

高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本 运输管理规范

Code for management of transportation of
biological samples of highly pathogenic microorganisms

2023 - 12 - 04 发布

2024 - 01 - 01 实施

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 运输包装要求 2

6 申请运输 3

7 实施运输 4

8 分装、管理及销毁 4

9 意外事故处置 4

附录 A（规范性） 可感染人类的高致病病原微生物菌（毒）种和生物样本的 A 类包装示意图 5

附录 B（规范性） 可感染人类的生物样本运输包装标签 6

附录 C（资料性） 贵州省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 8

附录 D（资料性） 贵州省高致病性病原微生物菌（毒）种或样本容器或包装材料承诺书 11

附录 E（资料性） 贵州省疾病预防控制机构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 12

附录 F（资料性） 高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本接收记录 15

附录 G（资料性） 生物样本采集保存信息表 16

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由贵州省疾病预防控制中心提出。

本文件由贵州省卫生健康委员会归口。

本文件起草单位：贵州省疾病预防控制中心、毕节市疾病预防控制中心、贵阳市疾病预防控制中心、黔西南州疾病预防控制中心、遵义市疾病预防控制中心、铜仁市疾病预防控制中心、黔南州疾病预防控制中心、福泉市疾病预防控制中心、施秉县疾病预防控制中心、贵州医科大学。

本文件主要起草人：郭华、谢珊、许士池、赵兵兵、陈庆园、宋倩、潘月华、宿敏敏、吴安忠、王寅寅、张富敏、任丽娟、王月、黄俊飞、罗珑、王丽、陈川川、蒋昔希、罗丹、蒋家俊、潘牛、朱琳、赵明伍、张俊丽、杨璐琿、李艳华、简洁、严威敏、张羽、邹朝飞、张权、杨蕊、曾怡、慕欣、吴帮云、吴奎、张莉、熊涑钊。

高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本运输管理规范

1 范围

本文件规定了人间传染的高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本陆路运输管理过程中审批、运输、应急处置等总体要求和基本原则。

本文件适用于从事人间传染的高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本的陆路运输。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物安全二级实验室 biological safety protection level 2 laboratory, BSL-2

适用于操作能够引起人或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

3.2

高致病性病原微生物菌（毒）种 highly pathogenic microorganism (virus) species

本文件所称高致病性病原微生物菌（毒）种是指卫生行政部门发布的《人间传染的病原微生物目录》（以下简称《目录》）中公布的第一类、第二类病原微生物或疑似高致病性病原微生物，以及《目录》中第三类病原微生物运输包装分类为A类的病原微生物菌（毒）种或样本。

3.3

生物样本 biological samples of highly pathogenic microorganism (virus) species

本文件所称生物样本是指疑似高致病性病原微生物菌（毒）种的鼻咽拭子、咽拭子、鼻咽抽取物、咽漱液、鼻洗液、气管抽取物、组织标本、深咳痰液、支气管灌洗液、肺泡灌洗液、粪便、肛拭子、尿液、血液等生物样本。

4 基本要求

4.1 运输机构资质要求

4.1.1 申请运输机构：从事疾病预防控制、医疗、教学、科研、菌（毒）种保藏以及生物制品生产的法人单位，可申请开展高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本陆路运输的资质。

4.1.2 接收运输机构：具有能力达到运输目的地实验室，且具备在卫生健康行政部门备案的生物安全

二级及以上实验室的机构。

4.2 运输人员资质

4.2.1 运输应有专人护送，护送人员不少于 2 人。

4.2.2 护送人员应满足以下要求：

- a) 具有医学或相关专业的教育背景、工作经历；
- b) 熟悉掌握生物安全防护和消毒灭菌知识，具有无菌操作观念和生物安全防范意识。
- c) 具有《生物安全岗位培训证书》或《贵州省疾控机构高致病性病原微生物菌（毒）种及样本陆路运输训练合格证》。

4.3 运输基本要求

4.3.1 不应通过邮寄或通过公共电（汽）车和城市铁路运输。

4.3.2 高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本的运输过程中，应专车专用不能进行其他目的运输，运输完毕按照相关规定进行消杀终末处理。

4.3.3 运送车上备有相应的防护用品如手套、反穿衣、口罩等个人防护装备、有效消毒用品，特殊传染病应根据卫生健康行政部门要求进行防护。

4.3.4 运输高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本，应取得卫生健康行政部门批准。

5 运输包装要求

5.1 基本要求

5.1.1 运输高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本的容器和包装材料分类为 A 类，A 类包装对应联合国编号为 UN2814。

5.1.2 内包装包括防漏的主容器、防漏的辅助包装，应有符合附录 A 要求的主容器。除固态感染性物质外，应在主容器和辅助包装之间填充足量的能够吸收所有内装物的吸附材料。多个易损坏的主容器装入一个辅助包装时，应分别包裹或隔离，避免碰撞损坏。

5.1.3 运输主容器和辅助包装应能承受产生不低于 95 kPa 压差的内部压力而无渗漏。主容器和辅助包装还应能够承受-40℃至+55℃的温度范围。

5.1.4 内包装不得与装有不相关类型货物的内包装合并。完整的包装件可以组成集合包装件，集合包装件内可以装入干冰。

5.1.5 应在辅助包装和外包装之间放置一份所有内装物的详细清单。

5.1.6 外包装应符合包装的性能要求，且外部最小边长不得小于 100 mm。

5.2 使用要求

5.2.1 运输包装箱在运输途中不应私自拆检，需要时应在 II 级及以上生物安全柜内进行检查。

5.2.2 在冷藏或冷冻条件下运输的物质，应满足 5.5 中的要求。

5.2.3 冻干物质装入主容器内运输的，主容器应为火焰封口的玻璃安瓿瓶或用金属封口的橡胶塞玻璃瓶。

5.2.4 液体仅能被充灌进对在正常运输条件下可能形成的内部压力具有合适防护的包装内。

5.2.5 在环境温度或较高温度下运输的物质，可用玻璃、金属或塑料容器作为主容器。应采取可靠的措施确保防漏密封，例如采用热封、有缘的塞子或金属卷边封口。如果使用旋盖，应采取可靠措施加固，例如胶带、石蜡密封带或固定护罩。

5.2.6 护送人应做到包装件能以良好状态到达目的地，又能在运输过程中不会对人和动物构成危险。

- 5.2.7 空包装退回护送人或送往别处以前,进行消毒或灭菌无害化处理,并去掉相关危险标签或标记。
- 5.2.8 包装重复使用前,应检查主容器和辅助包装有无破损,检查外包装是否有影响其性能的磕碰和密封不严问题。

5.3 包装标记和标签

- 5.3.1 应标记护送人、收货人的姓名、联系电话和地址;辅助容器和外包装生物安全危险标签、标识、运输登记表、警告用语和提示用语应符合附录 B、附录 C。
- 5.3.2 联合国编号和运输专用名称,如使用了属于危险货物的制冷剂(如干冰),应标明制冷剂的联合国编号和运输专用名称,后面注明“作为制冷剂(AS COOLANT)”,还应注明制冷剂的净量。
- 5.3.3 UN 规格包装的标记,如使用集合包装件,外包装上将不显示 UN 规格包装的标记。
- 5.3.4 应根据包装件内装物的不同在包装件上粘贴相应的危险性标签。

5.4 冷藏和冷冻运输

- 5.4.1 高致病性菌(毒)种和生物样本在运输过程中,为保持其完整性而采用的低温制冷剂,应符合其相关包装要求。
- 5.4.2 使用制冷剂的感染性物质包装,应满足如下要求:
- a) 使用的包装应能够在制冷剂所提供的温度下保持完整性;
 - b) 制冷剂应放在辅助容器和外包装之间,或放在用于将多个包装件装在一起运输的集合包装(Overpack)中;
 - c) 处理包装件的人员应当接受有关所用制冷剂的适当培训;
 - d) 护送人应确保用于运输包装件的货物运输装置对所使用的制冷剂能保持良好的通风。必要时,对运输装置标有适当的警告和危害标签。
- 5.4.3 采用冰作为制冷剂时,冰应放置在防漏容器中,且外包装应防漏。应提供内部支撑,保证冰消融时辅助容器可固定在原始位置。
- 5.4.4 采用干冰作为制冷剂应符合以下要求:
- a) 运输专用名称是“干冰”或“二氧化碳,固体”,UN 编号是 UN 1845。
 - b) 干冰不能放置在主容器或辅助容器内以防止爆炸,且外包装应当设计和制造成允许释放二氧化碳气体以防止累积的压力可能撑破包装。此外,应提供内部支撑以在干冰消融时辅助容器固定在原始位置,集合包装也可以采用包含干冰的设计。
 - c) 干冰用于 A 级感染性物质时,应当在托运人危险品申报单注明相关信息,包装件外应贴第 9 类杂项危险品标签。

6 申请运输

- 6.1 申请运输生物样本的机构在运输前,应向属地卫生健康部门或疾病预防控制机构提出申请。
- 6.2 单次运输准运证在每次运输前办理,下次运输前需重新申请。
- 6.3 多次运输准运证用于运输同种病原微生物的生物样本,多次运输的有效期为 6 个月。
- 6.4 申请材料应包括但不限于以下内容:
- a) 《可感染人类的高致病性病原微生物(毒)种或样本运输申请表》(附录 C);
 - b) 申请单位法人资格证明材料(复印件);
 - c) 承运人的卫生健康行政部门相关生物安全知识培训证书(复印件);
 - d) 贵州省高致病性病原微生物菌(毒)种或样本容器或包装材料承诺书(附录 D);
 - e) 接收机构的病原微生物实验室备案凭证(复印件);

- f) 其它有关资料。包括接收机构拟接收生物样本的同意接收的证明（原件）；容器或包装材料的批准文号、合格证书（复印件）；检测机构运输车辆信息等。

7 实施运输

- 7.1 应制定运输应急预案，应急预案应覆盖实验室操作、陆路运输过程与意外情况处置的要求。
- 7.2 长途运输时，宜采用干冰等制冷方式进行保藏。标本运送期间应避免反复冻融。
- 7.3 在运输结束后，运输单位应填写附录 F 和附录 G，以书面形式向原批准部门报告。多次运输的，一次一报。
- 7.4 运输过程应做好生物危害防护，包括但不限于以下方面：
 - a) 疑似高致病性病原微生物样本均按照高致病性病原微生物样本对待；
 - b) 样本在运送途中严禁打开；
 - c) 运输人员及交接人员应做好个人防护，穿戴工作服、医用帽、外科口罩或 N95 口罩、乳胶手套等；
 - d) 运输过程如发生意外事故导致样本暴露风险，应立即启动应急预案及时进行规范消毒处理。
 - e) 样本运输交接表由送样人持有，不应放在运输包装内。

8 分装、管理及销毁

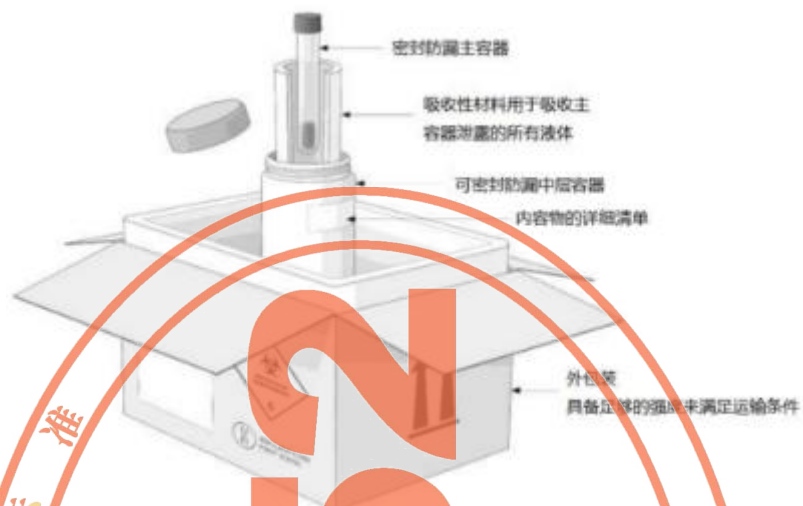
- 8.1 高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本应在生物安全二级实验室的生物安全柜内分装，装箱。
- 8.2 应由专人管理，准确记录毒株和样本的来源、种类、数量，编号登记，采取有效措施确保毒株和样本的安全，严防发生误用、恶意使用、被盗、被抢、丢失、泄露等事件。
- 8.3 在完成检测工作后，应将未达到入库保存标准的生物样本按照高危险医疗废物及时销毁，并作好销毁记录。

9 意外事故处置

- 9.1 运输过程发生意外事故时，承运人员应按照应急预案迅速采取控制措施，任何人员不得瞒报。
- 9.2 运输机构应对承运人员进行应急预案和生物检测相关生物安全知识的培训，并定期组织运输应急演练。
- 9.3 意外事故现场紧急处理后，及时记录事故发生过程和现场处置情况。

附录 A
(规范性)

可感染人类的高致病病原微生物菌（毒）种和生物样本的 A 类包装示意图



图A.1 运输 A 类感染性物质的三层包装示例

附 录 B
(规范性)
可感染人类的生物样本运输包装标签



图B.1 高致病性病原微生物危险标签

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: _____

图B. 2 高致病性病原微生物运输登记表

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/636234241030010113>