



細胞組織物冷鏈運送

Agenda

- 生物材料的流通
- 生物物質之國際運輸規範輸規範
- 國際郵寄之包裝運送
- 國際空運之包裝運送
- IATA-DGR 寄送規格
- 感染性生物物質之基本三層包裝系統
- Case Study
- Q & A



生物材料的流通

- 運送方式：郵寄、空運、區域運送
- 包裝、標示、文件規定
- 目的
 - 減少包裝受損與洩漏之可能性
 - 減少可能造成傳染之暴露
 - 提高運輸效率

3

生物材料之國際運輸規範

- United Nations(聯合國): 《Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, 危險性貨物運輸建議》
- Universal Postal Union (UPU,全球郵政聯盟) :
《Universal Postal Convention, 全球郵政公約》
- International Civil Aviation Organization (ICAO, 國際民用航空組織) : 《Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air》-依據UN的Recommendations為基礎

4

生物物質之國際運輸規範

- International Air Transport Association (IATA, 國際空運協會)：《Dangerous Goods Regulations, 危險性貨品規章》-此規範最完善
- World Health Organization (WHO, 世界衛生組織)：《 Guideline for the Safe transport of infectious substances and diagnostic specimens 》

5

國際郵寄之包裝運送

- Universal Postal Union
- 優點：便宜、快速、手續簡便
- 缺點：
 - 無法寄冷凍品
 - 大部分的國家不接受RG2以上的生物材料寄送

6

國際郵寄之包裝運送

人體感染性生物材料危險等級範例 (Risk Group, RG)

◆基因重組實驗手則，中華民國九十二年五月增修。

等級	範例
RG-1	醋酸菌、乳酸菌、釀酒酵母、食用菇、部分疫苗株等
RG-2	大腸桿菌，肉毒桿菌，破傷風，白喉，傷寒，登革熱，腸病毒等
RG-3	炭疽桿菌，肺結核菌，非典型肺炎，HIV1, 2型，H7N9，日本腦炎，漢他病毒等
RG-4	伊波拉病毒，剛果出血熱病，拉沙熱病，綠猴病(Marburg)等

7

國際郵寄之包裝運送

- UPU分類方式
 - 非感染性活生物物質(Non-infectious Perishable Biological Substance, NPBS) : 危險等級第一級
 - 感染性活生物物質：危險等級第二、三、四級 (Infectious Perishable Biological Substances, IPBS)

8

❖ IATA分類方式

- 感染性物質(Infectious Substances)
- 基因改造微生物(Genetically Modified Microorganisms)：以基因工程技術有目的的改造微生物的基因，且其在自然界中並不會出現

IATA-DGR寄送規格

- IATA Dangerous Goods Regulations (DGR, 危險品規章)
 - 危險物品的定義包含危險等級第二、三、四級的生物材料：Class 6.2
 - Category A：UN 2814 or UN 2900；PI 602
 - Category B：UN 3373-；-PI 650
 - 僅為動物病原微生物（非人畜共通之微生物）：UN2900
 - 基因改造的生物材料：
 - 感染性物質：： UN 2814 or UN 2900
 - 非感染性物質：Class 9 UN 3245；PI 913
 - 生物材料之冷凍保存管：UN 1845；PI904

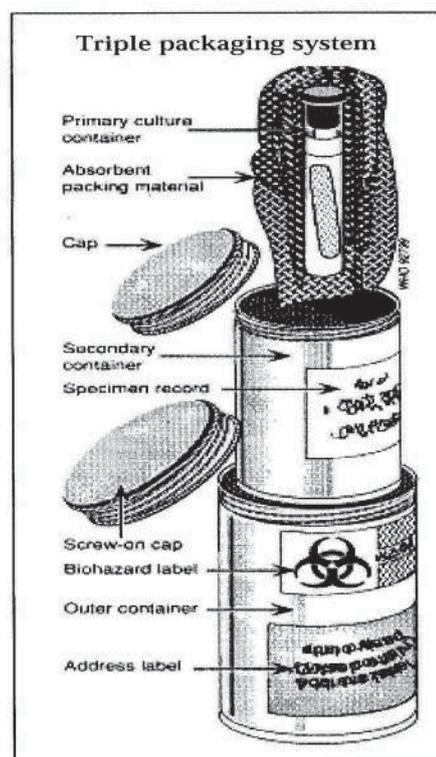
IATA-DGR 寄送規格

- 包裝上需清楚記載寄收件人姓名地址及連絡電話
- 記載微生物學名
- 包裝材料需通過IATA 包裝規範 (Packaging Instruction)
 - 認證核可公司：Air Sea Atlanta, All-Pak, Inc. 等
- 隨包裹需具備三種文件
 - 運送者之危險物品申報單(Shipper's Declaration for Dangerous Goods)
 - 出貨單或帳單
 - 輸出/入許可

11

感染性生物物質之基本三層包裝系統

- 內層容器
 - 裝載標本，防水、防漏並貼上指示內容物之適當標示
 - 內層容器外面要包裹足量之吸收性材料以吸收溢出之液體
- 第二層包裝
 - 防水，防漏並保護內層容器
- 外層包裝
 - 保護第二層包裝在運輸過程中免受物理性破壞



34

感染性生物物質之基本三層包裝系統



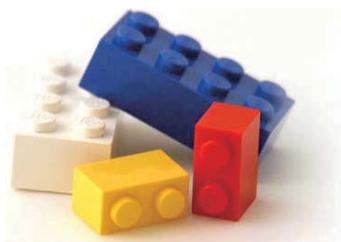
13

Case Study

- Real case – H7N9 from China



- Temperature control – Excursion & specific range



Real case – H7N9 from China

○感染性生物材料輸出入相關法規:

- ✓傳染病防治法
- ✓感染性生物材料及傳染病病人檢體採檢辦法

○運輸包裝及標示:

- ✓感感性物質運輸規範
- ✓International Air Transport Association (IATA, 國際空運協會): 《Dangerous Goods Regulations, 危險性貨品規章》-此規範最完善
- ✓World Health Organization (WHO, 世界衛生組織): 《Guideline for the Safe transport of infectious substances and diagnostic specimens》

○輸入許可證:

- ✓行政院衛生署疾病管制局
- ✓行政院農委會

○大陸輸入申請:

- ✓經濟部專案進口許可證

行政院衛生署疾病管制局 函

機關地址：10050台北市中正區林森南路6號
承辦人：鍾淑香
電話：02-24210305#315
傳真：02-24252410
電子信箱：ntutree@cdc.gov.tw

11561

臺北市南港區昆陽街161號

受文者：本局研究檢驗中心

發文日期：中華民國102年4月11日

發文字號：衛署疾管一局字第1021500384號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 附件1-DHK10215003840.pdf

主旨：有關貴中心陳嘉誼君因疾病診斷及檢驗需要，擬委託美商世界速遞有限公司台灣分公司自大陸輸入感染性生物材料乙案，本局同意，詳如說明，請查照。

說明：

一、據本局第一分局案陳貴中心102年4月11日衛署疾管源字第1021300302號請辦單申請旨揭事項辦理。

二、申請案由：

輸出(國別：目的機構)

輸入：中國大陸;中國疾病預防控制中心

三、用途說明：

教學 研發 專利寄存 學術研究 其它(疾病診斷及檢驗使用)

依貴中心說明：用於疾病診斷及檢驗。

四、輸出(入)期限：102年07月10日止(單次 多次)

五、簽審通關核准證號：DHK10215003840

六、輸出(入)種類及數量：共 1 項，詳如附表。

七、備註：

(一)依「傳染病防治法」第三十四條規定；並依「感染性生物材料及傳染病病人檢體採檢辦法」第二條之一及行政院衛生署95年5月5日署授疾字第0950000333號公

- 告，委任所屬疾病管制局（含分局）辦理。
- (二)為避免旨揭生物材料於運送途中不慎滲漏造成汙染，其包裝與標示等應依照世界衛生組織發行「感染性物質運輸規範指引」之規範辦理。
- (三)鑑於國內實驗室生物安全，申請人應確保所申請之生物材料確實合乎其生物安全等級之實驗室進行操作，並恪遵實驗室生物安全規範。
- (四)申請使用第二級以上（含二級）生物材料，其保存與使用應依「感染性生物材料及傳染病人檢體採檢辦法」辦理。
- (五)旨揭生物材料於實驗結束後，應進行完善之庫存管理或進行銷毀，以避免擴散而造成生物安全之危害。
- (六)若涉及動植物疫病者，應另經行政院農業委員會動植物防疫檢疫局同意後，始得輸出(入)；如涉及行政院農業委員會公告指定保育類野生動物名錄範圍者，逕洽林務局依其規範辦理。

正本：本局研究檢驗中心

副本：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、美商世界速遞有限公司台灣分公司、本局第五組(均含附件)

局長張峰義

本案依照分層負責規定
授權組室主管執行

行政院衛生署疾病管制局

簽審通關核准字號：DIHK10215003840 附表 1 頁 / 1 頁

項次	貨品名稱	貨品代號	貨品來源	特性說明	類別	含有病原體名稱	保存狀態或基質	危險群等級(2級以上(含)須檢附生物安全委員會同意書)	數量	單位	是否為人共通	是否去活化
1	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	人	感染後主要症狀為發燒、頭痛、疲倦、流涕、咳嗽及嘔吐等。H7N9前顯重症。	2、感染性生物材料	其它-H7N9	培養液	第三級 (RG3)	1	管	是	否

行政院農業委員會 函

保存年限：

11561
臺北市南港區昆陽街161號
受文者：行政院衛生署疾病管制局研究
檢驗中心

地址：10014臺北市南海路37號
承辦人：吳佩宜
電話：02-2343-1418
傳真：02-2343-1400



發文日期：中華民國102年4月14日
發文字號：農防字第1021478655號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關 貴中心申請自中國大陸輸入生物樣材乙案，復如說明，請 查照。

說明：

- 一、復 貴中心102年4月11日未列文號電子郵件申請書暨102年4月12日未列文號電子郵件補正資料。
- 二、本會同意 貴中心自中國疾病預防控制中心輸入A型流感病毒A/Anhui/1/2013 (H7N9)，1管（委託美商世界速遞有限公司台灣分公司辦理輸入），輸入時請檢附本函及相關證明文件，向輸入地本會動植物防疫檢疫局轄區分局港口或機場檢疫站申報檢疫。
- 三、輸入旨揭樣材之內容、實驗操作與管理等均須符合所附申請表及聲明書所列事項，使用後之廢棄物應依廢棄物清理法相關規定處理。
- 四、為避免輸入物品於運輸途中不慎洩漏造成病原散播，其包裝與標示等應符合世界衛生組織（WHO）「Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens」對樣品包裝之規定，且應依國際空運協會（International Air Transport Association）之規定辦理運送事宜。

電子公文

檔 號：

保存年限：

經濟部 函

機關地址：臺北市福州街15號
承辦人：吳春珍
聯絡電話：(02)23977359
傳 真：(02)23217241
電子郵件：judy@trade.gov.tw

受文者：行政院衛生署疾病管制局

發文日期：中華民國102年4月14日
發文字號：經授貿字第10240009090號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(計3頁)(1020150846-1.pdf)(附件一 1020150846-1(1).pdf)

102年4月15日申請輸入許可證
I/P收件號碼:W2130415111629022
簽證數量: 1 TBE
餘 額: 0

主旨：有關 貴局申請專案進口大陸製「A/Anhui/1/2013 (H7N9) 病毒株」計1管（內含0.5毫升病毒液），供 貴局研究檢驗中心進行疾病診斷及檢驗用一案，復請 查照。

說明：

- 一、依據本部國際貿易局案陳 貴局本(102)年4月11日衛署疾管源字第1021300303號函、 貴局研究檢驗中心專案進口未開放大陸物品申請書及H7N9流感中央流行疫情指揮中心本年4月14日召開「自中國大陸進口H7N9病毒株相關部會協調會議」決議事項辦理。
- 二、本案貨品依書面資料審核，核歸CCC3002.90.90.90-5「人類血液；已調製動物血液供治療、預防疾病或診斷用；毒素、微生物培養體（酵母除外）和類似品」項下，目前非屬本部公告准許進口之大陸物品項目，依規定該項大陸物品倘未取得專案輸入許可文件，不准進口。
- 三、本案依目前產業狀況審查，所請貨品係為 貴局防治H7N9之用，經核符合本部國際貿易局85年12月20日貿(85)一發字第14506號公告「臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法」第7條第1項第13款專案核准大陸物品「特殊



輸入許可證
IMPORT PERMIT

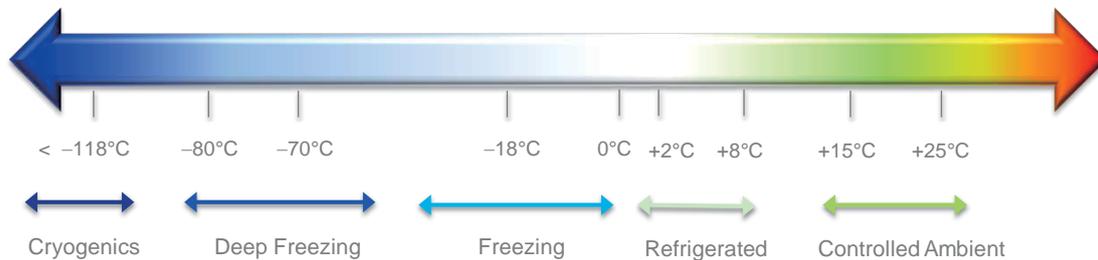
國際貿易局網站印製參考用聯

共1頁第1頁

1 申請人 Applicant 統一編號：00970553 行政院衛生署疾病管制局 centers for Disease Control 台北市中正區林森南路6號 電話：02-27850513#806		2 賣方名址 seller CN Chinese center for disease control & Prevention No. 100, Ying Xin Road Xuanwu District, Beijing			
3 生產國別 Country of origin CHINA	CN	輸入許可證號碼 Import Permit No. FTX202W0026123			
4 起運口岸 Shipping Port Peking = Beijing	CNBJS	許可證發證日期 Issue Date 2013/04/15 許可證有效日期 Expiration Date 2014/04/30			
5 檢附文件字號 Required Document Ref. No. 1020414經授貿字第10240009090號		發證機構簽章 Approving Agency Signature 參考用聯無發證機構簽章			
發證機構加註有關規定 Special Conditions					
6 項目 Item	7 貨品名稱、規格、廠牌或廠名等 Description of Commodities Spec. and Brand of Maker, etc.	8 貨品分類號列 及檢查號碼 C. C. C. Code	9 數量及單位 Q' ty & Unit	10 單價 Unit Price	11 金額及條件 Value & Terms
1	A/ Anhui/ 1/ 2013 (H7N9)	30029090905	1.0000 TBE	0.0000	0.00 FOB USD

Temperature Range

5 common temperature controlled ranges
that TD handles:



FULL Range of Packaging Solutions



Exclusive shipping systems

- ✓ Designed for TD
- ✓ IATA Certified to PI620 (Standard for Specimens)
- ✓ Chain of Custody with Bar Coded Security Seal
- ✓ Global Standardised System (Single SOPs Globally)
- ✓ Simplification of site training (improved compliance)
- ✓ Unique Pack out instructions printed on the box (no paper inserts)
- ✓ Reduce Carbon Footprint by up to 40%



CREDO System

Credo System

- ✓ Global Credo re-usable program
- ✓ From 4L to full-pallet loads
- ✓ TD manages reverse logistics
- ✓ Inner cardboard box to protect material
- ✓ Cleaning, inspection and replacement managed by TD



Monitoring & Recording Solutions

- ✓ Lane Mapping
- ✓ Temperature recorder alternatives
- ✓ Monitoring the Environment
 - ✓ Air pressure
 - ✓ Vibration
 - ✓ UV lights
- ✓ GPS Tracking/Recording
 - ✓ Device used to geo-fence and monitor designated vehicle route to delivery.
 - ✓ Live-time notifications are sent if route is exited or entered by vehicle
 - ✓ Allows for quick intervention if vehicle exits the designated route



Available Sensors

- GPS
- Temperature
- Light
- Pressure
- Shock
- Vibration
- Motion
- Humidity (option)



Initial Idea Created



+0C to +5 C? What?
How do we handle?
Mixed system, ATC
may be a solution.

This is terrific!



Background

+0C to +5C ???

- Shipper: XXXXXXXX. Consignee: WWWW
- Required Packaging: ATC 105L x 1, Temperature Monitor x 1

Quantity: 30 vials, 10ml/vial



- Shipping details: Expected pick up: 14:00 pm, Oct 26 2011
- Flight: NH 8405/26, ETD: 2230 ETA: 0655+1 (TPE)
- **Delivery: 14:40 pm, 27, Oct. 2011 – transit time = 24 hours 40 minutes**

Single-Use Packaging Systems

- ATC (= Asia Temperature Control) packaging system
- Designed for the extreme climatic conditions experienced in APAC region
- **Different configurations for different seasons**
- **Qualified polystyrene system** in combination with refrigerated and frozen gel packs (**mixed systems**)
- To maintain temperature ranges from +2°C to +8°C and +15°C to +25°C
- Designed for single use
- **Avoid storage below +15°C whenever possible**

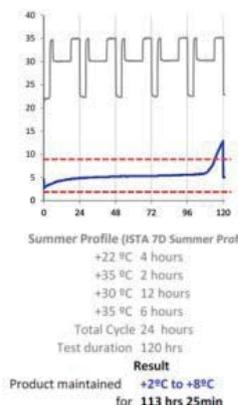


Qualified Packaging Systems

To manage temperature controlled shipments, TD uses

Qualified Packaging

GTC 28L Results



Has documented evidence of how it will perform according to specific parameters:

e.g. Maintain product at +2°C to +8°C for 72 hours

Used by Biological, Pharmaceutical and Medical companies who must provide proof of qualification for all processes and materials

Planning

- Specific temperature (+0 C ~ +5C)
- Packaging selection
- Mixed system – why?
 - Configuration change is possible
- **Minimum requirement about qualification**
- Different ambient temperature
- Is there another way?
- Is there another option?
- Overall thinking



Physical Preparation

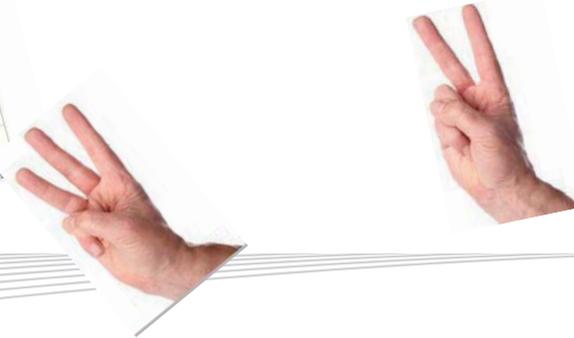
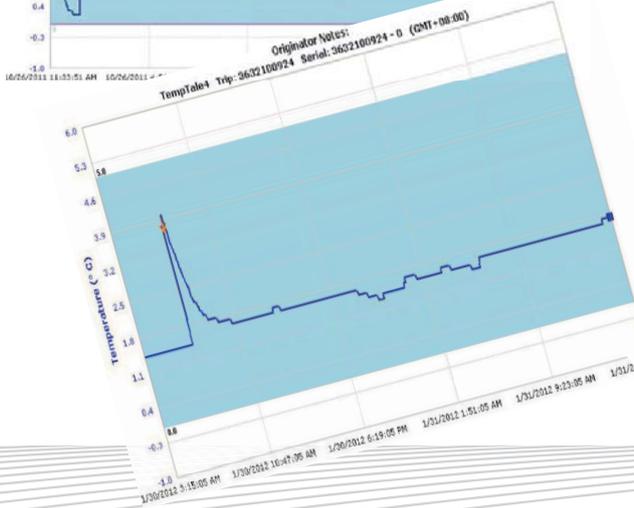
- SOPs – 5 x refrigerated gel pack + 6 x frozen gel pack
- Testing – change configuration – expect to lower temperature
- **4x refrigerated gel pack + 7 x frozen gel pack**
- Check temperature Result - Prove to workable – setting fixed
- **Collect more sample**
- Storage change – stored in lower temperature
- Result good – Start testing at origin
- Train & practice
- **QA compliance & Customized → Balance**
- Gel pack preparation in fridges & freezers
- Shipping – real product



Temperature Result



**DO NOT STORE IN DIRECT SUNLIGHT
DO NOT FREEZE!
DO NOT REFRIGERATE!**



Temperature Result



Q & A



Thank you very much!

