WHO/HSE/GCR/2012.12

Guía sobre la reglamentación relativa al **Transporte de sustancias infecciosas** 2013–2014

Aplicable a partir del 1 de enero de 2013

Coordinación del Reglamento Sanitario Internacional

Organización Mundial de la Salud

© Organización Mundial de la Salud 2012

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud se pueden consultar en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden solicitarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int).

Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS -ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales- deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Nota de agradecimiento

Los fragmentos extraídos de las *Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas - Reglamentación Modelo*, 17.ª edición revisada, Nueva York y Ginebra, Naciones Unidas, 2011, se reproducen con el permiso de la Organización de las Naciones Unidas.

Nota para el lector:

El presente documento sustituye a la *Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2011-2012*.

A fin de facilitar la lectura, se ha destacado el texto actualizado del modo siguiente:

- Texto modificado.

Índice

Nota de agradecimiento **1**
Índice **1**
Introducción **3**
Reglamentación internacional 4
Reglamentación nacional 4
Definiciones **6**
Sustancias infecciosas 6
Cultivos 6
Muestras de pacientes 6
Productos biológicos 6
Microorganismos y organismos modificados genéticamente 6
Desechos médicos o clínicos 6
Clasificación **7**
Categoría A 7
Categoría B 7
Exenciones 7
Productos biológicos .....
Microorganismos y organismos modificados genéticamente 9
Desechos médicos o clínicos 9
Animales infectados 10
Preparación general de envíos para su transporte **10**
Sistema básico de embalaje/envasado triple 11
Requisitos de embalaje/envasado, etiquetado y documentación correspondientes a las sustancias infecciosas de categoría A **11**
Embalaje/envasado 11
Marcación 13
Etiquetado 13
Documentación 15
Requisitos de embalaje/envasado, etiquetado y documentación correspondientes a las sustancias infecciosas de categoría B **17**
Embalaje/envasado 17
Marcación 18
Documentación 18
Sobreembalajes **19**
Reutilización de materiales de embalaje/envasado **19**
Transporte de embalajes/envases vacíos **19**
Refrigerantes **19**
Formación **20**
Recomendaciones para los países que no han adoptado el sistemas de las Nacionse Unidas **21**
Planificación del transporte **21**
El expedidor (remitente, consignador) 21
El transportador 22
El destinatario (consignatario) 22
Requisitos relativos al correo aéreo **22**
Procedimiento de limpieza de derrames **22**

Notificación de incidentes 23

Anexo 1 Información adicional acerca del sistema de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas..... 24

Anexo 2 Ejemplos de sustancias infecciosas clasificadas en la categoría A..... 25

Anexo 3 Instrucción de embalaje/envasado P620..... 27

Anexo 4 Instrucción de embalaje/envasado P650..... 29

Anexo 5 Lista de mercancías peligrosas relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas 32

Anexo 6 Disposiciones especiales pertinentes según la OACI *(Naciones Unidas)*: 33

Anexo 7 Diagrama de flujo para la clasificación de sustancias infecciosas y muestras de pacientes..... 35

Introducción

Por muy diversas razones, las sustancias infecciosas deben ser transportadas dentro y fuera de los países. Es responsabilidad de los expedidores asegurarse de que las condiciones de embalaje/envasado y envío cumplen la reglamentación vigente, a fin de preservar la integridad de los materiales y facilitar la entrega a tiempo en su destino.

Al personal de las líneas aéreas, de los servicios de correos y de otras empresas de transporte le puede preocupar la posibilidad de resultar infectado como consecuencia de la exposición a microorganismos infecciosos que pudieran liberarse de materiales rotos, con fugas o mal embalados/envasados. Por consiguiente, el embalaje y envasado de sustancias infecciosas para su transporte debe diseñarse de modo que se reduzca al mínimo la posibilidad de se produzcan daños durante el transporte. Además, el embalaje debe garantizar la integridad de los materiales y, por consiguiente, el tratamiento oportuno y exacto de las muestras.

La siguiente guía proporciona información para clasificar las sustancias infecciosas para su transporte y para garantizar su embalaje/envasado seguro. En ella se subraya la necesidad de colaboración entre las partes —el remitente, el transportador y el destinatario— para el transporte seguro y diligente de este tipo de materiales.

❖ La presente guía proporciona orientación práctica para facilitar el cumplimiento de la reglamentación internacional vigente relativa al transporte de sustancias infecciosas y muestras de pacientes por todos los medios de transporte, ya sea nacional o internacional, e incluye las modificaciones que entrarán en vigor el 1 de enero de 2013. Sustituye a la guía publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2011 (documento WHO/CDS/EPR/2010.8). No obstante, este documento no sustituye a los reglamentos nacionales e internacionales sobre transporte.

Hoy en día, deben enviarse y se envían cada día en todo el mundo miles de muestras de sustancias infecciosas. Las muestras de personas y animales se recogen y envían por diversas razones, como investigación de enfermedades, estudios clínicos, estudios de vigilancia, análisis antidopaje, análisis sistemáticos, etc. Todos los días hay expedidores que consignan el transporte, ya sea de forma habitual u ocasional, de sustancias infecciosas. Son ejemplos de expedidores la industria farmacéutica, los centros de atención de salud, los laboratorios de diagnóstico e investigación, los médicos, y pacientes particulares.

Para proteger la salud pública mundial, es preciso transportar muestras de personas y animales de forma segura, puntual, eficiente y legal, del lugar en el que se obtienen al lugar en el que serán analizadas. Con independencia del estado de infección que se presuma del paciente, las muestras de origen humano y animal deben embalarse/envasarse y transportarse de forma tal que quienes intervienen en el transporte queden protegidos del riesgo de infección. Es posible que no puedan eliminarse por completo los riesgos de infección del personal que interviene en el transporte, pero no cabe duda de que se pueden mantener en niveles mínimos. Además, si el embalaje/envase sufre daños, es improbable que las muestras enviadas para fines urgentes, como su análisis, lleguen a su destino a tiempo.

Para tomar las decisiones correctas, los expedidores deben comprender que tienen la necesidad y la obligación de conocer los requisitos reglamentarios. Los reglamentos sobre mercancías peligrosas exigen que todo el personal que intervenga en su transporte reciba una formación adecuada. Una formación y educación adecuadas, acordes con las responsabilidades del expedidor, le proporcionarán el grado de conocimiento necesario de los requisitos aplicables, relativos a la identificación, la clasificación, el embalaje/envasado, la marcación, el etiquetado y la documentación exigida para el transporte de sustancias infecciosas.

El presente documento familiarizará al lector con los requisitos actuales de carácter internacional relativos a cada modo de transporte parta el envío de sustancias infecciosas.

Reglamentación internacional

La reglamentación internacional relativa al transporte de sustancias infecciosas por cualquier medio de transporte se basa en las recomendaciones del Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas (UNCETDG), un comité del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Las recomendaciones de dicho comité se presentan en forma de «reglamentación modelo». La Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas queda reflejada en la legislación internacional por medio de los reglamentos internacionales de transporte (en el anexo 1 se proporcionan enlaces a fuentes de información adicional):

Transporte aéreo: La reglamentación internacional jurídicamente vinculante son las *Instrucciones Técnicas para el Transporte sin riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea* publicadas por la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI). La Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) publica unas normas sobre artículos peligrosos (*Dangerous Goods Regulations*, DGR) que incorporan las disposiciones de la OACI y pueden añadir restricciones adicionales (las cuales se han incluido, en los casos oportunos, en la presente guía). Las normas de la OACI se aplican en todos los vuelos internacionales. En los vuelos nacionales, es decir, los que se realizan dentro de un país, las autoridades de aviación civil de cada país aplican la normativa nacional pertinente, que normalmente se basa en las disposiciones de la OACI, pero puede presentar variaciones. Las variaciones de carácter estatal y las debidas al operador se publican en las instrucciones técnicas de la OACI y en las normas sobre artículos peligrosos de la IATA.

- **Transporte por ferrocarril:** El *Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril* (RID) se aplica en países de Europa, el Oriente Medio y el Norte de África. El RID también se aplica en el transporte interior en la Unión Europea, según lo estipulado en la Directiva 2008/68/CE del Consejo.

- **Transporte por carretera:** El *Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera* (ADR) se aplica en 46 países. Además, están aplicando versiones modificadas del convenio países de América del Sur y del Asia Sudoriental. El ADR se aplica también en el transporte interior en los 25 países de la Unión Europea, según lo estipulado en la Directiva 2008/68/CE del Consejo.

- **Transporte marítimo:** El *Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas* publicado por la Organización Marítima Internacional (OMI) es de cumplimiento obligado para todas las partes contratantes en el Convenio internacional para la seguridad de la vida humana en el mar (SOLAS).

Envíos postales: El manual del correo postal (*Letter post manual*) publicado por la Unión Postal Universal (UPU) refleja las recomendaciones de las Naciones Unidas utilizando las disposiciones de la OACI como base para los envíos.

La Organización Mundial de la Salud proporciona servicios de asesoría al UNCETDG y a la OACI.

Reglamentación nacional

Muchos países adoptan la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas en su totalidad como norma nacional sobre mercancías peligrosas, mientras que algunos la aplican con variaciones. Las autoridades nacionales de cada país deben informar sobre los requisitos establecidos en la normativa nacional.

❖ **Nota**: La presente guía se basa en la 17.ª edición revisada de las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas, cuyo texto queda recogido en las ediciones de 2013 de los reglamentos internacionales de transporte (Instrucciones Técnicas de la OACI para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea, Doc 9284 AN/905, edición de 2013–2014; ADR, Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de cargas peligrosas por vía terrestre, aplicable desde el 1 de enero de 2013), así como en numerosas normativas nacionales. En diciembre de 2012, el UNCETDG acordó modificaciones adicionales para la 18.ª edición, las cuales no entrarán en vigor hasta el año 2015. Si en el futuro se realizan modificaciones adicionales en el apartado de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativo a las sustancias infecciosas y las muestras de pacientes, la guía de la OMS se actualizará en consecuencia.

Definiciones

Para los propósitos de la descripción de las medidas de seguridad en el transporte, las expresiones «sustancias infecciosas» y «materiales infecciosos» se consideran sinónimas; en este documento se utiliza la expresión «sustancias infecciosas». Los fragmentos de texto extraídos de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas se señalan en letra cursiva.

Sustancias infecciosas

Para los fines de su transporte, se entiende por sustancias infecciosas las sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos) y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos. La definición se aplica a todas las muestras excepto a las excluidas explícitamente (véase lo indicado más adelante).

Cultivos

Los cultivos son el resultado de un proceso cuyo objeto es la reproducción de agentes patógeno. Esta definición no incluye las muestras de pacientes humanos o animales tal como se definen abajo.

Muestras de pacientes

Son sustancias de origen humano o animal, obtenidas directamente de seres humanos o animales, que incluyen, entre otras cosas, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y fluidos tisulares y partes del cuerpo transportados con fines de estudio, diagnóstico, investigación, y tratamiento y prevención de enfermedades.

Productos biológicos

Son aquellos productos obtenidos de organismos vivos que se elaboran y distribuyen conforme a las prescripciones de las autoridades nacionales competentes, que pueden tener exigencias especiales en materia de licencias, y se utilizan con fines de prevención, tratamiento, o diagnóstico en seres humanos y animales, o con fines de desarrollo, experimentación o investigación conexos. Se incluyen entre ellos productos acabados o inacabados como las vacunas.

Microorganismos y organismos modificados genéticamente

Los microorganismos genéticamente modificados que no se ajusten a la definición de sustancia infecciosa, se adscribirán a la Clase 9 (Sustancias y objetos peligrosos varios, incluidas las sustancias peligrosas para el medio ambiente). Los microorganismos modificados genéticamente o los organismos modificados genéticamente no estarán sujetos a la reglamentación sobre el transporte de mercancías peligrosas cuando su uso esté autorizado por las autoridades competentes de los países de origen, tránsito y destino. Los animales vivos modificados genéticamente se transportarán en las condiciones que establezcan las autoridades competentes de los países de origen y destino.

Desechos médicos o clínicos

Los desechos médicos o clínicos son los desechos derivados del tratamiento médico de animales o de seres humanos, o bien de la investigación biológica.

Clasificación

Se asignan a las mercancías peligrosas los números UN y las designaciones oficiales de transporte que les corresponden en función de su clasificación como peligro y de su composición. Las designaciones oficiales de transporte se utilizan para identificar claramente al artículo o sustancia peligrosos.

Las sustancias infecciosas se clasifican con arreglo a la división 6.2 y se asignan a los números UN 2814, UN 2900, UN 32 91 o UN 3373, según corresponda.

Las sustancias infecciosas se dividen en las categorías siguientes:

Categoría A

Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos. En el cuadro del anexo 2 *figuran ejemplos indicativos de sustancias que cumplen estos criterios*.

NOTA: *Existirá una exposición cuando una sustancia infecciosa se desprenda de su embalaje/envase protector, entrando en contacto físico con seres humanos o animales.*

a) Las sustancias infecciosas que cumpliendo estos criterios causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales se asignarán al n.º UN 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al n.º UN 2900.

b) La adscripción a los números UN 2814 o UN 2900 se basará en los antecedentes médicos conocidos del paciente o del animal del cual procede la sustancia, las condiciones endémicas locales, los síntomas del paciente o del animal o el asesoramiento de un especialista sobre el estado individual del paciente o del animal.

NOTA 1: *La designación oficial de transporte correspondiente al n.º UN 2814 es «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS (SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN A LOS SERES HUMANOS)». La correspondiente al n.º UN 2900 es «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS (SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN A LOS ANIMALES únicamente»).*

NOTA 2: *El cuadro del* anexo 2 *no es exhaustivo. Las sustancias infecciosas, incluidos agentes patógenos nuevos o emergentes, que no figuran en el cuadro pero que cumplen los mismos criterios, se asignarán a la categoría A. Además, las sustancias sobre las que haya dudas acerca de si cumplen o no los criterios se incluirán en la categoría A.*

NOTA 3: *En el cuadro del* anexo 2, *los microorganismos que figuran en cursiva son bacterias, micoplasmas, rickettsias u hongos.*

Categoría B

Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. Las sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al n.º UN 3373.

NOTA: *La designación oficial de transporte correspondiente al n.º UN 3373 es «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B (SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B».*

Exenciones

Las sustancias que no contengan sustancias infecciosas o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales no están sujetas a la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

Las sustancias que contengan microorganismos que no sean patógenos en seres humanos o animales no están sujetas a la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

Las sustancias en una forma donde cualesquiera patógenos presentes se hayan neutralizado o inactivado de tal manera que no supongan riesgos para la salud no están sujetas a la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

❖ ***NOTA:*** *El material médico que se haya purgado de todo líquido libre y que cumpla con lo prescrito en el presente párrafo no estará sujeto al Reglamento sobre Mercancías Peligrosas.*

Las muestras ambientales (incluidas las muestras de alimentos y de agua) que se considere que no presentan riesgos apreciables de infección no están sujetas a la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

Las gotas de sangre seca, tomadas depositando una de ellas sobre un material absorbente, o las muestras para detección de sangre en materias fecales no están sujetas a la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas.

La sangre recogida para transfusiones o para preparación de productos sanguíneos, y los productos sanguíneos y los tejidos y órganos destinados a trasplante, no están sujetos a la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas.

Las muestras de seres humanos o animales (muestras de pacientes) que presenten un riesgo mínimo de contener agentes patógenos no están sujetos a esta Reglamentación si se transportan en un embalaje/envasado diseñado para evitar cualquier fuga y en el que figure la indicación «Exempt human specimen» (Muestra humana exenta) o «Exempt animal specimen» (Muestra animal exenta) según proceda. El embalaje/envasado deberá cumplir las condiciones siguientes:

a) Deberá estar constituido por tres elementos:
   i) uno o varios recipientes primarios estancos;
   ii) un embalaje/envasado secundario estanco; y
   iii) un embalaje/envasado exterior suficientemente robusto, habida cuenta de su contenido, de su masa y de la utilización a la que se destine, y del que un lado al menos mida como mínimo 100 mm × 100 mm;

b) Para los líquidos, deberá colocarse, entre el recipiente o los recipientes primarios y el embalaje secundario, material absorbente en cantidad suficiente para que absorba la totalidad del contenido de suerte que, durante el transporte toda merma o fuga de una sustancia líquida no afecte al embalaje exterior y no menoscabe la integridad del material amortiguador;

c) Cuando recipientes primarios frágiles y múltiples se coloquen en un solo embalaje secundario, deberán envolverse individualmente o por separado para impedir todo contacto entre ellos.

NOTA 1: *Se requerirá una opinión profesional para eximir a una sustancia de lo prescrito en este párrafo. Esa opinión deberá basarse en el historial médico conocido, los síntomas y circunstancias particulares de la fuente, humana o animal, y las condiciones locales endémicas. Los ejemplos de muestras que pueden transportarse a tenor del presente párrafo incluyen los*

derivados de análisis de sangre o de orina para determinar los niveles de colesterol, la glucemia, las concentraciones de hormonas o el nivel de antígeno específico prostático (PSA), de los análisis necesarios para verificar el funcionamiento de órganos como el corazón, el hígado o los riñones en seres humanos o animales con enfermedades no infecciosas, o para farmacovigilancia terapéutica, de los análisis efectuados a petición de compañías de seguros o de empleadores para detectar la presencia de estupefacientes o alcohol, de las pruebas de embarazo; de biopsias para detectar cánceres; y de la detección de anticuerpos en seres humanos o animales si no se teme una posible infección (por ejemplo, evaluación de la inmunidad inducida por una vacuna, diagnóstico de una enfermedad autoinmune, etc.).
si no se teme una posible infección (por ejemplo, evaluación de la inmunidad inducida por una vacuna, diagnóstico de una enfermedad autoinmune, etc.).

NOTA 2: *Para el transporte por vía aérea, los embalajes/envases de los especímenes exentos en virtud del presente párrafo deberán satisfacer las condiciones que figuran en los apartados a) a c).*

- *A excepción de:*
- *a) Los desechos médicos (UN 3291);*
- *b) El material o los dispositivos médicos contaminados con sustancias infecciosas de la categoría A o que las contengan (UN 2814 o UN 2900); y*
- *c) El material o los dispositivos médicos contaminados con otras mercancías peligrosas incluidas en la definición de otra clase de peligro, o que las contengan,*

- *el material o los dispositivos médicos que puedan estar contaminados con sustancias infecciosas o que las contengan y que se transporten para su desinfección, limpieza, esterilización, reparación o evaluación no estarán sujetos a las disposiciones de la presente Reglamentación si se encuentran dentro de un embalaje/envase diseñado y construido de modo tal que, en las condiciones normales de transporte, no pueda romperse, perforarse ni derramar su contenido. Los embalajes/envases se diseñarán de modo que se ajusten a requisitos de construcción específicos –no abordados en mayor detalle en esta guía.*

- *Esos embalajes/envases cumplirán requisitos generales sobre el envasado que no se abordan en mayor detalle en esta guía, y podrán retener el material y los dispositivos médicos en caso de caída desde una altura de 1,2 m. Para el transporte aéreo pueden aplicarse otros requisitos.*

- *Los embalajes/envases llevarán la marca «DISPOSITIVO MÉDICO USADO» o «MATERIAL MÉDICO USADO». Cuando se utilicen sobreembalajes, estos se marcarán de la misma forma, a menos que la inscripción del embalaje/envase siga siendo visible.*

Productos biológicos

Para los efectos de transporte, los productos biológicos se dividen en dos grupos:

a) los que están fabricados y embalados/envasados conforme a lo dispuesto por las autoridades nacionales competentes y son transportados para su embalaje/envasado final o distribución, para uso de los profesionales de la medicina o de particulares con fines sanitarios. Las sustancias de este grupo no están sujetas a la reglamentación relativa a mercancías peligrosas;

b) los no incluidos en el apartado a) y de los que se sabe o se cree fundadamente que contienen sustancias infecciosas y que cumplen los criterios para su inclusión en la categoría A o B. Las sustancias de este grupo se asignarán a los Nos. UN 2814, 2900 o 3373, según corresponda.

NOTA: *Es posible que algunos productos biológicos cuya comercialización está autorizada entrañen un riesgo biológico únicamente en determinadas partes del mundo. En tal caso las autoridades competentes podrán exigir que estos productos biológicos satisfagan las disposiciones locales aplicables a las sustancias infecciosas o imponer otras restricciones.*

Microorganismos y organismos modificados genéticamente

Los microorganismos modificados genéticamente y los organismos modificados genéticamente que no se ajusten a la definición de sustancias tóxicas o de sustancias infecciosas se asignarán al n.º UN 3245. Los microorganismos modificados genéticamente y los organismos modificados genéticamente asignados al n.º UN 3245 se enviarán de acuerdo con la instrucción de embalaje/envasado P904 (ICAO/IATA PI959); esta guía no proporciona información adicional acerca de este particular.

NOTA: *La designación oficial de transporte del n.º UN 3245 es «MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE» u «ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE».*

Desechos médicos o clínicos

Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría A se asignarán a los números UN 2814 o UN 2900, según corresponda. Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría B, o de los que se cree fundadamente que tienen una probabilidad baja de contener sustancias infecciosas, se adscribirán al n.º UN 3291 y su envío se regirá por la Instrucción de embalaje/envasado P621 (OACI/IATA PI622); esta guía no proporciona información adicional acerca de este particular. *Para realizar esa asignación podrán tenerse en cuenta los catálogos de desechos de ámbito internacional, regional o nacional.*

NOTA: *La designación oficial de transporte del n.º UN 3291 es «DESECHOS CLÍNICOS, N.E.P.» o «DESECHOS (BIO)MÉDICOS, N.E.P.», o «DESECHOS MÉDICOS REGULADOS, N.E.P.».*

Los desechos médicos o clínicos descontaminados que previamente hubieran contenido sustancias infecciosas no estarán sujetos a la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

- Se permite el transporte a granel de desechos incluidos en la división 6.2 (UN 3291) con arreglo a disposiciones no abordadas con mayor detalle en la presente guía.

Animales infectados

A menos que una sustancia infecciosa no pueda transportarse por ningún otro medio, no deberán utilizarse animales vivos para transportar esa sustancia. Un animal vivo que se haya infectado deliberadamente y del que se sepa o se sospeche que contiene una sustancia infecciosa sólo se transportará en los términos y condiciones aprobados por la autoridad competente.

El material animal afectado por agentes patógenos de la categoría A, o que se asigne a esa categoría A sólo en cultivos, se asignará al N° UN 2814 o 2900, según proceda. El material animal afectado por agentes patógenos de la categoría B distintos de los que se asignarían a la categoría A en cultivos, se asignará al N° UN 3373.

- Se autoriza el transporte a granel de material animal que contenga sustancias infecciosas (UN 2814, 2900 y 3373) con arreglo a disposiciones no consideradas con mayor detalle en la presente guía.

Preparación general de envíos para su transporte

Dado que los peligros que presentan las sustancias infecciosas de categoría A (UN 2814 y UN 2900) y las sustancias infecciosas de categoría B (UN 3373) son diferentes, también lo son los requisitos relativos al embalaje/envasado, etiquetado y documentación correspondientes a una y otra categoría. El UNCETDG determina los requisitos de embalaje/envasado y se recogen en la Instrucción de embalaje/envasado P620 y la Instrucción de embalaje/envasado P650, reproducidas en los anexos 3 y 4, respectivamente. Los requisitos están sujetos a modificación y actualización periódica por las organizaciones mencionadas. A continuación, se describen los requisitos de embalaje/envasado actualmente vigentes.

Nota 1: Las líneas aéreas internacionales prohíben estrictamente que los pasajeros lleven sustancias infecciosas de las categorías A o B como equipaje de mano y que transporten estos materiales en valijas diplomáticas.

Nota 2: Los embalajes/envases interiores que contengan sustancias infecciosas no se agruparán con embalajes/envases interiores que contengan mercancías que no sean afines.

Los expedidores de sustancias infecciosas habrán de asegurarse de que los embalajes/envases se preparan de modo tal que llegan a su destino en buen estado y no presentan peligro alguno para las personas o los animales durante su transporte.

Sistema básico de embalaje/envasado triple

Este sistema de embalaje/envasado, que deberá utilizarse para todas las sustancias infecciosas, comprende las tres capas siguientes:

- Recipiente primario. Un recipiente impermeable y estanco que contiene la muestra. El recipiente se envuelve en material absorbente suficiente para absorber todo el fluido en caso de rotura o fuga.
- Embalaje/envase secundario. Un segundo embalaje/envase estanco, impermeable y duradero que encierra y protege el recipiente o recipientes primarios. Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un embalaje/envase secundario, pero se deberá usar suficiente material absorbente para absorber todo el fluido en caso de rotura o fuga.
- Embalaje/envase exterior. Los embalajes/envases secundarios se colocan en embalajes/envases exteriores de expedición con un material amortiguador adecuado. Los embalajes/envases exteriores protegen el contenido de los elementos exteriores, como daños físicos, mientras el bulto se encuentra en tránsito. Ninguna de las caras del embalaje/envase exterior tendrá dimensiones inferiores a 10 × 10 cm.

Normalmente, cada embalaje/envase preparado para su expedición deberá estar correctamente marcado y etiquetado e ir acompañado de los documentos de envío pertinentes (según proceda). A continuación, se describen los requisitos relativos a estos aspectos.

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

Embalaje/envasado

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/envasado P620 (véase el anexo 3; figura 1). Esto asegura que se han superado pruebas

estrictas de resistencia, que incluyen pruebas de caída libre desde una altura de nueve metros, de perforación, de resistencia a la presión y de apilamiento. El embalaje exterior debe llevar la marca de embalaje tipificada de Naciones Unidas (figura 2), que certifica la superación por el embalaje/envasado de las pruebas de resistencia a satisfacción de la autoridad competente.

El recipiente primario o el embalaje/envase secundario deberán ser capaces de resistir una diferencia de presión no inferior a 95 kPa. La marca de embalaje tipificada de las Naciones Unidas en sí misma no indica que el embalaje/envase haya sido sometido a pruebas, y los usuarios del mismo deberían consultar a sus proveedores si el embalaje/envase preparado para su expedición cumple este requisito.

No existe una lista exhaustiva de proveedores de embalajes/envases que cumplan la Instrucción de embalaje/envasado P620. No obstante, una búsqueda en Internet mediante un motor de búsqueda internacional o nacional adecuado proporciona habitualmente información pertinente, así como acceso a las normativas nacionales. Con frases de búsqueda como [“embalaje/envasado” “Naciones Unidas”] o [embalaje/envasado de sustancias infecciosas Naciones Unidas] pueden obtenerse amplios resultados. Los transportadores y los transitarios también deberían poder proporcionar información sobre proveedores locales u otras empresas locales que puedan proporcionar esta información.

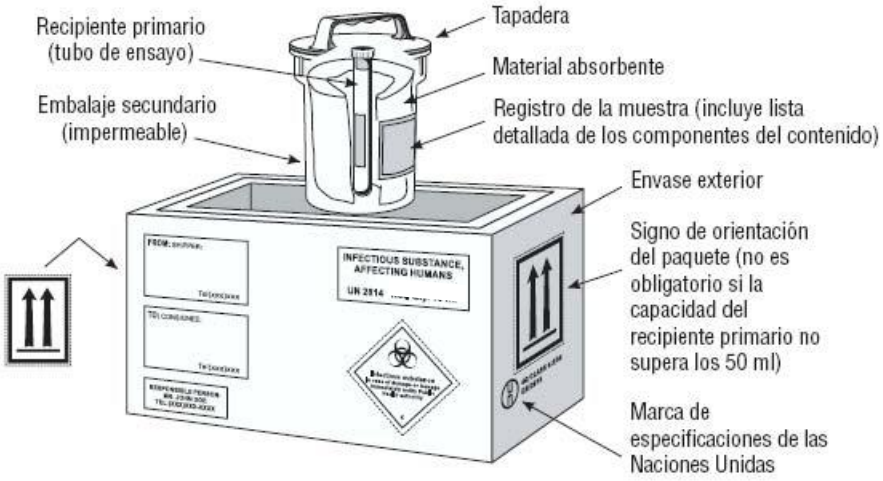


Figura 1. Ejemplo de sistema de embalaje triple para el embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de categoría A (por cortesía de la IATA, Montreal, Canadá)

	4G/Clase 6.2/10/GB/2470

Esta marca comprende:

- el símbolo de embalaje de las Naciones Unidas
- una indicación del tipo de embalaje (en este ejemplo una caja de tablero de fibra: 4G)
- una indicación de que el embalaje ha sido sometido a pruebas especiales para garantizar que cumple los requisitos correspondientes a las sustancias infecciosas de categoría A (clase 6.2)
- los últimos dos dígitos del año de fabricación (en este ejemplo, 2010)
- la autoridad estatal competente que ha autorizado la asignación del código (en este ejemplo, GB, que significa Gran Bretaña)
- el código del fabricante especificado por la autoridad competente (en este ejemplo 2470)

Se proporcionará a los usuarios instrucciones claras sobre cómo debe llenarse el embalaje y prepararse para su transporte.

❖ **Figura 2.** Marca de embalaje tipificada UN para sustancias infecciosas de categoría A (UN 2814 y UN 2900)

Para el transporte por superficie no se establece una cantidad máxima por paquete. Los límites por paquete para el transporte aéreo son los siguientes:

- 50 ml o 50 g en aviones de pasajeros
- 4 litros o 4 kg en aviones de carga.

Todo recipiente primario cuya capacidad supere los 50 ml deberá contar con una indicación de la orientación correcta en el embalaje exterior que permita mantener las tapas en la parte superior. Se fijaran sendas etiquetas de orientación (flechas acompañadas de la indicación «UP») (ARRIBA) en dos lados opuestos del embalaje exterior

Marcación

Se representan en los paquetes marcas que proporcionan información acerca de su contenido, la naturaleza del peligro que suponen y las normas de embalaje aplicadas. Todas las marcas de los embalajes/envases o sobreembalajes se ubicarán de modo tal que sean claramente visibles y que no las cubra ninguna otra etiqueta o marca. Cada paquete mostrará la información siguiente en el embalaje exterior o en el sobreembalaje.

- el nombre y la dirección del expedidor (remitente, consignador)
- el número de teléfono de una persona responsable e informada acerca del envío
- el nombre y la dirección del destinatario (consignatario)
- el número UN seguido de la designación oficial de transporte [UN 2814 «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS» (SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN AL SER HUMANO) o UN 2900 «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS» (SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN A LOS ANIMALES), según proceda]. No es necesario mostrar los nombres técnicos en el embalaje.
- requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento (optativo)

- cuando se utilice hielo seco o nitrógeno líquido: el nombre técnico del refrigerante, el número UN pertinente y la cantidad neta.

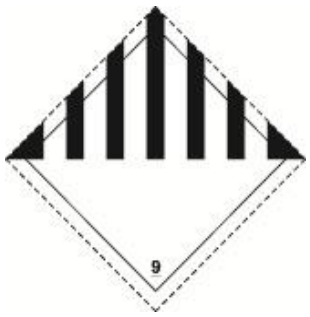
Etiquetado

Existen dos tipos de etiquetas: a) etiquetas de peligro, con forma de cuadrado orientado en un ángulo de 45° (romboides), requeridas para la mayoría de las mercancías peligrosas de todas las clases; b) etiquetas de manipulación, de diversas formas, requeridas, ya sea aisladas o junto con las etiquetas de peligro, para algunas mercancías peligrosas. Se fijarán al exterior de todos los paquetes destinados a la expedición de mercancías peligrosas (excepto los sujetos a exenciones específicas) una o más etiquetas de peligros específicos. Las etiquetas de peligro mostradas en las figuras 3 a 7 se utilizan para sustancias infecciosas de categoría A:

Nombre:	sustancia infecciosa
Dimensiones mínimas:	100 × 100 mm
(para embalajes pequeños:	50 × 50 mm)
n.º de etiquetas por paquete:	1
Color:	blanco y negro

Se mostrará la expresión «INFECTIOUS SUBSTANCE» (SUSTANCIA INFECCIOSA). En algunos países se exige incluir la siguiente declaración: «Si el paquete sufre daños o fugas, notifíquelo inmediatamente a las autoridades de salud pública».

Figura 3. Etiqueta de peligro para sustancias infecciosas de categoría A y para microorganismos y organismos modificados genéticamente que se ajustan a la definición de sustancia infecciosa de categoría A



Nombre:	sustancias peligrosas misceláneas
Dimensiones mínimas:	100 × 100 mm
(para embalajes pequeños:	50 × 50 mm)
n.º de etiquetas por paquete:	1
Color:	blanco y negro

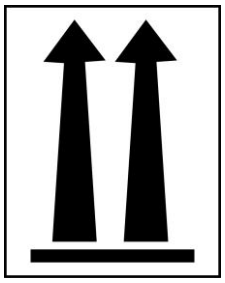
Figura 4. Etiqueta de peligro para determinados microorganismos y organismos modificados genéticamente no infecciosos (UN 3245) y para dióxido de carbono sólido (hielo seco) (UN 1845); las sustancias empaquetadas en hielo seco (véase el apartado Refrigerantes) deberán llevar esta etiqueta además de la etiqueta de peligro principal (por ejemplo, la etiqueta que se muestra en la figura 3 para sustancias infecciosas de categoría A o la marca mostrada en la figura 10 para sustancias infecciosas de categoría B)

Nombre:	gas no inflamable ni tóxico
Dimensiones mínimas:	100 × 100 mm
(para embalajes pequeños:	50 × 50 mm)
n.º de etiquetas por paquete:	1
Color:	verde y blanco o verde y negro

Figura 5. Etiqueta de peligro para nitrógeno líquido; las sustancias empaquetadas en nitrógeno líquido (véase el apartado Refrigerantes) deberán llevar esta etiqueta además de la etiqueta de peligro principal (por ejemplo, la etiqueta que se muestra en la figura 3 para sustancias infecciosas de categoría A o la marca mostrada en la figura 10 para sustancias infecciosas de categoría B).

Nombre:	líquido criógeno
Dimensiones mínimas:	Standard A7: 74 × 105 mm
n.º de etiquetas por paquete:	1
Color:	verde y blanco

Figura 6. Etiqueta de manipulación para líquidos criogénicos; en el transporte aéreo, cuando se utilicen líquidos criógenos (gases licuados a temperaturas muy bajas; véase el apartado Refrigerantes), deberá adherirse esta etiqueta a los recipientes o frascos termoaislados utilizados como embalaje/envase exterior además de las etiquetas o marcas mostradas en las figuras 3, 5 y 10, según proceda.



Nombre:	Etiqueta de orientación
Dimensiones mínimas:	Norma A7: 74 × 105 mm
n.º por paquete:	2, en lados opuestos
Color:	blanco y negro o blanco y rojo

Pueden también mostrarse en la tapa superior del paquete las expresiones «THIS SIDE UP» (ESTE LADO HACIA ARRIBA) o «THIS END UP» (ESTE EXTREMO HACIA ARRIBA).

Figura 7. Etiqueta de orientación para indicar la posición de los cierres de los recipientes primarios; para el transporte aéreo de sustancias infecciosas líquidas de la categoría A en cantidades que superen los 50 ml por recipiente primario, se deberá adherir esta etiqueta en dos lados opuestos del paquete con las flechas indicando la orientación correcta, además de la etiqueta que se muestra en la figura 3.

En el apartado Sobreembalajes se proporcionan instrucciones para el etiquetado de sobreembalajes.

Documentación

Se requieren los siguientes documentos de expedición.

Elaborados y firmados por el expedidor:

- para transporte aéreo: declaración de mercancías peligrosas del expedidor (véase el ejemplo de la figura 8)
- una lista de empaque (o de embarque) o factura proforma en la que se indique la dirección del destinatario, el número de paquetes y una descripción de su contenido, indicando su peso y valor (Nota: para el transporte internacional, si el contenido se proporciona gratis, deberá indicarse un valor mínimo, para fines aduaneros)
- un permiso o declaración (o ambos) de importación o exportación, o ambos, si fuera preciso.

Documentos que debe cumplimentar el expedidor o su agente:

- un conocimiento de embarque aéreo, para el transporte aéreo, o documentos equivalentes, para los envíos por carretera, tren y mar.

❖ *En las mercancías asignadas a los números UN 2814 y UN 2900 se incluirá una relación del contenido entre el embalaje/envase secundario y el embalaje/envase exterior.*

❖ *A efectos de la documentación, la designación oficial de transporte se complementará con el nombre técnico. No es necesario que el nombre técnico aparezca en el embalaje. Cuando no se conozca la sustancia infecciosa que va a transportarse, pero se sospeche que cumple los criterios para su inclusión en la categoría A y la asignación a los números UN 2814 o UN 2900, la indicación «sustancia infecciosa de la que se sospecha que pertenece a la categoría A», deberá figurar en el documento de transporte entre paréntesis, a continuación de la designación oficial de transporte en el documento de transporte, pero no en el embalaje/envase exterior.*

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS

Shipper	Dr XY Orange Childrens' hospital 4, Splendid Street 12345 Beauticity Nicecountry Tel 0789 456 123	**Air Waybill No.** 543 7864 9876 **Page** 1 **of** 1 **Pages** **Shipper's Reference Number (optional)**
Consignee	Dr AB Normal Virobactfung Laboratories 6, Many Way 98765 Myplace Yourcountry Tel 03210 987 456	

Two completed and signed copies of this declaration must be handed to the operator.

TRANSPORT DETAILS

This shipment is within the limitations prescribed for: *(Delete non-applicable)*

PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT | ~~**CARGO AIRCRAFT ONLY**~~

Airport of Departure: Amleaving

Airport of Destination: Willgetthere

WARNING

Failure to comply in all aspects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties.

Shipment Type *(Delete non-applicable)*

NON-RADIOACTIVE | ~~**RADIOACTIVE**~~

NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS

Dangerous Goods Identification						
UN or ID No.	**Proper Shipping Name**	**Class or Division (Subsidiary Risk)**	**Packing Group**	**Quantity and Type of Packing**	**Packing Inst.**	**Authorization**
UN 2814	Infectious substance, affecting humans (Ebola virus)	6.2		50 ml	620	
UN 1845	Dry ice	9		20 kg All packed in one fibreboard box	954	

Additional Handling Information

Emergency contact: Dr Callme, Tel 06475 5342 764

I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations.

Name/Title of Signatory Dr XY Orange
Goods Dispatch

Place and Date: Beauticity
17 August 2010

Signature *(see warning above)*

Figura 8. Ejemplo de declaración de mercancías peligrosas cumplimentada por el expedidor

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

Embalaje/envasado

También se aplica el sistema de embalaje/envasado triple, incluso para el transporte local por superficie. No obstante, no es necesario aportar documentos relativos a los análisis. Pueden obtenerse embalajes localmente, en lugar de recurrir a un proveedor autorizado, siempre que el fabricante del embalaje y el expedidor puedan cumplir plenamente los requisitos de la Instrucción P650 (véanse el anexo 4 y la figura 9).

En cuanto a la Instrucción P620, no existe una lista exhaustiva de proveedores de embalajes/envases que cumplan la Instrucción de embalaje/envasado P650. No obstante, una búsqueda en Internet mediante un motor de búsqueda internacional o nacional adecuado proporciona habitualmente información pertinente, así como acceso a las normativas nacionales. Con frases de búsqueda como [«embalaje/envasado» «Naciones Unidas»] o [embalaje/envasado de sustancias infecciosas Naciones Unidas] pueden obtenerse amplios resultados. Los transportadores y los transitarios también deberían poder proporcionar información sobre proveedores locales u otras empresas locales que puedan proporcionar esta información.

Para garantizar la correcta disposición para el transporte, los fabricantes de embalajes/envases y los distribuidores de estos productos deberán proporcionar al consignador o a la persona que prepara el embalaje/envase (por ejemplo, un paciente) instrucciones claras acerca del modo correcto de llenarlo y cerrarlo.

Para el transporte por superficie no se establece una cantidad máxima por paquete. Para el transporte aéreo:

- ningún recipiente primario tendrá un contenido mayor que 1 litro y el embalaje/envase exterior no debe contener más de 4 litros (para líquidos)
- excepto si contiene partes del cuerpo, órganos o cuerpos enteros, el embalaje/envase exterior no debe contener más de 4 kg (para sólidos).

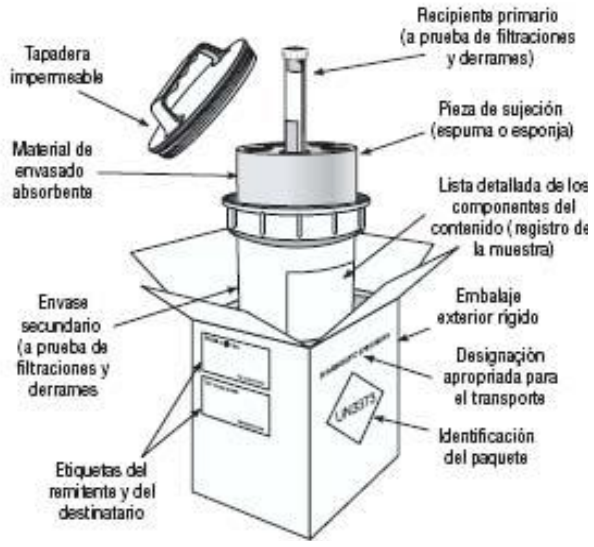


Figura 9. Ejemplo de sistema de embalaje/envasado triple para el embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de categoría B (por cortesía de la IATA, Montreal, Canadá).

Si se cumplen todos los requisitos establecidos en la Instrucción de embalaje/envasado P650, no se establecen requisitos de transporte adicionales. La Instrucción P650 comprende todos los requisitos necesarios para el envío de sustancias infecciosas de categoría B.

Marcación

En cada paquete se expondrá la información siguiente:

- para transporte aéreo: el nombre, la dirección y el número de teléfono del expedidor (remitente, consignador)
- para transporte aéreo: el número de teléfono de una persona responsable e informada acerca del envío
- el nombre, la dirección y el número de teléfono del destinatario (consignatario)
- la designación oficial de transporte («BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» o SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B) junto a la marca romboide mostrada en la figura 10
- requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento (optativo).

Para los envíos de sustancias infecciosas de categoría B se utiliza la marca que se muestra en la figura 10.

- Dimensiones mínimas: la anchura de la línea que delimita el cuadrado será al menos 2 mm y la altura de las letras y números será al menos 6 mm. Para el transporte aéreo, los lados del cuadrado medirán al menos 50 mm.
- Color: no se especifica, siempre que la marca esté expuesta sobre la superficie exterior del embalaje exterior sobre un fondo de color que contraste con el de la marca y que sea claramente visible y legible.
- Se mostrarán junto a la marca las palabras «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» (SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B) en letras con una altura de por lo menos 6 mm.

❖ **Figura 10.** Marca para sustancias infecciosas de categoría B

Nota: Para el transporte aéreo:

- Cuando se utiliza hielo seco (dióxido de carbono sólido; véase el apartado Refrigerantes), se aplicará la etiqueta de la figura 4.
- Para líquidos criógenos (véase el apartado Refrigerantes) se añadirán también las etiquetas de las figuras 5 y 6.

Documentación

No se requieren documentos de mercancías peligrosas (incluida una declaración del expedidor) para las sustancias infecciosas de categoría B. Se requieren los siguientes documentos de expedición.

Documentos que debe cumplimentar y firmar el expedidor (remitente, consignador):

- para envíos internacionales: una lista de empaque (o de embarque) o factura proforma en la que se indiquen las direcciones del expedidor y del destinatario, el número de paquetes y la descripción de su contenido, indicando su peso y valor (nota: si los productos enviados son gratuitos, deberá aparecer la declaración «sin valor comercial»)

- un permiso o declaración de importación o exportación, o ambos, si fuera preciso.

Documentos que debe cumplimentar el expedidor o su agente:

- un conocimiento de embarque aéreo, para el transporte aéreo, o documentos equivalentes, para los envíos por carretera, tren y mar.

El anexo 5 muestra un diagrama de flujo que facilita la clasificación de las sustancias infecciosas y las muestras de pacientes.

Sobreembalajes

«Sobreembalaje/sobreenvase» es el término usado en referencia a la combinación de varios paquetes para formar una unidad que un único expedidor envía a un mismo destino. Cuando se utilizan refrigerantes para proteger el contenido, los sobreembalajes pueden comprender recipientes o frascos termoaislados. Siempre que se utilice un sobreembalaje, las marcas y etiquetas requeridas que se muestran en el embalaje exterior deben repetirse en la capa exterior del sobreembalaje. Este requisito se aplica a las sustancias infecciosas de las categorías A y B. Además, los sobreembalajes deberán marcarse con la palabra «sobreembalaje».

❖ **NOTA:** No se reproducirá la marca de embalaje tipificada UN en el sobreembalaje/sobreenvase.

Reutilización de materiales de embalaje/envasado

Los embalajes/envases utilizados para el transporte pueden reutilizarse. Si los expedidores tienen previsto reutilizar un embalaje/envase, éste debe ser debidamente desinfectado. Antes de reutilizar un embalaje/envase, el expedidor debe asegurarse de que todas las marcas y etiquetas son las oportunas para las sustancias que efectivamente se transportan. Si el expedidor tiene intención de enviar un embalaje/envase vacío, todas las marcas y etiquetas no pertinentes deben retirarse o taparse.

Transporte de embalajes/envases vacíos

Antes de devolver un embalaje/envase vacío al expedidor, o de enviarlo a otro lugar, debe ser debidamente desinfectado o esterilizado para anular todo peligro. Toda etiqueta o marca que indique que contuvo una sustancia infecciosa debe retirarse o taparse.

Refrigerantes

Pueden utilizarse refrigerantes para estabilizar las sustancias infecciosas de las categorías A y B durante el tránsito.

❖ Las sustancias infecciosas embaladas que requieran refrigeración asignadas a las instrucciones de embalaje P620 o P650 deberán satisfacer los requisitos apropiados de la instrucción en cuestión.

❖ El hielo, las bolsas de hielo y el hielo seco deberán colocarse fuera del recipiente secundario o en un embalaje exterior o un sobreembalaje. El hielo (de agua) se colocará en un envase estanco; el

embalaje exterior o el sobreembalaje deberán también ser estancos. No deberá colocarse hielo seco en el interior de los recipientes primario o secundario, debido al riesgo de explosión. Puede utilizarse un embalaje/envase termoaislado especialmente diseñado como recipiente para hielo seco. Si se utiliza hielo seco, el embalaje/envase deberá permitir la salida del dióxido de carbono gaseoso. Deberá observarse la Instrucción de embalaje/envasado P003 (PI954 de la OACI/IATA).

El recipiente secundario se sujetará en el interior del embalaje exterior de modo que se mantenga la orientación original de los paquetes interiores tras la fusión o disipación del refrigerante.

- Si se utiliza hielo seco para el envío de sustancias infecciosas de categoría A, deberá proporcionarse información pormenorizada en la «Declaración de mercancías peligrosas» del expedidor. Si se utiliza hielo seco para el envío de sustancias infecciosas de categoría B o de muestras Exentas, no es necesaria la «Declaración de mercancías peligrosas» por parte del expedidor. Además, el embalaje exterior deberá llevar la etiqueta de peligro correspondiente al hielo seco (véase la figura 4) y la marca pertinente, incluido el número UN y la designación oficial de transporte seguida de las palabras «CON REFRIGERANTE», y una indicación de la cantidad neta de hielo seco en kilogramos. Si se utiliza hielo seco para el envío de sustancias infecciosas de categoría B, los paquetes deberán mostrar la indicación «Dióxido de carbono sólido» o «Hielo seco»; esta guía no proporciona información adicional acerca de este particular.

  Si se utiliza nitrógeno líquido como refrigerante, habrá de concertarse de antemano con el transportador la adopción de medidas especiales. Los recipientes primarios deberán ser capaces de soportar temperaturas extremadamente bajas y deberán observarse los requisitos de embalaje/envasado y documentación para nitrógeno líquido. En particular, el embalaje exterior deberá llevar la etiqueta de peligro correspondiente al nitrógeno líquido (véase la figura 5). Para el transporte aéreo, se añadirá también la etiqueta de manipulación para líquidos criógenos (véase la figura 6); esta guía no proporciona información adicional acerca de este particular.

  Cuando se realicen envíos con nitrógeno líquido podrán utilizarse «termos secos». Un termo seco correctamente preparado no contiene nitrógeno líquido libre. Si bien el nitrógeno líquido es una mercancía peligrosa regulada, un termo seco adecuadamente preparado no lo es. Cuando se realizan envíos con termos secos NO se precisa la etiqueta de mercancía peligrosa correspondiente a la clase 2 (gases no inflamables, no tóxicos). Los expedidores deben marcar y etiquetar adecuadamente el exterior de los termos secos que contengan sustancias infecciosas. En la documentación correspondiente debe figurar la presencia de sustancias infecciosas. En las sustancias de categoría A, esta información deberá estar incluida en la declaración de mercancías peligrosas. En los embalajes/envases de categoría B y de sustancias exentas, esta información debe consignarse en el conocimiento de embarque aéreo.

Formación

Los reglamentos sobre mercancías peligrosas exigen que todo el personal que intervenga en su transporte reciba una formación adecuada.

Para el transporte de sustancias infecciosas de categoría A, el personal deberá recibir una formación que contemple los requisitos del modo de transporte en cuestión. La formación puede consistir en la participación en cursos aprobados y la superación de pruebas de conocimiento.

Para el transporte de sustancias infecciosas de categoría B se considera como requisito de «formación» suficiente la entrega al usuario de instrucciones claras sobre la manipulación del embalaje. No obstante, si estas muestras se consignan junto con otras mercancías peligrosas (por ejemplo, líquidos inflamables, materiales radioactivos, gases licuados, etc.), el personal deberá haber sido formado en los procedimientos pertinentes relativos al transporte de estas mercancías.

La formación y la concienciación son importantes para todo el personal involucrado en el transporte de sustancias infecciosas de categoría B. Aunque la formación del personal, por ejemplo mediante la consulta de guías como la presente, no es un requisito formal de los reglamentos internacionales de transporte, se recomienda y aconseja. Sólo por medio de una orientación y formación adecuadas pueden los expedidores garantizar la clasificación correcta de la sustancia que será enviada, así como la correcta selección y preparación del embalaje/envase. Los transportadores y otras empresas que emplean a trabajadores que intervienen en el transporte deberían formar a sus empleados en los procedimientos adecuados para reconocer y manipular paquetes que contienen sustancias infecciosas y en el modo de enfrentarse a los derrames y de protegerse de la exposición.

Recomendaciones para los países que no han adoptado el sistema de las Naciones Unidas

Las recomendaciones descritas en los apartados anteriores son aplicables en los países que han adoptado el sistema de las Naciones Unidas relativo al transporte de sustancias infecciosas. La OMS alienta a todos los países a que adopten este sistema y recomienda a los que no lo han hecho aún que cumplan las disposiciones establecidas en dicho sistema. No obstante, la finalidad de los principios descritos en los apartados anteriores no es sustituir a los requisitos nacionales o locales.

Planificación del transporte

Es responsabilidad del expedidor garantizar la correcta clasificación, embalaje/envasado, etiquetado y documentación de todas las sustancias infecciosas destinadas a ser transportadas.

El transporte y transferencia eficientes de materiales infecciosos requiere una buena coordinación entre el remitente, el transportador y el destinatario, para garantizar que el material se transporta de forma segura y que llega a su destino de forma puntual y en buenas condiciones. Esta coordinación depende de que exista una comunicación permanente y una buena relación de trabajo entre las tres partes.

Para el transportador, el transporte de cualquier mercancía, peligrosa o no, es un negocio. Las normas relativas a las mercancías peligrosas descritas en esta guía son requisitos legales establecidos por los gobiernos de cada país. De hecho, las versiones de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas adoptadas por los diferentes países pueden ser diferentes entre sí. Además, un transportador que no desee transportar determinadas mercancías no tiene la obligación legal de hacerlo. Muchos transportadores (tanto aéreos como terrestres y marítimos) son empresas privadas y tienen derecho a negarse a transportar mercancías o a establecer requisitos adicionales. En los últimos años, se ha puesto de manifiesto que algunos transportadores están de hecho negándose a transportar determinadas mercancías o bien están estableciendo condiciones adicionales. En tanto dichas condiciones no infrinjan los requisitos legales, este tipo de medidas no son ilegales.

- La OACI y la IATA enumeran las principales restricciones relativas al transporte de mercancías en vigor en las líneas aéreas. Algunas líneas aéreas no admiten ningún tipo de mercancía peligrosa, mientras que otras únicamente aceptan transportar un número muy limitado de mercancías. Dado que las restricciones establecidas por los transportadores para los diferentes medios de transporte no se publican en un lugar único, la armonización entre las partes es fundamental. El expedidor (remitente, consignador), el transportador y el destinatario (consignatario) tienen responsabilidades específicas para garantizar el transporte con éxito.

El expedidor (remitente, consignador)

- Organiza el envío de antemano con el destinatario, incluida la determinación de la necesidad de obtener permisos de importación o exportación
- Organiza el envío de antemano con el transportador, para garantizar:
  - que se aceptará el envío para su transporte adecuado
  - que el envío se realizará por la ruta más directa (transporte directo, a ser posible)
- Prepara la documentación necesaria, incluidos los permisos y los documentos de despacho y expedición
- Notifica al destinatario las disposiciones relativas al transporte, una vez adoptadas, con la antelación suficiente antes de llegada prevista del envío.

El transportador

- Asesora al remitente en las cuestiones relativas al cumplimiento de los documentos e instrucciones de expedición
- Asesora al remitente acerca del embalaje/envasado correcto
- Ayuda al remitente a concertar la ruta de transporte más directa y luego confirma dicha ruta
- Mantiene y archiva la documentación relativa a la expedición y el transporte.

El destinatario (consignatario)

- Obtiene la autorización o autorizaciones de las autoridades nacionales necesarias para la importación del material
- Proporciona al consignador el permiso o permisos de importación y la carta o cartas de autorización precisos, así como otros documentos que pudieran exigir las autoridades nacionales
- Concierta la recogida del material a su llegada con la máxima puntualidad y eficiencia
- Debería notificar al remitente la recepción del envío.

Los envíos no deberían despacharse hasta que:

- El remitente, el transportador y el destinatario hayan acordado la organización previa del envío
- Las autoridades nacionales hayan confirmado al consignador que la exportación del material es legal
- El destinatario haya confirmado con sus autoridades nacionales que puede importarse legalmente el material.
- El destinatario haya confirmado que la entrega del paquete a su destino no sufrirá retrasos.

Requisitos relativos al correo aéreo

No se aceptará el envío de sustancias infecciosas de categoría A por medio de los servicios postales.

Las sustancias infecciosas de categoría B pueden enviarse por correo aéreo certificado, y la Unión Postal Universal recomienda el procedimiento siguiente.

Se utiliza el sistema básico de embalaje triple con los mismos requisitos que para los otros medios de transporte. La etiqueta de dirección deberá mostrar la palabra «Lettre» (Carta) y para envíos internacionales se requiere la etiqueta de declaración de aduana para correo postal, de color verde. La mención «BIOLOGICAL SUBSTANCES, CATEGORY B» (SUSTANCIAS BIOLÓGICAS, CATEGORÍA B) deberá identificarse mediante la etiqueta romboide blanca con letras negras «UN 3373» (véase la figura 10).

Pueden existir restricciones locales o internacionales. Por consiguiente, deberá consultarse previamente al servicio postal público nacional para comprobar si aceptará el material empaquetado.

Procedimiento de limpieza de derrames

La respuesta adecuada en caso de exposición a cualquier sustancia infecciosa es lavar o desinfectar la zona afectada lo antes posible, con independencia de cuál sea el agente infeccioso. Incluso si una sustancia infecciosa entra en contacto con piel dañada, si la zona afectada se lava con agua y jabón o con una solución antiséptica puede reducirse el riesgo de infección. Debe consultarse a un médico siempre que se sospeche la exposición a sustancias infecciosas por un paquete dañado. El siguiente procedimiento de limpieza puede utilizarse para derrames de todo tipo de sustancias infecciosas, incluida la sangre.

1. Utilice guantes, ropa de protección y protección facial y ocular, en caso indicado.
2. Cubra el derrame con un paño o con toallas de papel para que no se extienda.
3. Vierta un desinfectante adecuado sobre el paño o las toallas de papel y la zona circundante (las soluciones de lejía al 5% son, por lo general, adecuadas, pero en los derrames producidos en aviones deben usarse desinfectantes de amonio cuaternario).
4. Aplique el desinfectante comenzando por el margen exterior de la zona afectada por el derrame y avanzando de forma concéntrica hacia el centro.
5. Transcurridos unos 30 minutos, retire los materiales. Si hay vidrio roto u otros objetos punzantes, recoja los materiales con un recogedor o un trozo de cartón rígido y deposítelos en un envase resistente a las perforaciones para su eliminación.
6. Limpie y desinfecte la zona afectada por el derrame (en caso necesario, repita los pasos 2 a 5).
7. Deshágase de los materiales contaminados depositándolos en un envase para eliminación de desechos estanco y resistente a las perforaciones.
8. Tras la desinfección efectiva, notifique el incidente a la autoridad competente e informe de que el lugar ha sido descontaminado (véase el apartado siguiente, Notificación de incidentes).

Puede obtenerse información detallada sobre desinfectantes y su uso recomendado en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, tercera edición, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004.

Notificación de incidentes

No se han documentado informes de infecciones por exposiciones relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas, excepto las cartas con carbunco de 2001 en los EE.UU. Se han notificado casos de transmisión de infecciones respiratorias agudas y de tuberculosis asociados a viajes aéreos, pero se atribuyeron al contacto directo de persona a persona y no a problemas relacionados con el embalaje/envasado ni a incidentes ocurridos durante el transporte.

Los datos estadísticos obtenidos por un grupo de laboratorios centrales demostraron la eficacia de los embalajes que cumplen las Instrucciones P650 y P620 para garantizar el transporte de sustancias infecciosas sin fugas ni mermas de materiales. De los 4,92 millones de envases primarios enviados en 2003 a cualquiera de las oficinas regionales de todo el mundo de estos laboratorios centrales, sólo se registraron 106 roturas, el 0,002% del total. Además, todas las fugas producidas fueron contenidas por el material absorbente y no se notificaron daños a los envases secundarios ni a los embalajes exteriores.

Los diversos reglamentos internacionales de transporte establecen el requisito de notificar los incidentes a las autoridades competentes en asuntos de transporte además de a las autoridades de salud pertinentes. La notificación debe realizarse cuando el incidente afecta a cualquiera de las dos categorías de sustancias infecciosas, pero sobre todo si afecta a las de categoría A.

Anexo 1

Información adicional acerca del sistema de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas

La página web de las Naciones Unidas sobre mercancías peligrosas proporciona información exhaustiva y pormenorizada (en inglés) acerca de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, así como enlaces a los organismos que representan a los diversos medios de transporte:

http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm

El sitio web indicado a continuación proporciona acceso al texto completo en español de las Recomendaciones de las Naciones Unidas, que puede descargarse en formato PDF. Quienes estén interesados en los apartados relativos al transporte de sustancias infecciosas deberán descargar las partes 2, 4 y 5 de las Recomendaciones:

- http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev17/17fword_e.html

- El sitio web indicado a continuación proporciona acceso al texto completo (en inglés) del Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) de 2011 y las enmiendas del ADR de 2011 que entrarán en vigor el 1 de enero de 2013, que puede descargarse en formato PDF. Quienes estén interesados en los apartados relativos al transporte de sustancias infecciosas deberán descargar los documentos correspondientes a los apartados 2.2 (de 2.2.52 a 2.2.7), 4.1 y 5:

- http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011/11ContentsE.html
- http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011_amend.htm

Los siguientes sitios web proporcionan información sobre las partes firmantes de los diversos convenios sobre transporte de mercancías peligrosas:

- **Transporte aéreo:** ICAO: http://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx (consultado el 22 de noviembre de 2012)

Transporte por ferrocarril: RID: http://www.otif.org/. El RID se aplica principalmente en países de Europa, el Norte de África y el Oriente Medio. Cierto número de países (principalmente de Europa Oriental y Asia) aplican el RID por medio de la Organization for Cooperation of Railways (OSJD, organización para la cooperación en materia de ferrocarriles); puede obtenerse información (en inglés) sobre los miembros del RID en http://www.otif.org/en/about-otif/addresses-and-useful-links/member-states.html

Transporte por carretera: ADR:http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/country-info_e.htm (relación de autoridades competentes)

Transporte marítimo: OMI: http://www.imo.org

Envíos postales: UPU: http://www.upu.int/

Anexo 2

Ejemplos de sustancias infecciosas clasificadas en la categoría A

❖ El siguiente cuadro es una relación indicativa obtenida de la 16.ª edición de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas. Los microorganismos indicados en cursiva son bacterias, micoplasmas, rickettsias u hongos.

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A, EN CUALQUIER FORMA, EXCEPTO CUANDO SE INDICA OTRA COSA	
Número UN y Designación Oficial de Transporte	**Microorganismo**
UN 2814: Sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos	*Bacillus anthracis* (sólo cultivos)
	Brucella abortus (sólo cultivos)
	Brucella melitensis (sólo cultivos)
	Brucella suis (sólo cultivos)
	Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei – muermo (sólo cultivos)
	Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei (sólo cultivos)
	Chlamydia psittaci – cepas aviares (sólo cultivos)
	Clostridium botulinum (sólo cultivos)
	Coccidioides immitis (sólo cultivos)
	Coxiella burnetii (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)
	Escherichia coli, verotoxigénico (sólo cultivos)[1]
	Virus de Ébola
	Virus flexal
	Francisella tularensis (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 Kyasanur
	Virus de Lassa
	Virus de Machupo
	Virus de Marburgo
	Virus de la viruela de los monos
	Mycobacterium tuberculosis (sólo cultivos)[1]

[1] Para el transporte por superficie (ADR): *no obstante, cuando los cultivos se destinan a fines diagnósticos o clínicos, pueden clasificarse como sustancias infecciosas de categoría B.*

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A, EN CUALQUIER FORMA, EXCEPTO CUANDO SE INDICA OTRA COSA	
	Virus de Nipah
	Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk
	Virus de la poliomielitis (sólo cultivos)
	Virus de la rabia (sólo cultivos)
	Rickettsia prowazekii (sólo cultivos)
	Rickettsia rickettsii (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)
	Virus de Sabia
	Shigella dysenteriae de tipo 1 (sólo cultivos)[1]
	Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)
	Virus variólico
	Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos)
	Virus del Nilo Occidental (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)
	Yersinia pestis (sólo cultivos)
UN 2900: Sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente	Virus de la peste porcina africana (sólo cultivos)
	Paramixovirus aviar de tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos)
	Virus de la peste porcina clásica (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos)
	Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos)
	Mycoplasma mycoides – pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos)
	Virus de la peste de los pequeños rumiantes (sólo cultivos)
	Virus de la peste bovina (sólo cultivos)
	Virus de la viruela ovina (sólo cultivos)
	Virus de la viruela caprina (sólo cultivos)
	Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos)
	Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos)

[1] Para el transporte por superficie (ADR): *no obstante, cuando los cultivos se destinan a fines diagnósticos o clínicos, pueden clasificarse como sustancias infecciosas de categoría B.*

Anexo 3

Instrucción de embalaje/envasado P620

Las sustancias infecciosas de la categoría A y designadas UN 2814 o UN 2900 solamente pueden ser transportadas en embalajes que cumplen las especificaciones correspondientes a la clase 6.2 de Naciones Unidas y la Instrucción de embalaje/envasado P620, que se reproduce a continuación. Las diversas disposiciones mencionadas se exponen en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

NOTA: Se resaltan en gris las variaciones aplicables al transporte aéreo.

❖

P620	**INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO**	**P620**

Esta instrucción se aplica a los números UN 2814 y UN 2900.

Se autorizan los siguientes embalajes/envases, siempre que se respeten las disposiciones especiales de embalaje/envasado que figuran *infra*:

Embalajes/envases que reúnan los requisitos del capítulo 6.3 y hayan sido aprobados en consecuencia, consistentes en:

a) Embalajes/envases interiores que comprendan:
   - i) uno o varios recipientes primarios estancos;
   - ii) un embalaje/envasado secundario estanco;
   - iii) salvo en el caso de las sustancias infecciosas sólidas, un material absorbente colocado entre el recipiente o recipientes primarios y el embalaje/envase secundario, en cantidad suficiente para absorber la totalidad del contenido; si se colocan varios recipientes primarios frágiles en un solo embalaje/envase secundario, se envolverán individualmente o se separarán entre sí para impedir todo contacto entre ellos;

b) Un embalaje/envase exterior rígido

   Barriles (1A1, 1A2, 1B1, 1B2, 1N1, 1N2, 1H1, 1H2, 1D, 1G);

   Cajas (4A, 4B, 4N, 4C1, 4C2, 4D, 4F, 4G, 4H1, 4H2);

   Bidones (3A1, 3A2, 3B1, 3B2, 3H1, 3H2).

La dimensión exterior mínima no será inferior a 100 mm (4 pulgadas).

Requisitos adicionales:

1. Los embalajes/envases interiores que contengan sustancias infecciosas no se agruparán con embalajes/envases interiores que contengan mercancías que no sean afines. Los bultos completos podrán colocarse en un sobreembalaje/sobreenvase de conformidad con lo dispuesto en 1.2.1 y 5.1.2; ese sobreembalaje/sobreenvase podrá contener hielo seco.
2. No tratándose de envíos excepcionales, como órganos enteros que requieran un embalaje/envase especial, las sustancias infecciosas serán embaladas/envasadas con arreglo a las siguientes disposiciones:
   - a) Sustancias expedidas a temperatura ambiente o a una temperatura superior: los recipientes primarios serán de vidrio, de metal o de plástico. Para asegurar la estanqueidad se utilizarán medios eficaces tales como termosoldaduras, tapones de faldón o cápsulas metálicas engastadas. Si se utilizan tapones roscados, éstos se reforzarán con medios eficaces tales como bandas, cinta adhesiva de parafina o cierres de fijación fabricados con tal fin;
   - b) Sustancias expedidas refrigeradas o congeladas: se colocará hielo, hielo seco o cualquier otro producto refrigerante alrededor del (de los) embalaje(s)/envase(s) secundario(s) o, en el interior de un sobreembalaje/sobreenvase que contenga uno o varios bultos completos marcados según lo prescrito en 6.3.3. Se colocarán unos calzos interiores para que el (los) embalaje(s) secundario(s) o los bultos se mantengan en su posición inicial cuando el hielo se haya fundido o el hielo seco se haya evaporado. Si se utiliza hielo, el embalaje/envase exterior o el sobreembalaje/sobreenvase habrán de ser estancos. Si se utiliza hielo seco, el embalaje/envase exterior o el sobreembalaje/sobreenvase habrán de permitir la salida del gas carbónico. El recipiente primario y el embalaje/envase secundario conservarán su integridad a la temperatura del refrigerante utilizado;
   - c) Sustancias expedidas en nitrógeno líquido. Se utilizarán recipientes primarios de plástico capaces de soportar temperaturas muy bajas. El embalaje/envase secundario también habrá de poder

soportar temperaturas muy bajas y, en la mayoría de los casos, tendrá que ajustarse sobre el recipiente primario individualmente. Se aplicarán asimismo las disposiciones relativas al transporte de nitrógeno líquido. El recipiente primario y el embalaje/envase secundario conservarán su integridad a la temperatura del nitrógeno líquido;

d) Las sustancias liofilizadas también podrán transportarse en recipientes primarios que consistan en ampollas de vidrio termoselladas o viales de vidrio con tapón de caucho y provistos de un precinto metálico.

3. Sea cual fuere la temperatura prevista para la sustancia durante el transporte, el recipiente primario o el embalaje/envase secundario habrán de poder resistir, sin que se produzcan fugas, una presión interna que produzca una diferencia de presión de no menos de 95 kPa y temperaturas de entre –40 °C y +55 °C (-40 °F a +130 °F).
4. En el mismo embalaje/envase de las sustancias infecciosas de la división 6.2 no deberá haber otras mercancías peligrosas, a menos que sean necesarias para mantener la viabilidad de las sustancias infecciosas, para estabilizarlas o para impedir su degradación, o para neutralizar los peligros que presenten. En cada recipiente primario que contenga sustancias infecciosas podrá embalarse/envasarse una cantidad máxima de 30 ml de mercancías peligrosas de las clases 3 (líquidos inflamables), 8 (sustancias corrosivas) ó 9 (sustancias y objetos peligrosos varios, incluidas sustancias peligrosas para el medio ambiente). Cuando esas pequeñas cantidades de mercancías peligrosas de las clases 3, 8 ó 9 se embalen/envasen de conformidad con la presente instrucción de embalaje/envasado, no se aplicará ninguna otra prescripción de la presente Reglamentación.
5. Las autoridades competentes podrán autorizar otros embalajes/envases para el transporte de sustancias de origen animal, de conformidad con las disposiciones de 4.1.3.7.

Disposiciones especiales de embalaje/envasado

1. Los expedidores de sustancias infecciosas se asegurarán de que los bultos estén preparados de manera que lleguen a su destino en buenas condiciones y no representen un riesgo para las personas o animales durante el transporte.
2. Una relación del contenido situada entre el embalaje/envase secundario y el embalaje/envase exterior. Cuando no se conozcan las sustancias infecciosas que van a transportarse, pero se sospeche que cumplen los criterios para su inclusión en la categoría A, la indicación «sustancia infecciosa de la que se sospecha que pertenece a la categoría A», deberá figurar en el documento de transporte del interior del embalaje/envase exterior, entre paréntesis, a continuación de la designación oficial de transporte.
3. Antes de devolver al expedidor un embalaje/envase vacío o de enviarlo a otra parte, será desinfectado o esterilizado para neutralizar cualquier posible riesgo y se desprenderá o borrará cualquier etiqueta o marca que indique que ha contenido una sustancia infecciosa.

Anexo 4

Instrucción de embalaje/envasado P650

Se reproduce a continuación el contenido de la Instrucción de embalaje/envasado P650 de las Naciones Unidas, aplicada al transporte de sustancias infecciosas de categoría B asignadas al n.º UN 3373 por todos los medios de transporte de superficie. El texto sombreado de la derecha indica las variaciones introducidas por la OACI en esta instrucción, aplicables al transporte aéreo. Las diversas disposiciones mencionadas se exponen en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

NOTA: Las variaciones aplicables al transporte aéreo se muestran con fondo gris.

❖

P650	**INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO**	**P650**
Esta instrucción se aplica al N° UN 3373		en aviones de pasajeros y de carga y solamente en aviones de carga.

1) Los embalajes/envases deberán ser de buena calidad, suficientemente fuertes como para resistir los choques y las cargas que pueden producirse normalmente durante el transporte, incluido el trasbordo entre distintas unidades de transporte de mercancías y entre unidades de transporte y almacenes, así como el izado de palés o sobreembalajes/sobreenvases para su ulterior manipulación manual o mecánica. Los embalajes/envases deberán estar fabricados y cerrados de forma que en las condiciones normales de transporte, no se produzcan mermas debidas a vibraciones o a cambios de temperatura, de humedad o de presión.

2) El embalaje/envase deberá comprender los tres elementos siguientes:

   a) un recipiente primario,

   b) un embalaje/envase secundario; y

   c) un embalaje/envase exterior, de los que, bien el embalaje/envase secundario, bien el embalaje/envase exterior, deberá ser rígido — El embalaje/envase exterior deberá ser rígido.

3) Los recipientes primarios se colocarán en un embalaje/envase secundario de forma tal que, en las condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse ni dejar escapar su contenido al embalaje/envase secundario. Los embalajes/envases secundarios irán sujetos dentro de los embalajes/envases exteriores con un material amortiguador apropiado. Un derrame del contenido no menoscabará la integridad del material amortiguador ni del embalaje/envase exterior.

4) Para el transporte, la marca que se muestra a continuación deberá figurar en la superficie exterior del embalaje/envase exterior sobre un fondo de un color que contraste con ella y que sea fácil de ver y leer. La marca deberá tener forma de cuadrado orientado en un ángulo de 45° (romboide) del que cada lado tendrá una longitud de al menos 50 mm, el grosor de las líneas deberá ser al menos de 2 mm y la altura de las letras y cifras deberá ser de al menos de 6 mm. La designación oficial de transporte, «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» (SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B), en letras de al menos 6 mm de altura, deberá figurar en el embalaje/envase exterior al lado de la marca en forma de rombo.

5) Al menos una de las superficies del embalaje/envase exterior deberá tener una dimensión mínima de 100 mm × 100 mm.

6) El bulto completo deberá superar con éxito el ensayo de caída descrito en el apartado 6.3.5.3, como se especifica en el apartado 6.3.5.2 de la presente Reglamentación, con una altura de caída de 1,2 m. Después del ensayo de caída, no deberá haber fugas de los recipientes primarios, que deberán mantenerse protegidos por el material absorbente, cuando sea necesario, en el embalaje/envaso secundario.

7) Para sustancias líquidas:

a) Los recipientes primarios deberán ser estancos;

y no deberán contener más de 1 litro;

b) Los embalajes/envases secundarios deberán ser estancos;

c) Si se introducen varios recipientes primarios frágiles en un mismo embalaje/envase secundario , los recipientes primarios irán envueltos individualmente o separados de manera que se evite todo contacto entre ellos;

d) Se colocará material absorbente entre los recipientes primarios y el embalaje/envase secundario. El material absorbente se pondrá en cantidad suficiente para que pueda absorber la totalidad del contenido de los recipientes primarios a fin de que el derrame de la sustancia líquida no comprometa la integridad del material amortiguador o del embalaje/envase exterior;

e) El recipiente primario o el embalaje/envase secundario deberán resistir sin derrames una presión interna de 95 kPa (0,95 bar).

a temperaturas de –40 ºC a +55 ºC (-40 ºF a +130 ºF).

f) El embalaje/envase exterior no deberá contener más de 4 litros; en este volumen no se incluye el hielo, hielo seco o nitrógeno líquido cuando se utilizan para mantener frías las muestras.

8) Para sustancias sólidas

a) Los recipientes primarios deberán ser a prueba de derrames;

y no deberán superar el límite de peso del embalaje/envase exterior;

b) El embalaje/envase secundario deberá ser a prueba de derrames;

c) Si se introducen varios recipientes primarios frágiles en un mismo embalaje/envase secundario, los recipientes primarios irán envueltos individualmente o separados de manera que se evite todo contacto entre ellos.

d) Excepto si contiene partes del cuerpo, órganos o cuerpos enteros, el embalaje/envase exterior no debe contener más de 4 kg. En esta masa no se incluye el hielo, hielo seco o nitrógeno líquido cuando se utilizan para mantener frías las muestras;

e) Cuando haya dudas sobre la presencia de líquido residual en el recipiente primario durante el transporte, deberá utilizarse un embalaje/envase adaptado para líquidos, que comprenda material absorbente.

9) Muestras refrigeradas o congeladas: hielo, hielo seco y nitrógeno líquido

a) Cuando se use hielo seco o nitrógeno líquido para mantener frías las muestras, se aplicarán los requisitos establecidos en la disposición 5.5.3. Cuando se usen, el hielo o el hielo seco deberán colocarse fuera de los embalajes/envases secundarios, en el embalaje/envase exterior o en un sobreembalaje/sobreenvase. Se colocarán unos calzos interiores para que los embalajes/envases secundarios se mantengan en su posición inicial cuando el hielo se haya fundido o el hielo seco se haya evaporado. Si se utiliza hielo, el embalaje/envase exterior o el sobreembalaje/sobreenvase habrá de ser estanco.

b) El recipiente primario y el embalaje/envase secundario mantendrán su integridad a la temperatura del refrigerante usado así como a las temperaturas y presiones que pudieran producirse si fallara la refrigeración.

10) Cuando los bultos se coloquen en un sobreembalaje/sobreenvase, la marca de los bultos prescrita por la presente instrucción de embalaje/envasado deberá, bien ser directamente visibles, bien reproducirse en el

exterior del sobreembalaje/sobreenvase.

11) Las sustancias infecciosas adscritas al N° UN 3373 que se embalen/envasen y marquen de conformidad con esta instrucción no estarán sujetas a ninguna otra prescripción del presente Reglamento.

Las sustancias infecciosas adscritas al N° UN 3373 que se embalen/envasen y marquen de conformidad con esta instrucción no estarán sujetas a ninguna otra prescripción del presente Reglamento, excepto las siguientes:

a) en cada bulto deberán constar el nombre y la dirección del expedidor y del destinatario (consignatario);

b) deberá constar en un documento escrito (como un conocimiento de embarque aéreo) o en el embalaje/envase el nombre y número de teléfono de una persona responsable;

c) la clasificación debe ser conforme con la disposición 2.6.3.2 de las Instrucciones Técnicas de la OACI;

d) deben observarse los requisitos de notificación de incidentes de la disposición 7.4.4 de las Instrucciones Técnicas de la OACI (éstas hacen referencia a los operadores);

e) deben observarse los requisitos de inspección de daños o fugas de las disposiciones 7.3.1.3 y 7.3.1.4 de las Instrucciones Técnicas de la OACI (éstas hacen referencia a los operadores);

f) se prohíbe el transporte de sustancias infecciosas por los pasajeros y la tripulación, ya sea en persona, como equipaje de mano o en el interior del mismo, o en el equipaje facturado.

12) Los fabricantes de embalajes/envases y los distribuidores ulteriores deberán proporcionar instrucciones claras sobre su llenado y cierre al expedidor o a la persona que prepara el embalaje/envase (un paciente, por ejemplo) a fin de que pueda ser adecuadamente dispuesto para el transporte.

13) En el mismo embalaje/envase de las sustancias infecciosas de la división 6.2 no deberá haber otras mercancías peligrosas, a menos que sean necesarias para mantener la viabilidad de las sustancias infecciosas, para estabilizarlas o para impedir su degradación, o para neutralizar los peligros que presenten. En cada recipiente primario que contenga sustancias infecciosas podrá embalarse/envasarse una cantidad máxima de 30 ml de mercancías peligrosas de las clases 3 (líquidos inflamables), 8 (sustancias corrosivas) ó 9 (sustancias y objetos peligrosos varios). Cuando esas pequeñas cantidades de mercancías peligrosas se embalen/envasen de conformidad con la presente instrucción de embalaje/envasado, no se aplicará ninguna otra prescripción de la presente Reglamentación.

Requisito adicional:

Las autoridades competentes podrán autorizar la utilización de embalajes/envases alternativos para el transporte de material animal conforme a lo dispuesto en 4.1.3.7.

Anexo 5

Lista de mercancías peligrosas relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas

								Aviones de pasajeros y de carga				Aviones de carga solamente	
								Cantidad limitada					
Designación oficial de transporte	N.º UN	Clase o división	Riesgo secun-dario	Etiquetas	Variacio-nes de país	Disposicio-nes especiales	Grupo de embala-je de la ONU	Instrucción de embalaje	Cant. neta maxima por kilo	Instruc-ción de emba-laje	Cant. neta maxima por kilo	Instruc-ción de emba-laje	Cant. neta maxima por kilo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Líquido regulado para aviación, N.E.P.	3334	9		Varios		A27		Y964	30 kg G	964	Sin límite	964	Sin límite
Sustancia biológica, Categoría B	3373	6.2			GB 5					véase 650		véase 650	
Desechos (bio)medicos	3291	6.2		Sustancia infecciosa		A117	II			622	Sin límite	622	Sin límite
Dióxido de carbono, Hielo seco sólido	1845	9		Varios		A48 A151				954	200 kg	954	200 kg
Desechos médicos, no especificados, N.E.P.	3291	6.2		Sustancia infecciosa		A117	II			622	Sin límite	622	Sin límite
Etanol Etanol en solución Alcohol etílico Alcohol etílico en solución	1170	3		Líquido inflamable		A3 A58	II	Y341	1 litro	353	5 litros	364	60 litros
						A180	III	Y344	10 litros	355	60 litros	366	220 litros
Formaldehído en solución, con al menos 25% de formaldehído	2209	8		Sustancias corrosivas	US 4		III	Y841	1 litro	852	5 litros	856	60 litros
Solución de formaldehído, inflamable	1198	3	8	Líquido inflamable y corrosivo		A180	III	Y342	1 litro	354	5 litros	365	60 litros
Microorganismos genéticamente modificados Organismos genéticamente modificados	3245	9		Varios		A47				959	Sin límite	959	Sin límite
Sustancia infecciosa que afecta solo a animales	2900	6.2		Sustancia infecciosa	AU 3 CA 5 CA 10 GB 5 VU 2	A81 A140				620	50 ml o 50 g	620	4 litros o 4 kg
Sustancia infecciosa que afecta al ser humano	2814	6.2		Sustancia infecciosa	AU 3 CA 5 CA 11 GB 5 VU 2	A81 A140				620	50 ml o 50 g	620	4 litros o 4 kg
Desechos médicos, N.E.P.	3291	6.2		Sustancia infecciosa		A117	II			622	Sin límite	622	Sin límite
Metanol	1230	3	6,1	Líquido inflamable		A104 A113	II	Y341	1 litro	352	1 litro	364	60 litros
Nitrógeno, refrigerado líquido	1977	2.2		Gases no inflamables		A152				202	50 kg	202	500 kg
Desechos médicos regulados, N.E.P.	3291	6.2		Sustancia infecciosa		A117	II			622	Sin límite	622	Sin límite

Anexo 6

Disposiciones especiales aplicables a algunas sustancias

Se enumeran las siguientes disposiciones especiales según la OACI (*Naciones Unidas)*:

A3 *(223)* Si las propiedades químicas o físicas de una sustancia que corresponde a esta descripción son tales que, al someterla a ensayos, no satisface los criterios establecidos para definir la clase o división que se enumera en la columna 3, o cualquier otra clase o división, no está sujeta a la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas.

A27 *(276)* En esta entrada se incluyen las sustancias no consideradas en ninguna otra clase pero que tienen propiedades narcóticas, nocivas o de otro tipo que, en caso de derramamiento o fuga a bordo de la aeronave, podrían causar en los miembros de la tripulación extremas molestias o incomodidad que les impidieran desempeñar correctamente las funciones asignadas.

A47 *(219)* Los microorganismos modificados genéticamente (MMG) y los organismos modificados genéticamente (OMG) embalados y marcados de acuerdo con la Instrucción de embalaje 959 no están sujetos a ningún otro requisito en la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas.

Si los MMG y los OMG satisfacen la definición de sustancia tóxica o sustancia infecciosa establecida en 2.6 y cumplen los criterios de inclusión en la División 6.1 o 6.2, se aplicarán los requisitos establecidos en la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas para el transporte de sustancias tóxicas o sustancias infecciosas.

A48 No se considera necesaria la realización de ensayos de embalajes.

A58 *(144)* Las soluciones acuosas con un máximo del 24% en volumen de alcohol no están sujetas a la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas.

A81 Las cantidades límite indicadas en las columnas 12 y 14 no se aplican a partes del cuerpo, órganos u organismos completos.

A104 La etiqueta de riesgo secundario de sustancia tóxica puede utilizarse aunque no se requiera así en la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas.

A113 *(279)* La sustancia se asigna a esta clasificación o grupo de embalaje basándose en la experiencia más que estrictamente en los criterios de clasificación establecidos en la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas.

A117: Los desechos que se transportan bajo la entrada UN 3291 son desechos procedentes del tratamiento médico de personas o animales o de investigaciones biológicas, en que la probabilidad de que haya sustancias infecciosas es relativamente baja. Cuando las sustancias infecciosas de desecho pueden indicarse de modo preciso deben asignarse a las entradas UN 2814 o UN 2900. Cuando no se satisfacen los criterios de otra clase o división, puede considerarse que los desechos desinfectados que anteriormente contenían sustancias infecciosas no están sujetos a la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas.

A140 *(318)* Para los efectos de la documentación, la designación oficial de transporte debe complementarse con el nombre técnico. Los nombres técnicos no tendrán que figurar en el bulto. Cuando no se conozcan las sustancias infecciosas que vayan a transportarse, pero se sospeche que cumplen los criterios para su inclusión en la Categoría A y la asignación a los números UN 2814 o UN 2900, la indicación «Sustancia infecciosa de la que se sospecha que pertenece a la Categoría A» debe figurar entre paréntesis después

de la designación oficial de transporte en el documento de transporte, pero no en el embalaje exterior.

A151 Cuando se utiliza hielo seco como refrigerante para mercancías que no son peligrosas cargadas en un dispositivo de carga unitarizada o en otro tipo de paleta, no se aplican los límites de cantidad por bulto que se ilustran en las columnas 12 y 14 de la tabla del anexo 6 para el hielo seco. En tal caso, debe identificarse para el explotador el dispositivo de carga unitarizada, u otro tipo de paleta, y éstos deben permitir el venteo del gas de dióxido de carbono a fin de impedir una formación de presión que resulte peligrosa.

A152 Los embalajes aislados conforme a los requisitos de la Instrucción de embalaje 202 que contienen nitrógeno líquido refrigerado plenamente absorbido en un material poroso no están sujetos a la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas, a condición de que el diseño del embalaje aislante impida el aumento de presión dentro del contenedor o liberación alguna del nitrógeno líquido refrigerado, independientemente de la orientación del embalaje aislado y de que cualquier otro embalaje exterior o sobreembalaje esté cerrado de manera que impida la acumulación de presión en dicho embalaje o sobreembalaje. Cuando se usen para contener sustancias no sujetas a la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas, en el momento de emitir la carta de porte aéreo se consignarán en ella las palabras «sin restricciones» y el número de disposición especial A152.

A180 Los especímenes no infecciosos, por ejemplo de mamíferos, aves, anfibios, reptiles, peces, insectos y otros invertebrados que se transportan con pequeñas cantidades de UN 1170 (etanol), UN 1198 (solución de formaldehído, inflamable), UN 1987 (alcoholes, N.E.P.) o UN 1219 (isopropanol) no están sujetos a la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas cuando se cumplen las siguientes condiciones de embalaje y marcas:

a) los especímenes:
1. se envuelven en toalla de papel y/o estopilla mojada en alcohol o una solución de alcohol y luego se ponen dentro de un saco de plástico que se sella con calor. La cantidad total de líquido libre en el saco no debe ser superior a 30 ml; o
2. se ponen en viales u otros recipientes rígidos con no más de 30 ml de alcohol o una solución de alcohol;

b) los especímenes, después de preparados, se ponen en un saco de plástico que a continuación se sella con calor;

c) los especímenes dentro de un saco se ponen dentro de otro saco de plástico con material absorbente y que luego se sella con calor;

d) el saco preparado para el envío se pone seguidamente en un embalaje exterior resistente con material de acolchamiento adecuado;

e) la cantidad total de líquido inflamable por embalaje exterior no sobrepasa 1 litro; y

f) el bulto completo va marcado «Especímenes para investigación científica. Sin restricciones. Se aplica la disposición A190».

Cuando se expide una carta de porte aéreo, en ella debe indicarse «Sin restricciones» y la Disposición especial A180.

Anexo 7

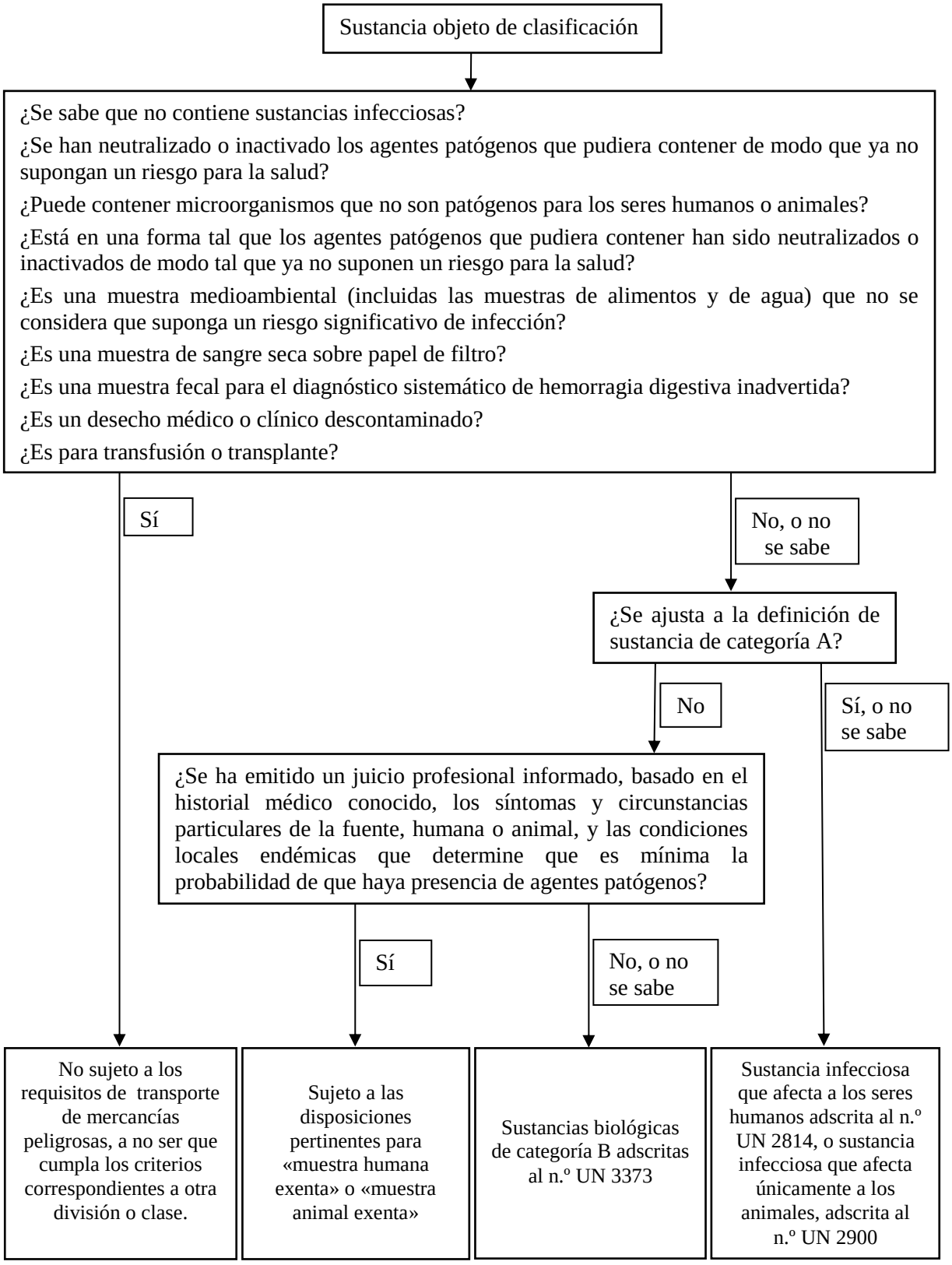



Diagrama de flujo para la clasificación de sustancias infecciosas y muestras de pacientes