labels)

该图展示了外包装和内包装上的生物危害图标及“UN 3373”字样。

部

Department of Quality Management

标记

- 航空: 发货人姓名, 地址和电话号码 收件人姓名, 地址和电话号码
- 航空: 正确的运送名称 (生物制品, B类")

• 最小尺寸: 方框边线的宽度至少应为2mm, 字母和数字至少为6mm高。航空运输时方框每边至少长为50mm。

- 颜色: 未特别指定, 标记于外包装上最外层, 并与底色明显不同, 清晰可读即可。
- 水陆运输 (公路、铁路和海路): 无需其他标记
- 航空运输: 勾明标记, 生物制品, B类"



部

Department of Quality Management

《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种样本运输管理规定》

第十三条 运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本，应当有专人护送，护送人员不得少于两人。申请单位应当对护送人员进行相关的生物安全知识培训，并在护送过程中采取相应的防护措施。

第十四条 申请单位应当凭省级以上卫生行政部门或中国疾病预防控制中心核发的《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》到民航等相关部门办理手续。



HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

部

Department of Quality Management

高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本运输

陆路、水路和航空

具备的基本条件: 符合规定、运输容器、生物危险标识

运输权限: 省级以上卫生（兽医）部门（省内），部级（省际和国际），出入境检疫机构、航空主管部门

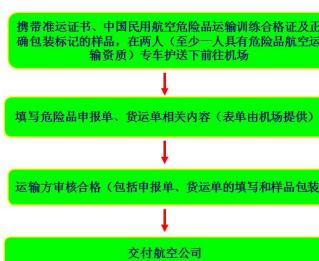
运输过程: 不少于2人, X市内公共交通系统

承运单位: 铁路、公路、航空等, 批准文和安全措施

部

Department of Quality Management

航空运输流程



HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

部

Department of Quality Management

感染性物质运输的操作

1. 感染性物质的运输需 托运人、承运人 及收货人的合作来保证运输安全及货物准时完好到达。

• 航空运输

- 中国国际货运航空有限公司
- 中国东方航空股份有限公司
- 中国南方航空股份有限公司



HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

• 机场运输资质





- 2. 托运人、承运人以及收货人之间需预先安排。
- 3. 以上三方做好预先安排之前，收货人取得合法进口许可之前，在确认到达不会发生延误之前，不得发货。
- 4. 承运人必须保证快捷的运输。承运人如发现标签或文件上有错误必须立即通知托运人或收货人，以便他们采取更正措施。
- 5. **无论采取何种运输方式，尽可能选用最快的路线。** 如果必须中转，必须保证格外小心，快速操作、严密监控。
- 6. **有意使其感染的和已知或怀疑带有感染性物质的活体动物，不得空运**，除非所含有的感染性物质不能以其他方式运输。感染性动物仅可以按照国家有关当局批准的条款和条件运输。
- 7. 托运人与承运人各自履行其职责。



实验室间转运

- 应制定对危险材料运输的政策和程序，包括危险材料在实验室、实验室所在机构以及机构外部的运输，应符合国家和国际规定的要求。
- 应以防止污染人员或环境的方式运输危险材料，并有可靠的安保措施。
- 危险材料应置于被批准的本质安全的防漏容器中运输。



《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种样本运输管理规定》

第十五条 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。



申请单位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。



《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种样本运输管理规定》

第十六条 在运输结束后，申请单位应当将运输情况向原批准部门书面报告。

第十七条 对于违反本规定的行为，依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第六十二条、六十七条的有关规定予以处罚。

第十八条 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的出入境，按照卫生部和国家质检总局《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。



国家卫生和计划生育委员会 国家质量监督检验检疫总局

公 告

2013年 第1号

2013年1月21日，质检总局发布了《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（总局令第162号），自2013年3月1日起施行。署卫监督、质检总局于2003年8月6日联合印发的《关于加强医用特殊物品出入境管理的通知》（卫科教发〔2003〕230号）同时废止。

特此公告。



《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》

第一章 总 则

第一条 为了规范出入境特殊物品卫生检疫监督管理，防止传染病传入、传出，防控生物安全风险，保护人体健康，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《艾滋病防治条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《人类遗传资源管理条例暂行办法》等法律法规规定，制定本规定。

第二条 本规定适用于入境、出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品的卫生检疫监督管理。





谢谢，敬请指正



HANGZHOU CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION