

Transporte de muestras para Diagnóstico Clínico

Desde el punto de vista de Ordenación de los transportes terrestres, todo transporte de muestras (con fines de diagnóstico clínico), tiene la consideración de Transporte Especial, ya que la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres, Ley 16/1987, en su Artículo 66, define como " transportes especiales, los de mercancías percederas, ya que estas deben mantener unas condiciones concretas de temperatura y humedad durante toda la cadena de transporte y distribución , y los de mercancías peligrosas, que son todos aquellos objetos y materias que por su naturaleza en si, o durante el transporte, pueden suponer un peligro para las personas o el medio ambiente.

Estando por tanto reguladas estas condiciones de transporte y las responsabilidades y obligaciones de todos los intervinientes, desde origen (obtención, extracción), hasta el destino final en el laboratorio de análisis clínicos, en la ya citada, Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres y en las normas que desarrollan esta ley; siendo la norma técnica de referencia El Acuerdo Europeo sobre Transporte por Carretera de Mercancías Peligrosas (ADR).

Este acuerdo se elabora en Ginebra, en el seno de Naciones Unidas por el grupo de trabajo de expertos (grupo WP 15), representantes de los diferentes Estados firmantes del Acuerdo.

En España el Ministerio de Fomento es el órgano competente en materia de transportes, liderando y coordinando la Subcomisión de Mercancías Peligrosas, integrada por los representantes de las diferentes Comunidades Autónomas, competentes en materia de transportes terrestres y por los diferentes representantes de los sectores implicados.

ÁNGELES MONTERO GUERRA

Técnico Superior de Salud Pública

Inspectora de transportes de La Consejería de Transportes e Infraestructuras de La Comunidad de Madrid.

El Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR), es un acuerdo único elaborado en Ginebra en el seno de la comisión económica para Europa de Naciones Unidas en el año 1957 y al que España está adherida desde el año 1967, regula aquellas materias y objetos que durante su transporte pueden implicar un riesgo para la seguridad de las personas o del medio ambiente.

Así clasifica a dichas materias en nueve clases, con sus correspondientes subclases, en base al riesgo principal, que pueden entrañar durante las operaciones de carga, transporte y descarga.

La Clase 6.2 Materias Infecciosas, Contempla *aquellas materias, a los fines del ADR, de las que se sabe o de las que hay razones para creer que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos se definen como microorganismos (incluidos las bacterias, los virus, las rickettsias, los parásitos y los hongos) y otros agentes tales como los priones, que pueden provocar enfermedades a los animales o a los seres humanos.* Es decir esta clase califica a las materias objeto del transporte en base al riesgo biológico .Las

toxinas de origen animal o vegetal o microbiológico que no contengan ningún agente infeccioso, serán consideradas de la Clase 6.1 Materias tóxicas.

Las materias de la clase 6.2 se subdividen de la manera siguiente:

- 1 Materias infecciosas para el ser humano;
- 2 Materias infecciosas únicamente para los animales;
- 3 Residuos clínicos;
- 4 Muestras de diagnóstico.

Clasificación

Las materias infecciosas deberán clasificarse en la clase 6.2 y asignarse a los números ONU 2814, 2900 ó 3373, según el caso.

Las materias infecciosas se dividen en las categorías siguientes:

Categoría A: Materia infecciosa que se transporta en una forma que al exponerse a ella, es capaz de causar una **incapacidad permanente o una enfermedad mortal o potencialmente mortal para seres humanos o animales, (cuadro anexo);** existiendo una exposición al riesgo cuando una materia infecciosa se desprenda de su embalaje protector y entre en contacto físico con seres humanos o animales.

Basándose en el historial clínico conocido y sintomatología, las condiciones endémicas locales o a criterio facultativo sobre las circunstancias individuales de la fuente, las materias infecciosas que causen enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales (Antropozoonosis), se asignarán al número **ONU 2814.** Las materias infecciosas que causen

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A, EN CUALQUIER FORMA, EXCEPTO CUANDO SE INDICA OTRA COSA	
Número ONU y Designación Oficial de Transporte	Microorganismo
ONU 2814: sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos	<i>Bacillus anthracis</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella abortus</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella melitensis</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella suis</i> (sólo cultivos)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – muermo (sólo cultivos)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (sólo cultivos)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – cepas aviáres (sólo cultivos)
	<i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos)
	<i>Coccidioides immitis</i> (sólo cultivos)
	<i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo
	Virus del dengue (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos)
	<i>Escherichia coli</i> verocitotóxica (sólo cultivos)
	Virus de Ébola
	Virus flexal
	<i>Francisella tularensis</i> (sólo cultivos)
	Virus de Guanarito
	Virus de Hantaan
	Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal
	Virus de Hendra
	Virus de la hepatitis B (sólo cultivos)
	Virus del herpes B (sólo cultivos)
	Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos)
	Virus de la gripe aviar hiperpatógena (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos)
	Virus de Junin
	Virus de la enfermedad de la selva de Kyasamir
	Virus de Lassa
	Virus de Machupo
	Virus de Marburgo
	Virus de la viruela de los monos
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos)
	Virus de Nipah
	Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk
	Virus de la poliomielitis (sólo cultivos)
	Virus de la rabia (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre del valle del Rift (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)	
Virus de Sabia	
<i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (sólo cultivos)	
Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)	
Virus variólico	
Virus de la encefalitis equina venezolana (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)	
Virus del Nilo Occidental (sólo cultivos)	
Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)	
<i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)	
ONU 2900: sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente	Virus de la peste equina africana (Nota: en el transporte aéreo, se suprime a partir de 2005)
	Virus de la peste porcina africana (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Paramixovirus aviar de tipo 1 – (Nota: en el transporte aéreo, se añade «hiperpatógeno» a partir de 2005) virus de la enfermedad de Newcastle (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» en 2005)
	Virus de la fiebre catarral (Nota: en el transporte aéreo, se suprime a partir de 2005)
	Virus de la peste porcina clásica (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la fiebre aftosa (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la dermatosis nodular (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la peste de los pequeños ruminantes (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la peste bovina (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la viruela ovina (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la viruela caprina (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la enfermedad vesicular porcina (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la estomatitis vesicular (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)

La Clase 6.2 Materias Infecciosas, Contempla aquellas materias, a los fines del ADR, de las que se sabe o de las que hay razones para creer que contienen agentes patógenos

enfermedades sólo a animales (Zoonosis) se asignarán al número ONU 2900. (Ver Tabla)

Categoría B: toda materia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. A las materias infecciosas de la categoría B, se les asignará el número ONU 3373.

Exenciones a la clase 6.2 Materias infecciosas

◊Las materias que no contengan microorganismos patógenos o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales no están sujetas a las disposiciones del ADR, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

◊La sangre y los componentes sanguíneos recogidos para transfusiones o para preparación de productos sanguíneos utilizados para transfusiones o trasplantes y los tejidos y órganos destinados a trasplantes tampoco se someten al ADR.

◊Materias en las que sea poco probable que estén presentes microorganismos patógenos, o donde la concentración presente un nivel que se da de modo natural, no se someterán a estas disposiciones. Tales como alimentos, muestras de agua, personas vivas y materias que se hayan utilizado para neutralizar o desactivar los agentes patógenos. Los animales vivos que se hayan infectado voluntariamente de los que se sabe o se supone que portan microorganismos patógenos, deben transportarse solamente en las condiciones aprobadas por la autoridad competente y según la

reglamentación específica para el transporte de animales (*Directiva 91/628/CEE...*).

◊ Los productos biológicos, entendiéndose como tales, aquellos productos derivados de organismos vivos, fabricados y distribuidos de conformidad con lo dispuesto por las autoridades nacionales competentes, que son destinados a la prevención, el tratamiento o al diagnóstico de patologías, y que se transportan para su envasado final o distribución, tales como las vacunas, no están sujetos a las disposiciones del ADR.

Requisitos de envasado/embalaje, etiquetado y documentación correspondientes a las sustancias infecciosas de categoría A

Envasado/embalaje

Las sustancias infecciosas de la categoría A solamente pueden ser transportadas en embalajes/envases que cumplan las especificaciones correspondientes a la clase 6.2 de Naciones Unidas y la instrucción de embalaje/ensado P620. Lo cual garantiza que se han superado pruebas estrictas de resistencia, que incluyen pruebas de caída libre desde una altura de nueve metros; pruebas de perforación y de resistencia a la presión. Por lo que los usuarios de estos embalajes/envases deberán asegurarse con los proveedores que estos poseen los certificados correspondientes.

P620 INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE

a) Envases interiores que incluyan:

- I) uno o varios recipientes primarios estancos
- II) un embalaje secundario estanco
- III) excepto en el caso de materias infecciosas sólidas, un material absorbente en cantidad suficiente para absorber la totalidad del contenido colocado entre él o los recipientes primarios frágiles y el embalaje secundario; cuando en el interior de un único embalaje secundario simple se coloquen varios recipientes primarios, estos deberán ir envueltos individualmente o separados con el fin de evitar cualquier contacto entre sí.

b) Un embalaje exterior rígido suficientemente resistente, en función de su capacidad, su peso y el uso al cual está destinado, cuya dimensión exterior mínima no sea inferior a 100 mm.



Figura 1. Ejemplo de sistema de embalaje triple de sustancias infecciosas de la categoría A



Figura 2. Envases primarios, material absorbente y envase secundario (termo). Cortesía de Dangerous Goods Packaging,S.L

Disposiciones suplementarias:

- 1) Los envases interiores que contengan materias infecciosas no deberán ser agrupados con otros envases interiores que contengan otros tipos de mercancías.
- 2) Excepto envíos especiales tales como órganos enteros, que necesiten un embalaje especial, las disposiciones siguientes son aplicables:
 - a) *Materias expedidas a temperatura ambiente* o a una temperatura superior. Los recipientes primarios deben ser de cristal, de metal o plástico. Para garantizar la estanqueidad se deben utilizar medios eficaces tales como termosoldaduras, tapón de faldón o cápsula metálica engastada. Si se utilizan tapones roscados deben ser reforzados por medios de bloqueo eficaces, tales como cintas, cinta adhesiva parafinada o cierres roscados fabricados con este objeto;
 - b) *Materias expedidas refrigeradas o congeladas*: El hielo, nieve carbónica o cualquier otra materia refrigerante debe estar colocada alrededor de los embalajes secundarios o en el interior de un sobreembalaje, conteniendo uno o varios bultos completos. Deben estar previstos calzos interiores para mantener los envases interiores en su posición cuando el hielo se haya fundido o la nieve carbónica evaporada. Si se utiliza hielo, el embalaje exterior o el sobreembalaje debe ser estanco. Si se emplea nieve carbónica, debe permitir que el gas carbónico pueda escaparse. El recipiente primario y el embalaje secundario deben asegurar el mantenimiento de la temperatura del refrigerante utilizado.
 - c) *Materias expedidas en nitrógeno líquido*: se deben utilizar recipientes primarios de plástico y que puedan resistir temperaturas muy bajas, los embalajes secundarios también deben poder soportar temperaturas muy bajas, y, en la mayoría de los casos, deberá ajustarse individualmente en cada recipiente primario.
 - d) *Las materias liofilizadas* pueden también transportarse en recipientes primarios que sean ampollas de cristal selladas a la llama o frascos de cristal con tapa de caucho sellados con una cápsula metálica.

3) Cualquiera que sea la temperatura prevista durante el transporte el recipiente primario o el embalaje secundario deberán poder resistir, sin que se produzcan fugas, temperaturas de - 40°C a +35°C.

Marcado y etiquetado de embalajes de sustancias infecciosas de la categoría A.

Todo embalaje destinado a ser utilizado de conformidad con el ADR deberá llevar marcas duraderas, legibles y colocadas en un lugar y de un tamaño tal en relación con el del embalaje, que serán fácilmente visibles.

La marca deberá comprender:

a) el símbolo de la ONU para los embalajes



- b) una indicación del tipo de embalaje, en el ejemplo **4G** una **caja de cartón**
- c) indicación de clase 6.2, que indica que el embalaje ha sido sometido a pruebas especiales para garantizar que cumple los requisitos correspondientes a estas materias.
- d) Los dos últimos dígitos del año de fabricación
- e) La autoridad estatal competente que ha autorizado la asignación del código (Siglas internacionales utilizadas para las matrículas de vehículos)
- f) El código del fabricante, que le asigna dicha autoridad competente



4G/Clase 6.2/05/E/H-4356

DATOS OBLIGATORIOS:

- Nombre y dirección del expedidor (remitente, consignatario).
- Teléfono de contacto de un responsable informado del envío.
- Nombre y dirección del destinatario (consignatario).
- El número ONU seguido de la designación oficial de transporte.
UN 2814 "MATERIA INFECCIOSA PARA EL SER HUMANO"
UN 2900 "MATERIA INFECCIOSA PARA LOS ANIMALES" (No es necesario mostrar los nombres científicos en el embalaje)
- Requisitos relativos a la temperatura durante el transporte (optativo)
- Cuando se utilice hielo seco o nitrógeno líquido para conservación, el número ONU correspondiente y la cantidad neta

ETIQUETADO

Todo bulto(envase/embalaje), que contenga materias u objetos mencionados en la Tabla A del ADR, se aplicarán las etiquetas de peligro que se establecen en el capítulo 5.2 del mismo, al objeto de identificar el contenido de los mismos, y en ocasiones se aplicarán etiquetas de manipulación, que se deberán respetar durante toda la cadena del transporte.

En el caso de materias infecciosas de la categoría A, siempre llevarán la etiqueta N° 6.2



Figura 3 Etiqueta N° 6.2

La mitad inferior de la etiqueta puede llevar las menciones "Materia Infecciosa" "En caso de desperfecto o fuga, avisar inmediatamente a las autoridades sanitarias"



Figura 4. Embalaje con marcado y etiquetado para clase 6.2, Materias infecciosas categoría A. Envase secundario con varios envases primarios y material absorbente entre ellos.

Cuando la muestra objeto de envío esté acondicionada con hielo seco (dióxido de carbono sólido) **UN 1845**, el envase/embalaje deberá llevar además la etiqueta de peligro N° 9.



Figura5. Etiqueta N° 9

Si las sustancias infecciosas están empaquetadas en nitrógeno líquido, llevarán como etiqueta de peligro secundario, la etiqueta N° 2.2



Figura 6. Etiqueta N° 2.2

Etiqueta de manipulación

Para el transporte de sustancias infecciosas líquidas de la categoría en cantidades que superen los 50ml. Por bulto, se deberá adherir esta etiqueta en los lados opuestos del bulto con las flechas indicando la orientación correcta en el sentido de los cierres de los recipientes primarios.

Dos flechas negras o rojas, sobre fondo blanco.

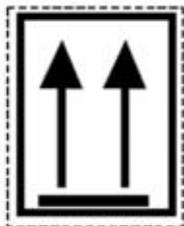


Figura 7. Etiqueta 11

DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO

Durante todo el transporte los bultos que contengan sustancias infecciosas deberán ir acompañados de la siguiente documentación:

- Carta de porte
- Instrucciones escritas

Ambos documentos deben ser elaborados por el **Expedidor** (quien entrega la mercancía al transporte). Y deberá ser entregados por este al transportista.

El contenido mínimo de ambos documentos son los que se establecen en el capítulo 5.4 del ADR, esto es

Carta de Porte:

- A) **número ONU** de la materia a transportar precedido de las siglas UN; **designación oficial de transporte**, tal y como figura en la tabla A del ADR; **número de etiqueta de peligro** que figure en la columna (5) de la citada tabla. Estos datos deben aparecer en este orden en cualquier emplazamiento del documento. Esto es:
 "UN 2900 Materia infecciosa para los animales 6.2"
 "UN 2814 Materia Infecciosa para el ser humano 6.2 "
- B) El **Número y descripción de los bultos**.
- C) La **cantidad total de materia objeto del envío**.
- D) **Nombre y dirección del o de los expedidores**.
- E) **Nombre y dirección del o de los destinatarios**.

No existe un formato oficial como **Carta de Porte**, cualquier documento de acompañamiento de la mercancía es válido a condición que contenga los datos reseñados. La

carta de porte es independiente de la documentación en la que se expresen los datos clínicos de los pacientes, y la búsqueda microbiológica objeto del análisis, ya que estos datos serán siempre confidenciales.

Instrucciones Escritas

En previsión de cualquier accidente o incidente que pueda ocurrir durante el transporte el expedidor confeccionará unas instrucciones escritas en las que figurará :

- a) Los datos de la materia consignados en la carta de porte
- b) Naturaleza del peligro, breve descripción del peligro principal, comportamiento en caso de ruptura de los envases/embalajes (embalaje de socorro..).
- c) Protección individual (EPI)
- d) Medidas de orden General que deberá adoptar el conductor
- e) Cualquier medida suplementaria que deba adoptar en determinadas circunstancias.

Requisitos de envasado, embalaje, marcado y etiquetado de las materias infecciosas de la categoría B

Las materias infecciosas catalogadas como categoría B, para ser entregadas al transporte deberán cumplir la instrucción de embalaje P650. tal y como se describe en el capítulo 4.1 del ADR. Esta instrucción se aplica al N° ONU 3373.

Instrucción de embalaje P650

- 1) El embalaje será de buena calidad y suficientemente robusto para soportar los golpes y cargas habituales del transporte, incluyendo la transferencia entre unidades de transporte y entre el trasbordo entre vehículos o contenedores o entre vehículos o contenedores y almacén así como cualquier movimiento desde palet o sobreembalaje a la sub-siguiente manipulación manual o mecánica. Los embalajes se construirán y cerrarán para prevenir cualquier fuga de contenidos que se pueda producir en condiciones normales de transporte por vibración o por cambios de temperatura, humedad o presión.
- 2) El embalaje consistirá en tres componentes:
 - a) un recipiente primario.
 - b) un embalaje secundario, y
 - c) un embalaje exterior
- 3) Los recipientes primarios se embalarán en los embalajes secundarios de forma tal que, en las condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse o permitir la fuga del contenido al embalaje secundario. Los embalajes secundarios se asegurarán en embalajes exteriores con un material de relleno adecuado. Cualquier fuga de contenido

La carta de porte es independiente de la documentación en la que se expresen los datos clínicos de los pacientes, y la búsqueda microbiológica objeto del análisis, ya que estos datos serán siempre confidenciales.

no comprometerá la integridad del material de relleno o del embalaje exterior.

- 4) Para el transporte se dispondrá en la superficie exterior de cada embalaje exterior la marca que se muestra a continuación en un fondo de color que contraste y sea claramente visible y legible. El ancho de la línea será de al menos 2 mm; las letras y los números tendrán una altura de al menos 6 mm.



- 5) El bulto preparado será capaz de superar la prueba de caída 6.3.2.5., excepto que la altura de caída no será inferior a 1,2 m.
- 6) Para las materias líquidas
 - a) El o los recipientes primarios deben ser estancos;
 - b) El embalaje secundario será impermeable;
 - c) Si se colocan varios recipientes primarios frágiles en un único embalaje secundario, se envolverán individualmente o se separarán para prevenir cualquier contacto entre ellos;
 - d) Se debe colocar un material absorbente entre el recipiente primario y el embalaje secundario. La cantidad de material absorbente, debe ser suficiente para absorber todo el contenido de los recipientes primarios de manera que una fuga de la materia líquida no afecte al material de relleno o al embalaje exterior.
 - e) El recipiente primario o el embalaje secundario debe resistir sin escapes una presión interna de 95 kPa (0,95 bar).
- 7) Para las materias sólidas
 - a) El o los recipientes primarios deben ser estancos a los pulverulentos;
 - b) El embalaje secundario será estanco a los pulverulentos;
 - c) 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:



Figura 8. Ejemplo de triple envasado para las sustancias infecciosas de categoría B. Número ONU 3373

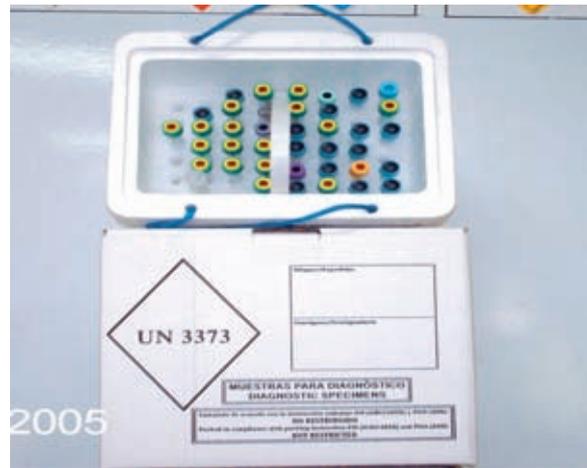


Figura 9. Triple envasado sustancias infecciosas categoría. B (Cortesía D.G.P)



Figura 10. Nevera isoterma para el transporte de sustancias infecciosas categoría B. (Cortesía de Sanypick, plastic S.A)

Las muestras para diagnóstico que utilizan como soporte bastones o tiras, pueden embalarse en envases interiores (p.e. sobres) de cartón y en sobreembalajes (p.e. bolsas) de plástico impermeables, siempre que la masa bruta del embalaje final no supere los 500 grs. Cada bulto llevará la marca identificativa de las materias infecciosas categoría B, número ONU 3373. No siendo de aplicación el

resto de disposiciones del ADR.(Acuerdo Multilateral M-143).



Figura 11. Marca ADR para las sustancias infecciosas categoría B.

Referencias bibliográficas:

Acuerdo Europeo sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera, ADR 2005.

Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de Sustancias Infecciosas, Organización Mundial de la Salud, Septiembre 2005. WHO/ CDS/ CSR /LYO/ 2005. 22

Envases/embalajes:

- Dangerous Goods Packaging, S,L
- Sanypick, plastic S.A

Diagrama de flujo para la clasificación de muestras con fines diagnósticos.[Guía OMS]

