

Guía sobre la reglamentación relativa
al

Transporte de Sustancias Infecciosas

Septiembre 2005

Guía sobre la reglamentación relativa
al

Transporte de Sustancias Infecciosas

Septiembre 2005



Enfermedades Transmisibles, Vigilancia y Respuesta

Nota de agradecimiento

Los fragmentos extraídos de la Reglamentación Modelo *Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas*, 13ª edición revisada, Nueva York y Ginebra, Organización de las Naciones Unidas, 2003, y 14ª edición revisada, Nueva York y Ginebra, Organización de las Naciones Unidas, 2005 se reproducen con el permiso de la Organización de las Naciones Unidas.

© Organización Mundial de la Salud, 2005

Se reservan todos los derechos.

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 OMS 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.

Índice

Introducción.....	1
Reglamentación internacional.....	1
Reglamentación nacional.....	2
Definiciones y clasificación.....	2
Sustancias infecciosas.....	3
Cultivos (material de laboratorio).....	4
Muestras de pacientes.....	4
Productos biológicos.....	4
Microorganismos y organismos modificados genéticamente.....	5
Desechos médicos o clínicos.....	5
Exenciones.....	5
Muestras de seres humanos y animales exentas.....	5
Preparación general de envíos para su transporte.....	6
Sistema básico de embalaje/envasado triple.....	7
Requisitos de embalaje/envasado, etiquetado y documentación correspondientes a las sustancias infecciosas de categoría A.....	7
Embalaje/envasado.....	7
Marcación.....	9
Etiquetado.....	9
Documentación.....	11
Requisitos de embalaje/envasado, etiquetado y documentación correspondientes a las sustancias infecciosas de categoría B.....	14
Embalaje/envasado.....	14
Marcación.....	15
Documentación.....	16
Sobreembalajes.....	16
Refrigerantes.....	16
Formación.....	17
Recomendaciones para países que no han adoptado el sistema de las Naciones Unidas.....	17
Planificación del transporte.....	18
El expedidor (remitente, consignador).....	18
El transportador.....	18
El destinatario (consignatario).....	19
Requisitos relativos al correo aéreo.....	19
Procedimiento de limpieza de derrames.....	19
Notificación de incidentes.....	20
Anexo 1 Información adicional acerca del sistema de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas.....	21
Anexo 2 Ejemplos de sustancias infecciosas clasificadas en la categoría A.....	22
Anexo 3 Instrucción de embalaje/envasado P620.....	24
Anexo 4 Instrucción de embalaje/envasado P650.....	25
Anexo 5 Diagrama de flujo para la clasificación de sustancias infecciosas y muestras de pacientes.....	28

Introducción

La presente guía proporciona orientación práctica para facilitar el cumplimiento de la reglamentación internacional actual 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 1º de enero de 2005. Sustituye a la guía publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1997 (documento WHO/EMC/97.3). No obstante, este documento no sustituye a las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre transporte.

Los reglamentos más recientes se basan en un sistema completamente nuevo y ya no están relacionados con el concepto de «grupo de riesgo» utilizado hasta el final de 2004. El fundamento del sistema nuevo se describe en el documento WHO/CDS/CSRL/LYO/2004.9, titulado *Información general sobre las enmiendas a la 13ª revisión de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas en lo relativo al transporte de sustancias infecciosas* (http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9Sp/en/).

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.

Al personal de las líneas aéreas, de los servicios de correos y de otras empresas de transporte le preocupa 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.

No se han notificado casos de enfermedades atribuibles a la liberación de sustancias infecciosas o muestras para diagnóstico durante su transporte, aunque sí se han notificado daños en materiales mal embalados y, en ocasiones, incluso en materiales embalados correctamente. El envío de sustancias infecciosas no marcadas ni identificadas, embaladas inadecuadamente, aumenta, lógicamente, el riesgo general de exposición de todas las personas. Además, si el embalaje sufre daños, es improbable que las muestras enviadas para análisis, una labor que por lo general es urgente, lleguen a su destino a tiempo.

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 (ICAO). La Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) publica unas normas sobre artículos peligrosos (*Dangerous Goods Regulations*, DGR) que incorporan las disposiciones de la ICAO y puede añadir restricciones adicionales (las cuales se han incluido, en los casos oportunos, en la presente guía). Las normas de la ICAO 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 ICAO, pero puede presentar variaciones. Las variaciones de carácter estatal y las debidas al operador se publican en las instrucciones técnicas de la ICAO 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 los 25 países de la Unión Europea, según lo estipulado en la Directiva 96/49/CE del Consejo.

Transporte por carretera. El *Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera* (ADR) se aplica en 40 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 94/55/CE del Consejo.

Transporte marítimo. El *Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas* publicado por la Organización Marítima Internacional (OMI) es de cumplimiento obligado para los 155 firmantes del 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 ICAO como base para los envíos.

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

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 13ª edición revisada de las *Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas* de las Naciones Unidas, cuyo texto queda recogido en las ediciones de 2005 de los reglamentos internacionales de transporte, así como en numerosas normativas nacionales. En diciembre de 2004, el UNCETDG acordó modificaciones adicionales para la 14ª edición, las cuales no entrarán en vigor hasta el año 2007. Sin embargo, algunas de ellas se recogen en esta guía debido a que son opciones permitidas para el transporte aéreo de 2005 a 2007, año en el que su aplicación se hace obligatoria. Los expedidores de sustancias infecciosas deben poner cuidado en comprobar si estas opciones están también permitidas para el transporte por tierra en los países de origen y destino. 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 y clasificación

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). Las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías.

Sustancia infecciosa de 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° ONU 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al N° ONU 2900.*

Se asignan a las mercancías peligrosas los números ONU 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.

- (b) *La adscripción a los números ONU 2814 o 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 del N° ONU 2814 es «SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A LOS SERES HUMANOS». La del N° ONU 2900 es «SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA 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, una sustancia sobre la que haya dudas acerca de si cumple o no los criterios se incluirá en la categoría A.*

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

Sustancia infecciosa de 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° ONU 3373, salvo los cultivos, que se definen más abajo, que se asignarán al ONU 2814 o al ONU 2900, según corresponda.

NOTA: La designación oficial de transporte del N° ONU 3373 es «MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO» o «MUESTRAS CLÍNICAS».

Nota 1: Para la 14ª edición de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas se ha adoptado la siguiente definición revisada, que ha sido aprobada por la OACI para su aplicación en el transporte aéreo a partir de 2005, según se indica en el adendo del documento Doc 9284-AN/905, publicado en marzo de 2005:

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° ONU 3373.

Nota 2: A partir del 1º de enero de 2007, la designación oficial de transporte «MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO» o «MUESTRAS CLÍNICAS» se sustituirá por «SUSTANCIA BIOLÓGICA DE CATEGORÍA B». No obstante, las autoridades de transporte aéreo se muestran dispuestas a aceptar el uso de la nueva designación de transporte con carácter inmediato; al no utilizarse para otros modos de transporte, no existirá conflicto alguno si se selecciona esta nueva designación antes de la fecha de cumplimiento obligado.

Cultivos (material de laboratorio)

Los cultivos son el resultado de un proceso por el que los agentes patógenos se amplifican o propagan con el fin de generar concentraciones elevadas, aumentando así el riesgo de infección cuando se está expuesto a ellos. Esta definición se refiere a los cultivos preparados para generar deliberadamente agentes patógenos y no comprende los cultivos que se destinan a diagnóstico y fines clínicos.

Para la 14ª edición de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas se ha adoptado la siguiente nueva definición, que ha sido aprobada por la ICAO para su aplicación en el transporte aéreo a partir de 2005, según se describe en el documento Addendum Doc 9284-AN/905 publicado en marzo de 2005:

Los cultivos son el resultado de un proceso mediante el cual los agentes patógenos se propagan intencionadamente. Esta definición no incluye las muestras de pacientes, de origen humano o animal, definidas a continuación. Los cultivos pueden clasificarse como de categoría A o de categoría B en función del microorganismo cultivado.

Se ha aprobado para la 14ª edición de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas la siguiente definición adicional, que ha sido aprobada por la ICAO para su aplicación en el transporte aéreo a partir de 2005, según se describe en el documento Addendum Doc 9284-AN/905 publicado en marzo de 2005:

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 y organismos modificados genéticamente son microorganismos y organismos en los que mediante la ingeniería genética se ha alterado deliberadamente el material genético de un modo que no se produce de forma natural. Los microorganismos y organismos modificados genéticamente que no cumplan la definición de sustancia infecciosa se asignarán al N° ONU 3245 y su envío se registrará por la Instrucción de embalaje/ensado P904 (ICAO/IATA PI913); esta guía no proporciona información adicional acerca de este particular.

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. Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría A se asignarán a los números ONU 2814 o 2900, según corresponda. A los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría B, o de los que se cree fundamentalmente que tienen una probabilidad baja de contener sustancias infecciosas, se adscribirán al N° ONU 3291 y su envío se registrará por la Instrucción de embalaje/ensado P621 (ICAO/IATA PI622); esta guía no proporciona información adicional acerca de este particular.

Exenciones

Debido al escaso peligro que presentan, las siguientes sustancias de origen biológico están exentas de cumplir las normas y requisitos aplicables a las mercancías peligrosas:

- sustancias que no contengan sustancias infecciosas o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales
- sustancias que contengan microorganismos que no son patógenos para los seres humanos o animales
- sustancias que se encuentren en una forma en la que cualesquier patógenos hayan sido neutralizados o inactivados, de tal modo que ya no supongan un riesgo para la salud
- muestras medioambientales (incluidas las muestras de alimentos y de agua) que no se considera que supongan un riesgo significativo de infección
- sangre o sus componentes recogidos y enviados para transfusiones o trasplantes
- muestras de sangre seca sobre papel de filtro y muestras fecales para el diagnóstico sistemático de hemorragia digestiva inadvertida
- desechos médicos o clínicos descontaminados.

En la 14ª edición de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas se han adoptado las siguientes exenciones condicionales adicionales. Es probable que puedan aplicarse en 2005 en el transporte aéreo, pero en los demás modos de transporte no podrán aplicarse hasta 2007. Lo que sigue es un extracto de la 14ª edición de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

Muestras de seres humanos y animales exentas

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

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.

En los líquidos, deberá colocarse material absorbente en cantidad suficiente para que absorba la totalidad del contenido entre el recipiente o los recipientes primarios y el embalaje secundario, 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.

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.

Si se utiliza un embalaje secundario como el descrito, deberá figurar en el mismo la indicación «Muestra humana exenta» o «Muestra animal exenta», según proceda.

NOTA: *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.*

Nota: Cambios que afectarán al transporte aéreo en 2005. La ICAO ha decidido que hará obligatorias las disposiciones anteriores en el verano de 2005, cuando publiquen un segundo apéndice a la edición 2005/06 de las Instrucciones Técnicas. Dicho apéndice hará obligatorio el cumplimiento del anterior extracto de las Recomendaciones de las Naciones Unidas, de modo que si un juicio médico determina que la muestra que habrá de remitirse no pertenece a la categoría A ni a la categoría B, entonces ésta deberá remitirse en el embalaje/envasado antes descrito.

Preparación general de envíos para su transporte

Debido a que los peligros que presentan las sustancias infecciosas de categoría A (ONU 2814 y ONU 2900) y las sustancias infecciosas de categoría B (ONU 3373) son diferentes, los requisitos relativos al embalaje/envasado, etiquetado y documentación correspondientes a una y otra categoría son diferentes. El UNCETDG determina los requisitos de embalaje/envasado y se recogen en la Instrucción de embalaje/envasado P620 (PI602 en el caso de los reglamentos de la ICAO/IATA) 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 lleguen 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.
- 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.
- 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 x 10 cm.

Normalmente, cada embalaje/envase preparado para su expedición deberá estar 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

Se utiliza el sistema básico de embalaje/envasado triple con las siguientes especificaciones adicionales.

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 602 (PI602) (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 y de resistencia a la presión. El embalaje exterior debe llevar la marca de embalaje tipificadas 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 (PI602). 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. El uso en la búsqueda de frases como «ONU embalaje» y «ONU sustancia infecciosa embalaje» produce resultados abundantes. Los transportadores y los transitarios también deberían poder proporcionar información sobre proveedores locales u otras empresas locales que puedan proporcionar esta información.

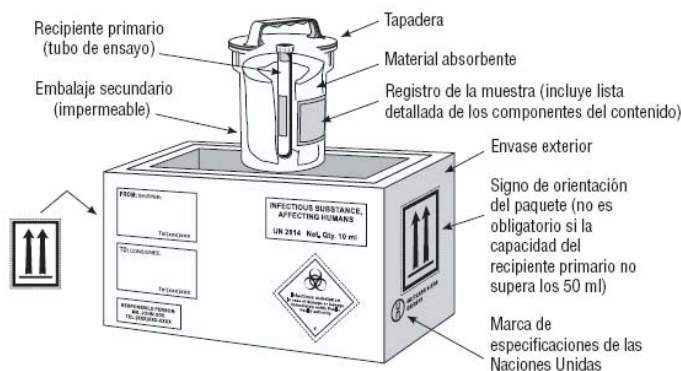


Figura 1. Ejemplo de sistema de embalaje triple para el embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de categoría A (por cortesía de la IATA, Montreal, Canadá)


	4G/Clase 6.2/05/GB/2470
<p>Esta marca comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, 2005) • 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) <p>Se proporcionará a los usuarios instrucciones claras sobre cómo debe llenarse el embalaje y prepararse para su transporte.</p>	

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

La cantidad neta máxima de sustancias infecciosas de categoría A que puede contener un embalaje exterior de expedición para su transporte por superficie (carretera, tren o mar) es de 400 kg si se trata de materiales sólidos o de 450 l en el caso de los líquidos. Los límites por paquete para el transporte aéreo son los siguientes:

- 50 ml o 50 g en aviones de pasajeros
- 4 l 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 «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 ONU seguido de la designación oficial de transporte (ONU 2814 «SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A LOS SERES HUMANOS» u ONU 2900 «SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA 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 ONU 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)
Nº de etiquetas por paquete:	1
Color:	blanco y negro

Se mostrará la expresión «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)
Nº de etiquetas por paquete:	1
Color:	blanco y negro

Figura 4. Etiqueta de peligro para determinados microorganismos y organismos modificados genéticamente no infecciosos (ONU 3245) y para dióxido de carbono sólido (hielo seco) (ONU 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)



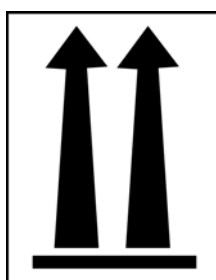
Nombre:	gas no inflamable ni tóxico
Dimensiones mínimas:	100 × 100 mm
(para embalajes pequeños:	50 × 50 mm)
Nº de etiquetas por paquete:	1
Color:	verde y blanco o verde y negro

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:	norma A7: 74 × 105 mm
Nº 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 criogénicos (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
Unidades 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 «ESTE LADO HACIA ARRIBA» o «ESTE EXTREMO HACIA ARRIBA».

Figura 7. Etiqueta de orientación para indicar la posición de los cierres de los recipientes primarios; para el transporte de sustancias infecciosas líquidas de la categoría A en cantidades que superen los 50 ml por paquete, 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 el 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 preparar 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 ONU 2814 y ONU 2900 se incluirá una relación del contenido entre el embalaje/envase secundario y el embalaje/envase exterior. 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 ONU 2814 o 2900, 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.

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS								
Shipper Hôpital des enfants 5, Rue des Mimosas 05234 Rivière Fleurie - Primance Dr Bedikian tel +0789 456 123			Air Waybill No. 543 7654 9876 Page 1 of 1 Pages Shipper's Reference Number <small>(optional)</small>					
Consignee Laboratorios Biovirobact 5, Calle Escherichia 98675 Eproveta - Polotos Dr Guarguir tel +0520 36 009 832								
Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator.			WARNING Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties.					
TRANSPORT DETAILS								
This shipment is within the limitations prescribed for: <small>(delete non-applicable)</small>			Airport of Departure: VILLEBELLE					
<table border="1"> <tr> <td>PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT</td> <td>CARGO AIRCRAFT ONLY</td> </tr> </table>			PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT	CARGO AIRCRAFT ONLY				
PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT	CARGO AIRCRAFT ONLY							
Airport of Destination: VIALIS			Shipment type: <small>(delete non-applicable)</small> 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	602			
UN 1845	Dry ice	9	III	20 kg All packed in one fibreboard box	904			
Additional Handling Information Emergency contact: Dr Bedikian Tel +0789 456 123								
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. I declare that all of the applicable air transport requirements have been met.				Name/Title of Signatory Dr Bedikian, Goods Receipt & Dispatch Place and Date Rivière Fleurie, 18 May 2005 Signature <small>(see warning above)</small>				

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).

Al igual que en el caso de la Instrucción de embalaje/envasado 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. El uso en la búsqueda de frases como «ONU embalaje» y «ONU sustancia infecciosa embalaje» produce resultados abundantes. 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:

- la capacidad de los recipientes primarios no deberá superar 1 l (para líquidos) o 1 kg (para sólidos)
- el volumen enviado no deberá superar 4 l o 4 kg por paquete.

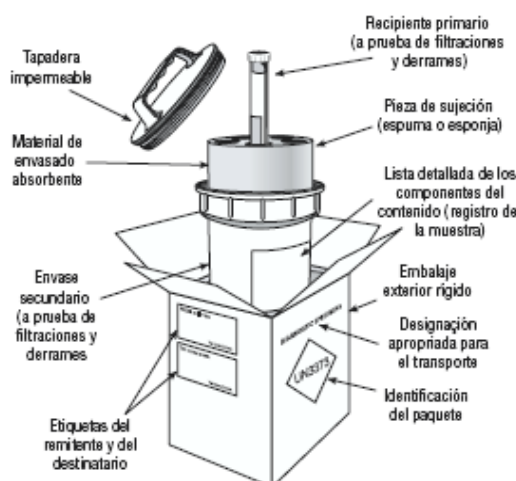


Figura 9. Ejemplo de sistema de embalaje/envasado triple para el embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de categoría B (por cortesía de la IATA, Montreal, Canadá)

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 el transporte aéreo: el nombre, la dirección y el número de teléfono del expedidor (remitente, consignador)
- para el 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)
- para el transporte aéreo: la designación oficial de transporte («MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO» o «MUESTRAS CLÍNICAS» o «SUSTANCIA BIOLÓGICA DE CATEGORÍA B»).
- 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
- Para el transporte de superficie (por carretera, tren o mar): no se precisa ninguna marca adicional
- Para el transporte aéreo: se mostrará la marca, pero con la siguiente información adicional:
Se mostrarán junto a la marca las expresiones «MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO» o «MUESTRAS CLÍNICAS» en letras de al menos 6 mm de altura.
A partir del año 2007, la designación de transporte será «SUSTANCIA BIOLÓGICA DE CATEGORÍA B» para todos los modos de transporte, pero esta designación puede utilizarse con carácter inmediato sin contravenir las normas.

Figura 10. Marca para sustancias infecciosas de categoría B y para microorganismos u organismos modificados genéticamente que se ajustan a la definición de sustancia infecciosa 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 (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.

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».

Refrigerantes

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

El hielo o hielo seco deberá colocarse fuera del recipiente secundario. El hielo (de agua) se colocará en un envase a prueba de fugas; el embalaje exterior o el sobreembalaje deberán también ser a prueba de fugas. 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 904 de la ICAO/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. Además, el

embalaje exterior deberá llevar la etiqueta de peligro correspondiente al hielo seco (véase la figura 4) y la marca pertinente. 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.

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 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 de transporte aéreo, como terrestre y marítimo) 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.

Las normas sobre artículos peligrosos de la IATA comprenden una relación de las principales restricciones relativas al transporte de mercancías establecidas por las líneas aéreas. Algunas líneas aéreas no admiten ningún tipo de mercancía peligrosa, mientras que otras únicamente aceptan transportar un número muy limitado de tipos 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 a la cumplimentación 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 destinatario que la importación del material es legal
- 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 registrado, 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 «carta» y para envíos internacionales se requiere la etiqueta de declaración de aduana para correo postal, de color verde. Las «MUESTRAS DIAGNÓSTICAS», «MUESTRAS CLÍNICAS» o «SUSTANCIAS BIOLÓGICAS DE CATEGORÍA B» deberán identificarse mediante la etiqueta romboide blanca con letras negras «ONU 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 con daños. 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 relativos a infecciones por exposiciones relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas. 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 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/rev13/13files_sp.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), 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/adr2003/ContentsE.html>

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

Transporte aéreo: ICAO: http://www.icao.org/cgi/goto_m.pl?/cgi/statesDB4.pl?en

Ferrocarril: RID: <http://www.otif.org/>. El RID se aplica principalmente en países de Europa, el Norte de África y el Oriente Medio. Cierta número de países (principalmente de Europa Oriental y Asia) que aplican el RID por medio de la *Organization for Cooperation of Railways* (OSJD, organización para la cooperación en materia de ferrocarriles); puede obtenerse información sobre los miembros del RID en: http://www.otif.org/html/e/pres_cont_gouv_ferr.php

Carretera: ADR: <http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/comp.htm> (relación de autoridades competentes) y <http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/treaty.html> (relación de países firmantes)

Mar: OMI: <http://www.imo.org/home.asp>

Postal: UPU: <http://www.upu.int/>. La Unión Postal Universal ofrece recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas que pueden obtenerse (en inglés) en: http://www.upu.int/acts/en/letter_post_manual.shtml

Anexo 2

Ejemplos de sustancias infecciosas clasificadas en la categoría A

El siguiente cuadro es una relación indicativa obtenida de la 13ª edición de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas. El organismo regulador del transporte aéreo (ICAO) se ha anticipado en la aplicación de los requisitos de clasificación que serán aplicables para otros modos de transporte en 2007. Las modificaciones de interés se indican en las notas explicativas añadidas al cuadro.

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A, EN CUALQUIER FORMA, EXCEPTO CUANDO SE INDICA OTRA COSA	
Número ONU y Designación Oficial de Transporte	Microorganismo
ONU 2814: sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos	<i>Bacillus anthracis</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella abortus</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella melitensis</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella suis</i> (sólo cultivos)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – muermo (sólo cultivos)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (sólo cultivos)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – cepas aviarias (sólo cultivos)
	<i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos)
	<i>Coccidioides immitis</i> (sólo cultivos)
	<i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo
	Virus del dengue (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos)
	<i>Escherichia coli</i> verocitotóxica (sólo cultivos)
	Virus de Ébola
	Virus flexal
	<i>Francisella tularensis</i> (sólo cultivos)
	Virus de Guanarito
	Virus de Hantaan
	Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal
	Virus de Hendra
	Virus de la hepatitis B (sólo cultivos)
	Virus del herpes B (sólo cultivos)
	Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos)
	Virus de la gripe aviar hiperpatógena (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos)
	Virus de Junin
	Virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur
	Virus de Lassa
	Virus de Machupo
Virus de Marburgo	
Virus de la viruela de los monos	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos)	

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 (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre del valle del Rift (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)
	Virus de Sabia
	<i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)
	Virus variólico
	Virus de la encefalitis equina venezolana (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus del Nilo Occidental (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)
	<i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)
ONU 2900: sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente	Virus de la peste equina africana (Nota: en el transporte aéreo, se suprime a partir de 2005)
	Virus de la peste porcina africana (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Paramixovirus aviar de tipo 1 – (Nota: en el transporte aéreo, se añade «hiperpatógeno» a partir de 2005) virus de la enfermedad de Newcastle (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» en 2005)
	Virus de la fiebre catarral (Nota: en el transporte aéreo, se suprime a partir de 2005)
	Virus de la peste porcina clásica (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la fiebre aftosa (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la dermatosis nodular (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la peste de los pequeños rumiantes (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la peste bovina (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la viruela ovina (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la viruela caprina (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la enfermedad vesicular porcina (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)
	Virus de la estomatitis vesicular (Nota: en el transporte aéreo, se añade «sólo cultivos» a partir de 2005)

Anexo 3

Instrucción de embalaje/envasado P620

Las sustancias infecciosas de la categoría A y designadas ONU 2814 u ONU 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 (PI602 para el transporte aéreo), que se reproduce a continuación. Las diversas disposiciones mencionadas se exponen en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

P620	INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO	P620
Esta instrucción se aplica a los números ONU 2814 y 2900.		
Se autorizan los siguientes embalajes/envases, siempre que se respeten las disposiciones del 4.1.8 : Embalajes/envases que reúnan los requisitos del capítulo 6.3 y hayan sido aprobados en consecuencia, consistentes en:		
<ul style="list-style-type: none"> a) Embalajes/envases interiores que comprendan: <ul style="list-style-type: none"> i) uno o varios recipientes primarios estancos; ii) un embalaje/envase 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 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 suficientemente resistente en función de su capacidad, peso y uso previsto. La dimensión exterior mínima no será inferior a 100 mm. 		
Requisitos adicionales:		
<ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> 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: el hielo, hielo seco o cualquier otro producto refrigerante se colocará alrededor del (de los) embalaje(s)/envase(s) secundario(s) o bien en el interior de un sobreembalaje/sobreenvase que contenga uno o varios bultos completos marcados según lo prescrito en 6.3.1.1. 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. 		

Anexo 4

Instrucción de embalaje/envasado P650

Se reproduce a continuación el contenido de la Instrucción de embalaje/envasado 650 de las Naciones Unidas, aplicada al transporte de sustancias infecciosas de categoría B asignadas al N° ONU 3373 por todos los medios de transporte de superficie. El texto sombreado de la derecha indica las variaciones introducidas por la ICAO en esta instrucción aplicables al transporte aéreo a partir de 2005. El texto en negrita de la columna de la derecha indica los cambios que adoptarán los otros modos de transporte a partir de 2007 y que pueden aplicarse ahora sin contravenir la reglamentación actual. Las diversas disposiciones mencionadas se exponen en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

P650	INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO	P650
Esta instrucción se aplica al N° ONU 3373.		
		Variaciones aplicables al transporte aéreo a partir de 2005
(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 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: <ul style="list-style-type: none"> (a) un recipiente primario, (b) un embalaje/envase secundario; y (c) un embalaje/envase exterior. 	<p>El embalaje/envase exterior deberá ser rígido.</p> <p>Nota: Es probable que a partir de 2007 se establezca el requisito de que sea rígido el embalaje/envase secundario o bien el exterior.</p>
(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 de leer. El grosor de las líneas deberá ser al menos de 2 mm; la altura de las letras y las cifras deberá ser de al menos 6 mm.	<p>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 de leer. La forma de la marca deberá ser un cuadrado orientado en un ángulo de 45° (romboide) siendo la longitud de cada lado al menos 50 mm, la anchura de la línea al menos 2 mm, y la altura de las letras y números al menos 6 mm. Se mostrará en el embalaje/envase exterior, junto a la marca romboide, la designación oficial de transporte, «MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO» o «MUESTRAS CLÍNICAS», en letras de al menos 6 mm de altura.</p> <p>Nota: A partir de 2007, las expresiones «MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO» o «MUESTRAS CLÍNICAS» se sustituirán por «SUSTANCIA BIOLÓGICA DE CATEGORÍA B» y esta designación deberá aparecer en todos los bultos transportados por cualquier medio de transporte. La ICAO, que es el único organismo que requiere actualmente que aparezcan las designaciones en estos bultos, ha accedido al uso inmediato de esta nueva designación como designación alternativa.</p>

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

UN3373

- (5) El bulto completo deberá superar con éxito el ensayo de caída de 6.3.2.5, como se especifica en 6.3.2.3 y 6.3.2.4 de la presente Reglamentación, con la salvedad de que la altura de caída no deberá ser inferior a 1,2 m.
- (6) 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).
- (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.
- (7) 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) Si existe alguna duda sobre si debe o no haber presencia de líquido residual en el recipiente primario durante el transporte, deberán utilizarse embalajes/envases adecuados para líquidos, que comprenden de materiales absorbentes.
- (8) 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 cumplirán todos los requisitos aplicables de este Reglamento. Cuando se usen, el hielo o el hielo seco deberán colocarse fuera

de los embalajes/envases secundarios o 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. Si se utiliza dióxido de carbono sólido (hielo seco), el embalaje/envase estará diseñado y construido para que permita la salida del dióxido de carbono gaseoso y prevenir así una acumulación de presión que pudiera romper los embalajes/envases, y deberá marcarse con la indicación «Dióxido de carbono sólido» o «Hielo seco»;

- (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.

Cuando se coloquen bultos en un sobreembalaje/sobreenvase, las marcas de embalaje/ensado prescritas por esta instrucción habrán de ser claramente visibles o bien se reproducirán en el exterior del sobreembalaje/sobreenvase.

- (9) Las sustancias infecciosas adscritas al N° ONU 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° ONU 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) deberá constar en un documento escrito (como un conocimiento de embarque aéreo) o en el embalaje/envase la designación oficial de transporte, el número ONU y el nombre dirección y número de teléfono de una persona responsable;
- (b) la clasificación debe ser conforme con la disposición 2;6.3.2 de las Instrucciones Técnicas de la ICAO;
- (c) deben observarse los requisitos de notificación de incidentes de la disposición 7;4.4 de las Instrucciones Técnicas de la ICAO;
- (d) 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 ICAO;
- (e) 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.

- (10) 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.

No deberán incluirse otras mercancías peligrosas en el mismo embalaje/envase que las sustancias infecciosas de la clase 6.2, a no ser que sean necesarias para mantener la viabilidad de las sustancias infecciosas, para su estabilización, para impedir su degradación o para neutralizar los peligros asociados a las mismas. En cada recipiente primario que contiene sustancias infecciosas puede incluirse una cantidad de 30 ml o menos de las mercancías peligrosas incluidas en las clases 3 (líquidos inflamables), 8 (sustancias corrosivas) o 9 (sustancias y artículos peligrosos misceláneos). Cuando se incluyen estas pequeñas cantidades de mercancías peligrosas junto con sustancias infecciosas en el embalaje/envase de conformidad con esta instrucción, no es necesario cumplir otros requisitos establecidos en el presente Reglamento.
Nota: Es probable que esta disposición sea aplicada por todos los modos de transporte a partir de 2007.

Anexo 5

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

