

NTP 628: Riesgo biológico en el transporte de muestras y materiales infecciosos

Risque biologique dans le transport d'échantillons et de matériaux infectieux
Biological Risk on the transport of infectious samples and goods

Vigencia	Actualizada por NTP	Observaciones	
Válida			
ANÁLISIS			
Criterios legales		Criterios técnicos	
Derogados: SI	Vigentes:	Desfasados:	Operativos: SI

Redactores:

Xavier Guardino Solá
Doctor en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

Xavier Susanna Nadal
Licenciado en Medicina y Cirugía

Maria Eulalia Cusó Torelló
Ingeniero Químico

LABORATORIO BALAGUÉ CENTER

En la presente NTP se revisan las distintas normativas referentes al transporte de materiales infecciosos, basadas todas ellas en las recomendaciones de la OMS, reflejadas originalmente en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, y que han sido desarrolladas por los distintos reglamentos de transporte. También se incluyen recomendaciones específicas sobre actuación en caso de deterioro del embalaje o de problemas en su almacenamiento durante el transporte.

Introducción

Aunque no se encuentran descritos casos de enfermedades atribuibles a infecciones producidas por el transporte de muestras biológicas, existen distintas recomendaciones de seguridad destinadas a la protección de los transportistas y de los receptores de las mismas de cara a evitar el uso de embalajes defectuosos o el deterioro de los mismos, con el consiguiente riesgo para los intervinientes en el proceso y el público en general. Como norma general, está prohibido el envío de materias infecciosas sin identificar y las compañías aéreas prohíben rigurosamente transportar a mano materiales infecciosos, así como su envío por valija diplomática.

Las normativas y recomendaciones existentes tienen su origen en las propuestas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), adoptadas por las Naciones Unidas (ONU) y sus respectivas organizaciones internacionales de transporte: Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercancías Peligrosas, Unión Postal Universal (UPU), Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) y Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), así como los respectivos reglamentos de transporte por carretera (ADR), ferrocarril (RID) y marítimo (IMDG). El objetivo básico es facilitar el envío simplificado y seguro de materiales infecciosos, protegiendo al mismo tiempo la seguridad del personal de transporte y del público en general.

En la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU seguida por todos los reglamentos de transportes (ADR, RID, código IMDG e Instrucciones técnicas de la OACI - IATA), los materiales conteniendo agentes biológicos peligrosos se clasifican como "sustancias infecciosas" en la clase 6.2, teniendo asignados distintos números ONU.

Por otro lado, hay que recordar la clasificación de agentes biológicos en cuatro grupos de riesgo originalmente establecida por la OMS, que ha sido internacionalmente adoptada por la distintas reglamentaciones sobre protección frente a agentes biológicos y que en España se encuentra en el RD 664/97.

Los agentes biológicos se clasifican, en función del riesgo de infección, en cuatro grupos:

- agente biológico del grupo 1: aquél que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre;
- agente biológico del grupo 2: aquél que puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz;
- agente biológico del grupo 3: aquél que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los

- trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz;
- d. agente biológico del grupo 4: aquél que causando una enfermedad grave en el hombre supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz.

A continuación se presenta un resumen de las distintas reglamentaciones de transporte, basado principalmente en lo dispuesto en el ADR, pero teniendo en cuenta todas las existentes. Para mayor detalle hay que acudir a dichas reglamentaciones referenciadas en la bibliografía.

Clasificaciones

Sustancias (materias) infecciosas

Se definen como aquellas que contienen microorganismos viables, incluidas bacterias, virus, rickettsias, parásitos, hongos o recombinantes, híbridos o mutantes que, se sabe o se sospecha razonablemente, pueden causar enfermedades tanto en el hombre como en los animales; aunque esta definición no incluye a los priones causantes de la Encefalopatía Espongiforme Transmisible, ya que se trata de proteínas, el sentido común preventivo indica que deben considerarse incluidos. Si afectan a humanos se identifican con el número ONU 2814, mientras que si afectan solamente a animales se identifican con el número ONU 2900. Para su envío debe aplicarse la instrucción de embalaje 620 del RID, ADR y IMDG y la 602 de la OACI (IATA).

Muestras (especímenes) para diagnóstico

Son todos los materiales de origen humano o animal consistentes, entre otras cosas, en excretas, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y líquidos tisulares, enviados con fines de diagnóstico; se excluyen los animales vivos infectados. Corresponden al número ONU 3373. Para su envío debe aplicarse la instrucción de embalaje 650 de ADR, RID y OACI. También es recomendable emplear, en su caso, el símbolo referente a material biológico perecedero. Ver figura 1.

Figura 1
Señal de material biológico perecedero



Según el documento guía elaborado por la OACI en colaboración con la OMS en el año 2003 (Consignment of Diagnostic Specimens 2003), las muestras que se sabe o se sospecha que puedan contener patógenos (agentes biológicos) de los grupos 2 y la mayoría del 3 (ver la tabla 1) pueden ser transportadas como tales siempre que el motivo del mismo sea el diagnóstico o la investigación. Si se trata de agentes biológicos del grupo 4, las muestras deben ser transportadas como sustancias infecciosas (N^{os} ONU 2814 y 2900). Ver también las tablas 2 y 3. Este criterio de clasificación puede verse modificado a partir de 2005.

Tabla 1
Ejemplos indicativos de sustancias infecciosas cuyo envío como especímenes para diagnóstico está prohibido en cualquier caso, excepto que se indique lo contrario

Número UN 2814 Sustancias infecciosas que afectan a humanos
Bacillus anthracis (cultivos solamente)
Brucella abortus (cultivos solamente)
Brucella melitensis (cultivos solamente)
Brucella suis (cultivos solamente)
Burkholderia mallei -Pseudomonas mallei-Muermo (cultivos solamente)
Burkholderia pseudomallei -Pseudomonas pseudomallei (cultivos solamente)
Chlamydia psittaci-cepas aviares (cultivos solamente)
Clostridium botulinum (cultivos solamente)
Coccidioides immitis (cultivos solamente)
Coxiella burnetii (cultivos solamente)
Escherichia coli, cepas verocitotóxicas (cultivos solamente)

Francisella tularensis (cultivos solamente)
Hantavirus causantes del síndrome pulmonar del hantavirus
Herpesvirus B (cultivos solamente)
Mycobacterium tuberculosis (cultivos solamente)
Poliovirus (cultivos solamente)
Rickettsia prowazekii (cultivos solamente)
Rickettsia rickettsii (cultivos solamente)
Shigella dysenteriae tipo 1 (cultivos solamente)
Virus de la encefalitis de las garrapatas (cultivos solamente)
Virus de la encefalitis japonesa (cultivos solamente)
Virus de la encefalitis verno-estival rusa (cultivos solamente)
Virus de la encefalomielitis equina americana oriental (cultivos solamente)
Virus de la encefalomielitis equina venezolana
Virus de la fiebre amarilla (cultivos solamente)
Virus de la fiebre del valle del Rift
Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea/Congo
Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk
Virus de la Hepatitis B (cultivos solamente)
Virus de la influenza aviar altamente patogénico (cultivos solamente)
Virus de la inmunodeficiencia humana (cultivos solamente)
Virus de la rabia
Virus de la viruela
Virus del bosque de Kyasanur
Virus del Dengue (cultivos solamente)
Virus del Nilo occidental (cultivos solamente)
Virus Ébola
Virus Flexal
Virus Guanarito
Virus Hantaan (Fiebre hemorrágica de Corea)
Virus Hendra
Virus Junin
Virus Lassa
Virus Machupo
Virus Marburg
Virus Monkeypox
Virus Nipah
Virus Sabia
Yersinia pestis (cultivos solamente)

Tabla 2

Ejemplos indicativos de sustancias infecciosas cuyo envío como especímenes para diagnóstico está prohibido en cualquier caso, excepto que se indique lo contrario

Número UN 2900 Sustancias infecciosas que afectan a animales
Mycoplasma mycoides-Pleuroneumonía bovina contagiosa
Paramyxovirus aviar del Tipo 1 - Virus de la enfermedad de Newcastle
Virus de al enfermedad de la piel granulosa
Virus de la enfermedad africana del caballo

Virus de la enfermedad de los pies y la boca
Virus de la enfermedad vesicular del cerdo
Virus de la fiebre africana del cerdo
Virus de la fiebre clásica del cerdo
Virus de la goatpox
Virus de la lengua azul
Virus de la peste bovina
Virus de la peste de los pequeños rumiantes
Virus de la sheep-pox
Virus de la estomatitis vesicular

Tabla 3
Clasificación e instrucciones de embalaje de distintos materiales conteniendo agentes biológicos

Material	Clasificación ONU		Instrucciones de embalaje				Observaciones
	Clase	Nº	ADR	RID	OACI	IMDG	
Sustancias infecciosas para el ser humano	6.2	2814	620	620	602	620	Grupos de riesgo 2, 3, 4.
Sustancias infecciosas sólo para animales	6.2	2900	620	620	602	620	Grupos de riesgo 3 y 4. Si sólo se considera la presencia de grupo de riesgo 2, deben tratarse como materia tóxica, grupo de embalaje II. Ver NOTA 1.
Muestras para diagnóstico	6.2	3373	650	650	650	-	Grupos de riesgo 1, 2 y 3. Si contienen o pueden contener agentes del grupo de riesgo 4 deben clasificarse como sustancias infecciosas.
Residuos clínicos	6.2	3291	621	621	622	621	Excepto si contienen sustancias infecciosas, como, por ejemplo, materiales específicos de riesgo (MER). Pueden requerir una temperatura determinada (refrigeración).
Productos biológicos	NC	NC					Ver NOTA 2.
Líquidas Toxinas	6.1	3172	001	001	603 609 611	001	Excepto si contienen o son contenidas en sustancias infecciosas.
sólidas	6.1	3172	002	002	606 613 619	002	
Microorganismos modificados genéticamente	9	3245	904	904	613	904	Excepto si son clasificables como sustancias infecciosas. Para transporte de animales infectados, debe atenderse a las disposiciones específicas de cada país.

NOTA 1. Se trata de requerimientos de embalaje para productos tóxicos (clase 6.1) establecidos por los reglamentos según el riesgo que por su toxicidad presentan durante el transporte. Grupo I, sustancias y preparados que presentan un riesgo muy grave de intoxicación; grupo II, riesgo grave, y grupo III, riesgo relativamente leve.

NOTA 2. NC: No clasificable como material infeccioso. Sin agentes biológicos o con agentes grupo 1 o fabricados y envasados para fines médicos o sanitarios. En otros casos, o si contienen agentes de los grupos 2, 3 o 4, o pueden presentar riesgo biológico en función de la ubicación geográfica, deben tratarse como sustancias infecciosas. Excluida la sangre transportada con fines de transfusión o preparación de derivados y los tejidos u órganos destinados a trasplantes.

Productos biológicos

Incluye tanto productos biológicos preparados para uso humano o veterinario, fabricados según los requisitos exigidos por las autoridades nacionales de salud pública y puestos en circulación con licencia o aprobación especial de dichas autoridades; como productos biológicos terminados, expedidos antes de la concesión de la licencia con fines de investigación o desarrollo para su uso en personas o animales, o productos para el tratamiento experimental de animales y que han sido fabricados según los requisitos exigidos por las autoridades nacionales de salud pública. Abarcan también productos biológicos sin acabar, preparados de conformidad con los

procedimientos de organismos gubernamentales especializados. Las vacunas humanas y veterinarias de gérmenes vivos se consideran como productos biológicos y no como sustancias infecciosas.

Algunas vacunas fabricadas con licencia pueden presentar un riesgo biológico sólo en ciertas partes del mundo. Las autoridades competentes de esos países pueden exigir que tales vacunas cumplan los requisitos para sustancias infecciosas o imponer otras restricciones.

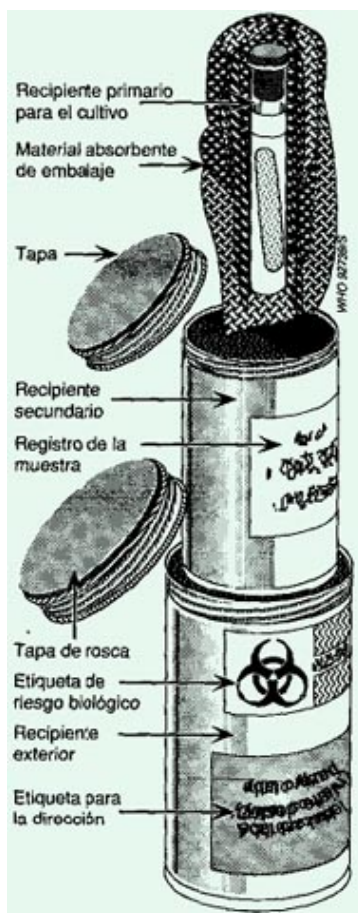
Las sustancias infecciosas y las muestras para diagnóstico que contengan o sea probable que contengan sustancias infecciosas requieren el triple envasado que se comenta más adelante. En caso contrario, este tipo de envío queda excluido de la calificación clase 6.2 de la ONU.

Estas reglas y recomendaciones están sujetas a revisión periódica y por consiguiente, se aconseja a los responsables del envío que estén al tanto de los requisitos vigentes. Si se trata de material perecedero, es recomendable emplear la etiqueta de la figura 1.

Requisitos de documentación y embalaje

Como norma general, los embalajes destinados a las sustancias infecciosas y las muestras de diagnóstico constan de tres capas: a) un recipiente primario estanco en el que se coloca la muestra; b) un recipiente secundario estanco que contiene material absorbente en cantidad suficiente para absorber todo el líquido de la muestra en caso de fuga; c) una envoltura exterior para proteger el recipiente secundario de las influencias exteriores (deterioro físico y agua) durante el transporte. Ver figura 2.

Figura 2
Embalaje de sustancias infecciosas para su envío



Por fuera del recipiente secundario debe adherirse un ejemplar del formulario de datos relativos a la muestra, así como indicaciones que permitan identificarla o describirla. Es recomendable enviar otro ejemplar del formulario directamente al laboratorio receptor, mientras que el expedidor debe quedarse con un tercer ejemplar. De este modo, el laboratorio receptor podrá identificar la muestra y decidir cómo debe manipularla y examinarla. Envío de los paquetes

El transporte eficaz de sustancias infecciosas exige una buena coordinación entre el expedidor, el transportista y el laboratorio receptor a fin de garantizar un transporte seguro y la recepción del envío en buen estado y a tiempo.

Disposiciones especiales relativas a la expedición de materias infecciosas de los grupos de riesgo 3 y 4

A menos que una materia infecciosa no pudiera ser expedida por ningún otro medio, no deberán utilizarse animales vivos, vertebrados o invertebrados, para la expedición de dicha materia. Si se utilizan animales, éstos deberán ser embalados, señalizados y transportados según las reglamentaciones pertinentes para el transporte de animales. También los animales muertos de los que se sabe o se sospecha con fundamento que contienen una materia infecciosa deberán ser embalados, señalizados y transportados según los condiciones fijadas por la autoridad competente del país de origen.

Como ya se ha dicho, la operación de transporte de materias infecciosas exige una íntima coordinación entre el expedidor, el transportista y el destinatario, con el fin de garantizar la seguridad, el plazo de llegada y el buen estado del envío. Con este fin, es preciso tomar las medidas siguientes.

a. Acuerdos previos entre el expedidor, el transportista y el destinatario

La expedición de materias infecciosas no podrá hacerse antes de que se hayan concertado acuerdos previos entre el expedidor, el transportista y el destinatario, o antes de que el destinatario haya obtenido de las autoridades competentes de las que depende la confirmación de que las materias en cuestión pueden ser importadas legalmente y que no habrá ningún retraso en la entrega del envío a su destino.

b. Preparación de los documentos de expedición

Para que la transmisión ocurra sin obstáculos, es necesario preparar todos los documentos de expedición, comprendida la carta de porte (véase lo expuesto en etiquetado), de conformidad estricta con las reglas de las que depende la aceptación de las mercancías a expedir.

c. Circulación

El transporte deberá hacerse por la vía más rápida posible. Si se hace inevitable un transbordo, se tomarán precauciones para que las materias en tránsito estén rodeadas de precauciones especiales, manipuladas sin demora y vigiladas. Ver el apartado dedicado al almacenamiento.

d. Notificación previa, del expedidor al destinatario, de toda información relativa al transporte

El expedidor deberá hacer por adelantado al destinatario las precisiones necesarias relativas al transporte, como medio/s de transporte, número del envío y fecha y hora de llegada prevista en el punto de destino, para que pueda ser recepcionado sin demora. Para esta notificación se utilizará el medio de comunicación más rápido.

Modelos de embalaje y procedimiento de envío

ADR, RID, OACI y IMDG tienen establecidas definiciones, clasificaciones y modelos de embalaje para las distintas tipos de materias definidas en el apartado 2 y que se resumen en la tabla 3.

Disposiciones particulares relativas al embalaje de materias infecciosas

Los expedidores de materias infecciosas deberán asegurarse de que los bultos estén preparados de manera que lleguen a su destino en buen estado y que no representen en el curso del transporte ningún riesgo para las personas o animales.

Las definiciones generales de embalajes son aplicables a los de materias infecciosas. Sin embargo, los líquidos deben introducirse en embalajes que ofrezcan una resistencia adecuada a la presión interna que puede desarrollarse en las condiciones normales de transporte. Para los N^{os} ONU 2814 y 2900, se incluirá una lista detallada del contenido entre el embalaje secundario y el embalaje exterior.

Antes de que el envase y el embalaje vacío sea reexpedido a el expedidor o a otro destinatario, deberá ser completamente desinfectado o esterilizado y deberán ser quitadas o borradas todas las etiquetas o marcas que indiquen que han contenido una materia infecciosa.

Estas disposiciones no se aplican al N^o ONU 3373 muestras para diagnóstico. Ver la instrucción de embalaje 650.

Etiquetado

Deberán llevar la etiqueta correspondiente al peligro de clase 6.2: *Materias infecciosas*.

Ver figura 3. Se trata del signo convencional (tres lunas crecientes sobre un círculo), menciones, negras sobre fondo blanco y cifra "6" en la esquina inferior. El número de identificación de peligro es el 606: materia infecciosa. La mitad inferior de la etiqueta puede llevar las indicaciones: "Materias infecciosas" y "En caso de desperfecto o fuga, avisar inmediatamente a las autoridades sanitarias". Si se trata de una materia infecciosa modificada genéticamente, conviene añadir en la carta de porte: "Microorganismos modificados genéticamente". Si se trata de materias fácilmente perecederas, se debe indicar (ver la figura 1) y dar reseñas apropiadas del tipo: "Enfriar a +2/+4 °C", o "Transportar en estado congelado" o "No congelar". Ver lo dispuesto en cuanto al embalaje en los distintos casos y el apartado dedicado al almacenamiento.

Además de la etiqueta conforme al modelo 6.2 de la figura 3, los envíos de materias infecciosas llevarán *todas las demás etiquetas* exigidas por la naturaleza del contenido.

Figura 3
Señal de peligro biológico



Transporte combinado

El ADR establece una serie de indicaciones para el caso de transporte combinado terrestre, marítimo y aéreo que se exponen a continuación.

Los envíos que no cumplan todos los requisitos del ADR, pero que sean conformes a las disposiciones del Código IMDG o de las Instrucciones técnicas de la OACI, se admitirán para los transportes en una operación de transporte que conlleve un recorrido marítimo o aéreo, con las condiciones siguientes:

- a. Los bultos, si no van marcados y etiquetados conforme al ADR, deberán ir marcados y etiquetados conforme a las disposiciones del Código IMDG o de las Instrucciones técnicas de la OACI.
- b. Las disposiciones del Código IMDG o de las Instrucciones técnicas de la OACI serán aplicables al embalaje en común en un envío.

Esta consideración no será válida para las mercancías clasificadas como peligrosas en el ADR, y consideradas como no peligrosas conforme a las disposiciones aplicables del Código IMDG o de las Instrucciones técnicas de la OACI. Instrucciones específicas de embalaje

Las instrucciones de embalaje citadas en la tabla 3, que hacen referencia específicamente a materias conteniendo agentes biológicos, se reproducen en las tablas siguientes. Instrucción de embalaje 620, referenciada también como instrucción 602 de la OACI - IATA, para sustancias infecciosas (tabla 4), 621 (622 para OACI - IATA) (tabla 5) para residuos biosanitarios, 650 para muestras (especímenes) para diagnóstico (tabla 6) y 904 (613 para OACI - IATA) para microorganismos modificados genéticamente (tabla 7). Los textos de las distintas normativas son prácticamente idénticos en todas las reglamentaciones de transporte, por lo que se reproducen solamente uno de ellos en cada caso, habiéndose escogido el que ofrece una información más detallada. Para informaciones complementarias debe recurrirse a las reglamentaciones específicas referenciadas en la bibliografía.

La mayoría de los modelos de envases y especialmente los de los tipos 620 (602 OACI - IATA), y 650 se encuentran comercializados, certificados como tales.

Tabla 4
Embalaje de sustancias infecciosas

INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE 620 (IATA - OACI 602)	
Esta instrucción se aplica a los números ONU 2814 y 2900	
<p>Generalidades</p> <p>Deberán satisfacer las condiciones particulares relativas a los embalajes de sustancias infecciosas. En cuanto a su construcción y ensayos deberán cumplir lo establecido y estar provistos de las marcas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. el símbolo de la ONU para los embalajes (ver figura 4); b. el código que designe el tipo de embalaje; c. la mención "CLASE 6.2"; d. las dos últimas cifras del año de fabricación del embalaje; e. el nombre del Estado que autoriza la atribución de la marca, indicado por el signo distintivo previsto para los automóviles en el tráfico internacional f. el nombre del fabricante u otra marca de identificación del embalaje especificada por la autoridad competente; y g. para los embalajes en los que los recipientes interiores de todos los tipos hayan podido reunirse en un embalaje intermedio (secundario) y transportarse sin ser sometidos a ensayos del embalaje exterior, la letra "U", insertada inmediatamente a continuación de la mención indicada en el párrafo b) anterior. 	<p>Cada elemento marcado conforme a los apartados a) a g) deben estar claramente separados, por ejemplo por una barra oblicua o un espacio, de manera que sean fácilmente identificables.</p> <p>El embalaje deberá comprender:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. embalajes interiores formados por: <ul style="list-style-type: none"> o uno (o más) recipiente(s) primario(s) estanco(s); o un embalaje secundario estanco; o material absorbente, en cantidad suficiente como para absorber por completo el contenido, que deberá colocarse entre el (los) recipiente(s) primario(s) y el embalaje secundario, salvo en el caso de partes grandes del cuerpo y órganos enteros que requieren un embalaje especial, y de sustancias sólidas. Si se colocan varios recipientes primarios en un mismo embalaje secundario, los primarios deberán envolverse individualmente o, si se trata de sustancias infecciosas expedidas dentro de nitrógeno líquido, separarse y sujetarse para evitar que haya contacto entre ellos. b. un embalaje exterior de resistencia adecuada para su capacidad, masa y uso determinado. Los bultos habrán de tener por lo menos 100 mm de dimensión exterior total.

<p>Disposiciones adicionales</p> <p>Salvo en el caso de partes grandes del cuerpo y órganos enteros que requieren un embalaje especial, éste deberá ser capaz de superar los ensayos de prototipo previstos, debiéndose incluir, entre el embalaje secundario y el exterior, una lista detallada de su contenido y tener en cuenta lo expuesto a continuación.</p> <p>El recipiente recipiente primario o el embalaje secundario utilizados para sus- s infecciosas deben poder resistir, sin pérdidas, una presión interna que produzca una diferencia mínima de presión de 95 kPa y temperaturas entre -40°C y +55 ° C.</p> <p>Sustancias liofilizadas</p> <p>Los recipientes primarios deben ser únicamente ampollas de vidrio cerradas a la llama o frascos de vidrio con tapón de goma sujeto por una cápsula metálica. Sustancias líquidas o sólidas</p> <p>a. Sustancias transportadas a la temperatura ambiente o temperaturas superiores</p> <p>Los recipientes primarios pueden ser únicamente de vidrio, me- tal o plástico. Para asegurar la estanqueidad, deben utilizarse medios eficaces tales como termosoldadura, tapón envolvente o cápsula metálica. Si se utilizan tapas de rosca, habrá que reforzarlas con cinta adhesiva.</p>	<p>b. Sustancias que han de transportarse refrigeradas o congeladas</p> <p>Se colocará hielo, hielo seco u otro refrigerante alrededor del (de los) embalaje(s) secundario(s) o alternativamente en un sobre- embalaje con uno o más bultos completos correctamente marcados. Deberán colocarse soportes interiores para mantener el (los) embalaje(s) secundario (s) en su posición, después de que el hielo o hielo seco se haya fundido. Si se utiliza hielo, el embalaje exterior deberá ser estanco. Si se utiliza hielo seco, el embalaje exterior deberá permitir la salida del dióxido de carbono. El recipiente primario y el embalaje secundario deben mantenerse íntegros a la temperatura del refrigerante utilizado así como a las temperaturas y presiones a que pudieran estar sometidos el recipiente y el embalaje secundario durante su transporte en caso de pérdida de refrigeración.</p> <p>c. Sustancias transportadas en nitrógeno líquido</p> <p>Hay que utilizar recipientes primarios de plástico capaces de resistir temperaturas muy bajas. El embalaje secundario también debe poder soportar temperaturas muy bajas y, en la mayoría de los casos, deberá contener cada uno de los recipientes primarios. También deben satisfacerse los requisitos aplicables al transporte de nitrógeno líquido. El recipiente primario y el embalaje secundario deben mantenerse íntegros a la temperatura del nitrógeno líquido, así como a las temperaturas y presiones a que podrían estar sometidos el recipiente y el embalaje secundario durante su transporte por vía aérea, en caso de pérdida de refrigeración.</p>
---	---

Tabla 5
Embalaje de residuos biosanitarios

INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE 621	
Esta instrucción se aplica al número ONU 3291	
Generalidades	
Los embalajes siguientes están autorizados siempre que satisfagan las disposiciones generales y especiales de embalaje.	
<ol style="list-style-type: none"> Embalajes estancos rígidos conforme a las disposiciones establecidas para las materias sólidas de riesgo de toxicidad grave (grupo de embalaje II), salvo que haya un cantidad suficiente de material absorbente para absorber la totalidad del líquido presente y que el embalaje sea por si mismo apto para retener líquidos. Para los bultos que contengan cantidades mas importantes de líquido, embalajes rígidos conforme a las disposiciones establecidas para las materias líquidas de riesgo de toxicidad grave (grupo de embalaje II). 	
Disposiciones suplementarias	
Los envases y embalajes destinados a contener objetos cortantes o puntiagudos como cristales rotos y agujas, deben ser resistentes a perforaciones y retener los líquidos en condiciones de prueba previstas para sustancias tóxicas.	
Se identificarán como: RESIDUOS CLÍNICOS, NO ESPECIFICADOS, N.E.P. (No Especificados en otra Parte). También pueden utilizarse las denominaciones DESECHOS (BIO)MÉDICOS, N.E.P. o DESECHOS MÉDICOS REGLAMENTADOS, N.E.P. en caso de que un transporte terrestre anteceda o siga a un recorrido marítimo o aéreo.	
INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE 622 (OACI - IATA)	

Deberán satisfacerse las condiciones generales relativas a los embalajes.

Los envíos deberán prepararse de modo que lleguen a su lugar de destino en buenas condiciones y no presenten peligro alguno a las personas o animales durante el transporte.

Los envíos deben embalarse en bidones de acero, bidones de aluminio, bidones de madera contrachapada, bidones de cartón, bidones de plástico, jerricanes de acero, jerricanes de plástico, cajas de madera, cajas de madera contrachapada, cajas de madera reconstituida o cajas de cartón prensado. Los embalajes deben cumplir las condiciones aplicables al grupo de embalaje II para sustancias con riesgo de toxicidad grave.

Los ensayos relativos a los embalajes podrán ser los correspondientes a sólidos cuando haya material absorbente suficiente para absorber íntegramente el volumen de líquido presente y el embalaje tenga la capacidad de retener líquidos. En todos los demás casos, los ensayos relativos a los embalajes deberán ser los correspondientes a líquidos.

Los embalajes destinados a contener objetos puntiagudos, tales como vidrio roto y agujas, deben ser resistentes a la perforación y retener los líquidos con arreglo a las condiciones prescritas en los ensayos de idoneidad correspondientes al embalaje.

Tabla 6
Embalaje de muestras para diagnóstico

INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE 650

Esta instrucción se aplica al número ONU 3373

Generalidades

Las muestras de diagnóstico deberán embalarse en embalajes de buena calidad, suficientemente fuertes como para resistir los choques y las cargas que se pueden producir normalmente durante el transporte, incluido el trasbordo entre distintas unidades de transporte y entre unidades de transporte y almacenes, así como el izado de un pallet o de un sobreembalaje para su manipulación manual o mecánica ulterior. Los embalajes deben fabricarse y cerrarse, una vez preparados para la expedición, de tal forma que no se produzcan derrames debidos, en las condiciones normales de transporte, a vibraciones o variaciones de temperatura, de higrometría o de presión.

Los recipientes primarios deben embalarse en embalajes secundarios de forma tal que, en las condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse ni derramar su contenido al embalaje secundario. Los embalajes secundarios deben colocarse dentro de los embalajes exteriores con la interposición de material de relleno apropiado que amortigüe. Un derrame de contenido no debe suponer ninguna alteración sustancial de las propiedades de protección de los materiales de relleno o del embalaje exterior.

Para el transporte, cada bulto debe marcarse de forma clara y durable con las palabras MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO. IATA sugiere incluir EMBALADO DE ACUERDO CON LA INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE TATA 650. Ver un ejemplo de marcado en un caso de transporte internacional (fuera de la UE) en la figura 5.

El bulto completo debe poder superar la prueba de caída de una altura no inferior a 1,2 m. Si se produce una fuga de materias y se derraman por el vehículo o contenedor, estos últimos no pueden volver a utilizarse sin limpiarse a fondo y, en su caso, desinfectarse o descontaminarse. Las mercancías y objetos transportados en el mismo vehículo o contenedor deben inspeccionarse por si se ha producido alguna contaminación.

Para las materias líquidas

El o los recipientes primarios deben ser estancos y de 500 ml. de capacidad máxima.

Se debe colocar un material absorbente entre el recipiente primario y el embalaje secundario; si en un embalaje secundario único se introducen varios recipientes primarios frágiles, éstos deben envolverse individualmente o ir separados de manera se evite cualquier contacto entre ellos. La cantidad de material absorbente, como la guata, debe ser suficiente para absorber todo el contenido de los recipientes primarios; el embalaje secundario debe ser estanco.

El recipiente primario o el embalaje secundario debe resistir sin escapes una presión interna que produzca una presión diferencial de, al menos, 95 kPa (0,95 bar).

El embalaje exterior debe ser de 4 litros.

Para las materias sólidas

El o los recipientes primarios deben ser estancos a los pulverulentos y de 500 ml. de capacidad máxima.

Si en un embalaje secundario único se introducen varios recipientes primarios frágiles, éstos deben envolverse individualmente o ir separados de manera se evite cualquier contacto entre ellos; el embalaje secundario debe ser estanco.

El embalaje exterior debe ser de 4 kg.

Si las muestras para diagnóstico se embalan conforme a esta instrucción de embalaje, no están sometidas a las otras disposiciones.

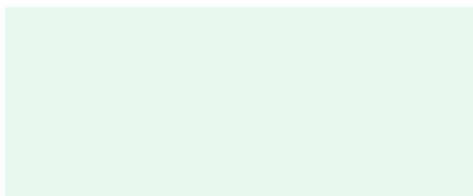
Tabla 7
Embalaje de microorganismos modificados genéticamente

INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE 904
Esta instrucción se aplica al número ONU 3245
Los embalajes siguientes están autorizados si satisfacen las disposiciones generales y instrucciones de embalaje relativas al embalaje de las mercancías peligrosas.
<ol style="list-style-type: none">1. Envases y embalajes conforme a las instrucciones generales de embalajes para materias líquidas (001) o materias sólidas (002), y al nivel de pruebas del grupo de embalaje III.2. Los embalajes deben satisfacer las siguientes disposiciones:<ol style="list-style-type: none">a. Un envase interior comprendiendo:<ol style="list-style-type: none">i. uno o varios recipientes primarios estancos;ii. un embalaje secundario estanco a prueba de fugas;iii. un material absorbente en cantidad suficiente para absorber la totalidad del contenido, colocado entre el o los recipientes primarios y el embalaje secundario; si varios recipientes primarios son colocados en un solo embalaje secundario, los recipientes primarios deben ser envueltos individualmente de modo que se impida todo contacto entre ellos;b. Un embalaje exterior de una solidez suficiente teniendo en cuenta su contenido, su masa y el uso al que está destinado y que tenga una dimensión exterior de 100 mm como mínimo.3. Materias expeditas en nitrógeno líquido. <p>Se deberán utilizar recipientes primarios de plástico que puedan resistir muy bajas temperaturas. El embalaje secundario debe también poder soportar muy bajas temperaturas y en la mayoría de los casos deberán poder ajustarse individualmente sobre cada recipiente primario. Se deben aplicar igualmente las disposiciones relativas al transporte de nitrógeno líquido conforme a las disposiciones de instrucción 200 referente a botellas, tubos, bidones a presión y bloques de botellas, así como la señalización correspondiente. El recipiente primario y el embalaje secundario deben mantener la integridad de la temperatura del nitrógeno líquido.</p>
INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE 613 (OACI - TATA)
Deberán satisfacerse las condiciones generales relativas a los embalajes.
Los embalajes únicos no están permitidos.
Embalajes combinados
<ul style="list-style-type: none">• Interiores: Vidrio o loza, sacos de papel o plástico, cartón y papel con plástico/aluminio: 1 kg• Exteriores <p>Cajas: acero, aluminio, cartón prensado, madera, madera contrachapada, madera reconstituida y plástico sólido.</p> <p>Bidones: acero, aluminio, cartón, madera contrachapada y plástico.</p> <p>Jerricanes: acero, aluminio y plástico</p>

Figura 4
Símbolo de embalaje de la ONU



Figura 5
Indicación de muestra para análisis



CUSTOMS/DOUANE CN 22	
May be opened officially (old C 1) Peut être ouvert d'office (ancien C 1)	
Part to be detached if the item is accompanied by a customs declaration, otherwise to be filed out. Partie à détacher si l'envoi est accompagné d'une déclaration en douane. Sinon, à remplir. See instructions on the back Voir instructions au verso	
Detailed description of contents Désignation détaillée du contenu	Value (Customs) (specify the currency) Valeur en douane (indiquer la monnaie)
Specimen for analysis	
<input type="checkbox"/> Gift/Donation <input type="checkbox"/> Merchandise/Colony/for commercial	
Je certifie que cet envoi ne contient aucun objet dangereux interdit par la réglementation postale. I certify that this item does not contain any dangerous article prohibited by postal regulations. Signature:.....	

Actuación en caso de incidentes, accidentes y emergencias

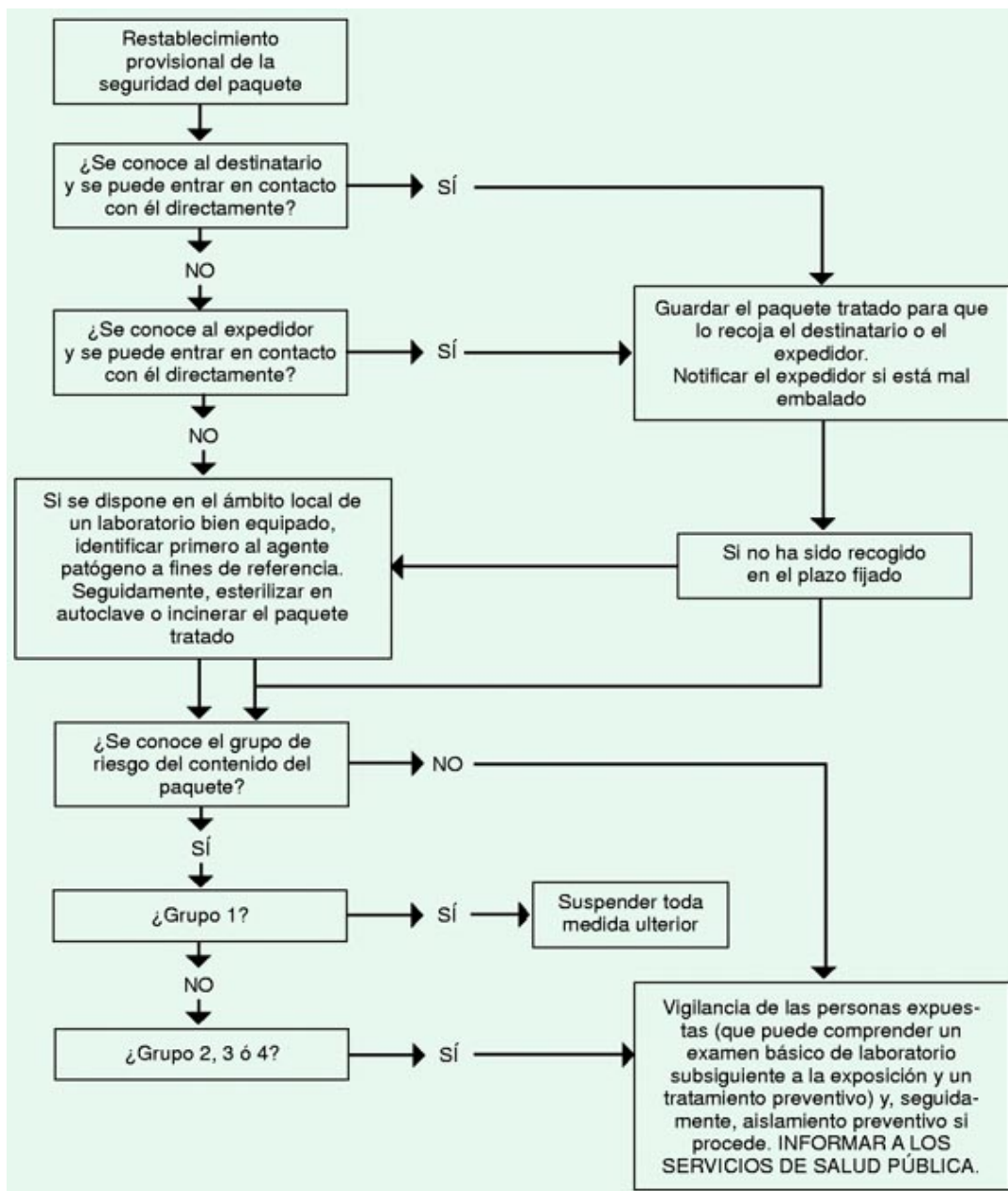
Recomendaciones generales de la OMS

Si un paquete que contiene sustancias infecciosas se deteriora durante el transporte, se cree que deja escapar el contenido o tiene algún otro defecto, el transportista deberá ponerse en contacto con el expedidor y con el destinatario, así como con las autoridades de salud pública. Al mismo tiempo, habrá que restablecer provisionalmente la seguridad del paquete, para lo cual se recomienda el siguiente procedimiento.

1. Si se ven vidrios rotos u objetos punzantes, reunirlos con un recogedor y un cepillo o con pinzas, cuidando de evitar cortes de las manos.
2. Emplear guantes resistentes o introducir las manos en una bolsa de plástico de manera que sirva de guante de protección improvisado.
3. Con las manos protegidas de ese modo, coger el paquete y colocarlo en un saco de plástico de dimensiones apropiadas.
4. Introducir los guantes o bolsas usadas en la misma bolsa.
5. Cerrar la bolsa y colocarla en un lugar seguro.
6. Si se ha escapado líquido del paquete, desinfectar la zona contaminada.
7. Lavarse las manos concienzudamente.
8. Proceder según lo indicado en el diagrama de flujo (figura 6).

Figura 6

Procedimiento de actuación para restablecer de manera provisional la seguridad de un paquete con riesgo biológico



Las medidas que han de tomar los servicios de salud pública o de veterinaria para evitar la propagación de la infección, desinfectar, aislar los casos, establecer tratamiento médico adecuado (ver la NTP 477) y advertir a los servicios sanitarios de otras zonas donde pueda haberse manipulado el material infeccioso, son las mismas que se requieren tras un accidente de laboratorio y han de estar previstas en los planes de contingencia (ver la NTP 376).

Recomendaciones específicas

En el RD 145/89 (Cap. III, art. 77 y 78) se establecen unas condiciones de manipulación y actuación en caso de emergencia de las mercancías clasificadas en la clase 6.2, que por su interés se resumen a continuación.

Manipulación

No deben participar en su manipulación personas que padezcan erupciones, úlceras o cortes en la piel. No se debe beber ni comer en las proximidades de estas mercancías. Debe disponerse de lugares donde el personal pueda cambiarse de ropa y lavarse al terminar la manipulación. Operar siempre con guantes y botas de goma. En caso de emergencias avisar a los responsables y actuar como se expone a continuación.

Derrames con bajo riesgo de infección

En los pequeños derrames, fregar con un trapo empapado en algún desinfectante de los que más adelante se citan. En grandes derrames, si no se hace necesario evacuar la zona, pero se puede haber formado un bioaerosol, debe evitarse que el personal pueda quedar envuelto en él; si es lugar cerrado, ventilarlo inmediatamente para dispersarlo. El desinfectante que se emplee sobre el derrame debe dejarse actuar un cierto tiempo antes de barrer los residuos y recogida de los mismos con los instrumentos necesarios. El personal que actúe en la limpieza debe protegerse con batas protectoras, guantes de goma y botas o chanclas también de goma. Los residuos deben ser envasados con cierres herméticos y gestionarlos adecuadamente.

Derrames con alto riesgo de infección

Debe evacuarse la zona rápidamente aislándola; solo podrá entrar en ella el personal que vaya debidamente protegido, especialmente con aparatos de respiración autónoma. El derrame debe ser tratado como en el caso anterior y, si es posible, fumigando con vapores de formol antes de recogerlo. La eficacia de la fumigación debe ser contrastada de modo que alcance a todos los posibles cultivos de microorganismos que puedan adherirse a los trajes del personal actuante, así como a todas las superficies de la zona fumigada. Debe evitarse exponer al personal a los vapores del fumigado y no penetrar en la zona hasta comprobar que la concentración en aire no supere el Valor Límite Ambiental.

Incendio

Si se presenta un incendio en las cercanías o en el lugar donde se encuentra el material infeccioso, la propia convección o los chorros de agua u otros medios que se empleen para su extinción pueden contribuir a diseminarlo incrementando el riesgo, exponiendo a personas ajenas a la labor de extinción, por lo que si las circunstancias lo aconsejan, debe evacuarse la zona. El personal que participe en la extinción, cercano al material infeccioso, debe ir provisto de aparatos de respiración autónoma y trajes protectores. Se recomienda que en estos incendios solo se emplee agua pulverizada, evitando grandes chorros de agua que produzcan la diseminación citada. Mantener al personal a barlovento.

Uso de desinfectante

Se deberá emplear el desinfectante adecuado en cada caso. Uno de los que pueden utilizarse es el hipoclorito en solución de 1.000 a 10.000 ppm, según la cantidad de materia orgánica, pero no es eficaz para los bacilos tuberculosos. Los desinfectantes fenólicos son activos en mayor gama de materias, pero en cambio son ineficaces contra líquidos que contengan virus. El alcohol es efectivo contra protozoos y parásitos.

Almacenamiento

No existen recomendaciones específicas para el almacenamiento de materiales infecciosos durante su transporte ni en el caso de almacenamiento temporal ni definitivo. Para los laboratorios se recomienda "almacenamiento de seguridad" para los niveles de riesgo 2 y 3, recalcándose, almacenamiento seguro" para el nivel de riesgo 4.

Como almacenamiento seguro se debe entender un lugar controlado, con acceso restringido, preferiblemente con llave, e identificado empleando la señales de las figuras 7 y 8.

Evidentemente las condiciones de almacenamiento estarán fijadas por la condiciones de conservación. Las muestras para análisis se conservan normalmente refrigeradas (4° C); pero también congeladas (-20° C o -80° C) e, incluso, en nitrógeno líquido. En algunos casos, según el ensayo a realizar, pueden requerir el almacenamiento a temperatura ambiente, lo que dado lo poco habitual, es recomendable indicarlo en el etiquetado, donde vendrán fijadas las condiciones de almacenamiento, como se ha comentado anteriormente.

Figura 7
Señal de peligro/riesgo biológico para almacenamientos en general



Figura 8
Señal de peligro/riesgo biológico para frigoríficos que contengan material infeccioso



Bibliografía

1. ADR 2003
BOE nº 33 (sup.) de 7 de febrero de 2003.
2. RID 2003
BOE nº 42 (sup.) de 18 de febrero de 2003.
3. IMDG 2001. Códigos
BOE nº 173 (sup.) de 20 de julio de 2001.
4. OACI 2001. Instrucción técnica
BOE nº 299 (sup.) de 14 de diciembre de 2001.
5. OACI. Consignment of Diagnostic Specimens 2003
Ver IATA Dangerous Goods Regulations, 44 Edition (2003).
6. OMS
Manual de bioseguridad en el laboratorio. 2ª Ed.
OMS, Ginebra, 1994.
7. Real Decreto 145/89 de 29 de enero, por el que se aprueba el Reglamento Nacional de Admisión, Manipulación y Almacenamiento de Mercancías Peligrosas en los Puertos
BOE nº 37 de 13 de febrero de 1989.
8. Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo, sobre Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Modificado por la Orden de 25 de marzo de 1998.
BOE nº 124 de 24 de mayo de 1997.