

# PROCESO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

## TRANSPORTE DE MUESTRAS

Dr. F. Gascón  
Córdoba, Junio 2005

## NORMAS DE SEGURIDAD vs NORMAS DE CALIDAD

### Normativa de seguridad

-Normas de transporte para prevenir el riesgo de contaminación de las personas que intervienen en el transporte de muestras o que pueden entrar en contacto accidentalmente con las mismas.

-No entra en temas de calidad analítica.

### Normativa de calidad (ISO 15189):

5.4.6 c) El laboratorio debe asegurarse de que las muestras se transportan al laboratorio de manera que se asegure la seguridad del transportista, del público en general y del laboratorio receptor, de acuerdo con los requisitos reglamentarios nacionales, regionales o locales.

# Normativa legal y recomendaciones de seguridad para el transporte de muestras biológicas

- **ADR 2005**  
Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera.
- **Norma UNE-EN 829**  
Sistemas de diagnóstico *in vitro*. Envases para el transporte de muestras médicas y biológicas. Requisitos, ensayos.
- **WHO/EMC/97.3**  
Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos de la OMS.

## Transporte por carretera

# ADR

[www.mfom.es](http://www.mfom.es)

[www.adr-digital.com](http://www.adr-digital.com)

1972: Se adhiere España.

1998: Se aplica el ADR al transporte interno en España (BOE 248 de 16/10/98).

2005: ADR-2005 (BOE 18 de 21/1/05, en vigor el 1/1/05 y obligatorio desde 1/7/05).

# ADR 2005: Clasificación Mercancías

## Apartado 2.2.62

### Clase 6.2: Materias Infecciosas

#### Grupos:

- ✓ I1-Materias infecciosas para el ser humano.
- ✓ I2-Materias infecciosas solo para los animales.
- ✓ I3-Desechos clínicos.
- ✓ I4-Muestras de diagnóstico.

#### Números UN:

- UN 2814
- UN 2900
- UN 3291
- UN 3373

#### ➤ Clasificación de mercancías:

- ❖ Categoría A: Materia infecciosa que, al exponerse a ella, puede causar incapacidad permanente o es potencialmente mortal para hombres o animales (UN 2814). Si solo animales (UN 2900).
- ❖ Categoría B: Materia infecciosa que no cumple los criterios de inclusión en la categoría A (UN 3373).

*Bacillus anthracis* (sólo cultivos)

*Brucella abortus* (sólo cultivos)

*Brucella melitensis* (sólo cultivos)

*Brucella suis* (sólo cultivos)

*Burkholderia mallei* - *Pseudomonas mallei* – Glándulas (sólo cultivos)

*Burkholderia pseudomallei* - *Pseudomonas pseudomallei* – Glándulas (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)

**ONU 2814** Materias  
infecciosas que  
afectan a los seres  
humanos

Virus de Ébola

Virus flexal

*Francisella tularensis* (sólo cultivos)

Virus de Guaranita

Virus Hantaan

Hantavirus que causan síndrome pulmonar

Virus 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 muy patógena (sólo cultivos)

Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos)

Virus de Junin

Virus de la enfermedad forestal de Kyasanur

Virus de la fiebre de Lassa

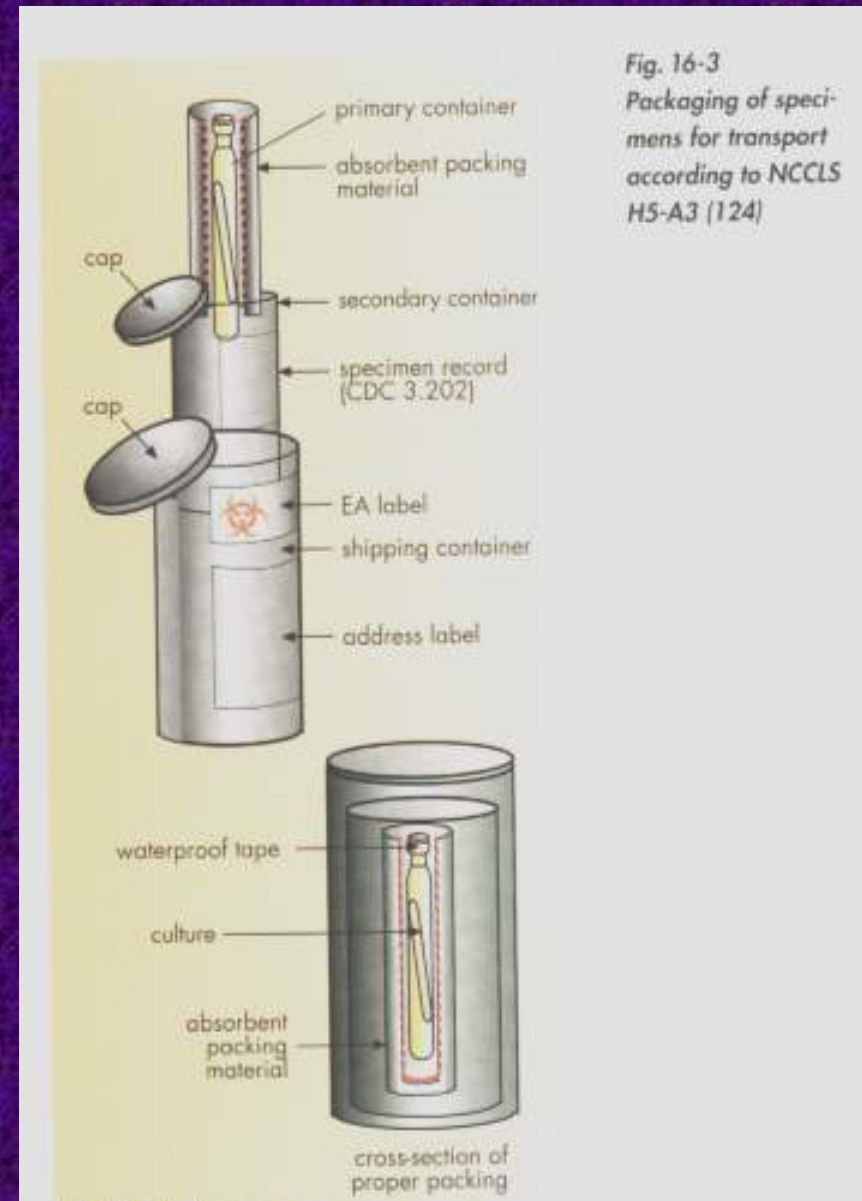
Virus de Machupo

Virus de Marburgo

Virus de la viruela del mono

**Material infeccioso  
de Categoría A**

# Sistema de Contención Triple Básico



## A destacar en el ADR-2005 (I)

- ☛ Cap. 1.10 “Disposiciones relativas a la protección”: dirigido a reducir al mínimo el robo o la utilización inapropiada de mercancías peligrosas.
- ☛ Cap. 1.10 para la Clase 6.2: todas las Materias Infecciosas de Categoría A se consideran mercancías peligrosas de alto riesgo (las que pueden ser utilizadas con fines terroristas).
- ☛ P620 para UN 2814 y 2900: manteniendo el modelo de triple contención habitual.
- ☛ P650 para UN 3373: también sigue el modelo de triple contención, pero desaparecen las referencias a “muestras para diagnóstico”, tanto en la definición del embalaje como en el exterior, sustituido por un rombo con UN 3373.



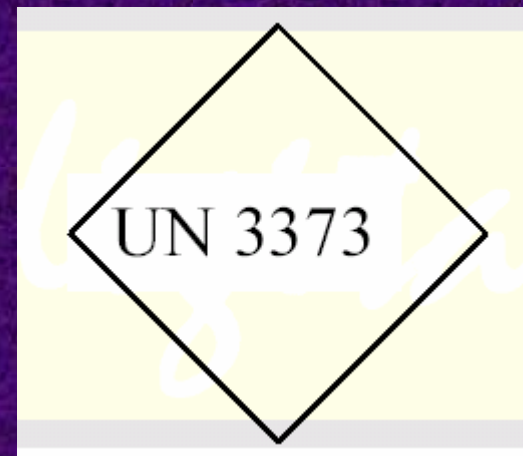
**UN 3373**

**MUESTRAS DE DIAGNÓSTICO  
DIAGNOSTIC SPECIMENS**

EMBALADO DE ACUERDO CON LA INSTRUCCION DE  
EMBALAJE IATA 650  
PACKED IN COMPLIANCE WITH IATA PACKING  
INSTRUCTION 650

**UN** 4G/CLASS 6.2/03/E/H-1283/ADREXPLO

**BIO-CONTENEDOR DE SEGURIDAD 6.2**



## A destacar en el ADR-2005 (y II)

-Desaparece la definición de "muestras de diagnóstico" del UN 3373:

Cualquier materia humana o animal, comprendidos, aunque no exhaustivamente, las excreciones, secreciones, la sangre y sus componentes, los tejidos y líquidos relativos a tejidos orgánicos transportados con fines de diagnóstico o investigación, quedando excluidos, sin embargo, los animales vivos infectados.

-Ahora solo se define los productos UN 3373 como las materias infecciosas de la categoría B (las que no cumplen requisitos para ser de la categoría A).

-Deja fuera las materias que "no es probable" causen enfermedades



# Norma UNE-EN 829

## Características

- ◆ En vigor desde 1996; CEN/TC 140 “In vitro diagnostic medical devices”.
- ◆ Aplicación específica a las muestras de rutina para diagnóstico:  
“Muestras médicas o biológicas que vayan a someterse a ensayos preliminares de rutina o a utilizarse para el diagnóstico inicial (No hay sustancias infecciosas o existe solo baja probabilidad).”
- ◆ Sus autores la consideran como una guía específica para el transporte de especímenes no infecciosos.
- ◆ En general, se siguen las instrucciones de embalaje P650 del ADR.
- ◆ Triple contención con el objetivo de evitar fugas. Sin límite de capacidad en el recipiente externo.
- ◆ Después del ADR-2005, se ha revisado y no se consideran necesarios grandes cambios para adaptarse a la nueva normativa legal.

# Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos de la OMS (I)

WHO/EMC/97.3

## Recomendación general: Sistema Triple Básico

### Aclaraciones:

- Las muestras diagnósticas se deben considerar de muy bajo riesgo:  
“Los especímenes diagnósticos que se producen por la práctica o la investigación médica se consideran de riesgo insignificante a la salud pública”.

### Consecuencia:

- El uso del modelo P650 de embalaje se limita a los envíos internacionales, por correo, avión, etc. sin incluir el “Transporte Local por Superficie”.

# Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos de la OMS (II)

WHO/EMC/97.3

## Recomendaciones de la OMS para el “Transporte Local por Superficie”:

### En general:

“Que no haya posibilidad de salida del material del embalaje bajo las circunstancias normales de transporte”.

### En particular:

- ✓ El contenedor primario debe ser a prueba de fugas (los tubos o frascos).
- ✓ Las gradillas deben ir en posición vertical.
- ✓ Todo dentro de una caja de metal o plástico a prueba de fugas y que cierre perfectamente.
- ✓ Cajas aseguradas dentro del vehículo.
- ✓ Cajas etiquetadas adecuadamente.
- ✓ Documento acompañando las cajas.
- ✓ Sin límites de cantidad.
- ✓ Cada vehículo debe tener un kit con material absorbente, desinfectante a base de cloro, un contenedor para desechos a prueba de fugas de líquidos y guantes resistentes de uso múltiple.
- ✓ Responsable el remitente, no el transportista.

¿Se cumplen las recomendaciones internacionales en la realidad diaria del transporte de muestras?...



...actualmente NO

# TRANSPORTE DE MUESTRAS: MEDIOS DISPONIBLES



## La realidad del transporte de muestras:

- ☛ Vehículos de transporte sin adaptación específica:
  - ➔ Ambulancias convencionales.
  - ➔ Taxis o vehículos particulares.
- ☛ Contenedores sin triple contención.
- ☛ Transportista:
  - ➔ Diversa cualificación profesional.
  - ➔ Poca formación en riesgo biológico.
  - ➔ Multifunción.
- ☛ Dependencia orgánica variable:
  - ➔ Área Sanitaria.
  - ➔ Atención Primaria.
  - ➔ Hospital.
  - ➔ Ayuntamiento.





# TRANSPORTE DE MUESTRAS: NORMATIVA



CONSEJERÍA DE SALUD

PROCESO DE SOPORTE  
DE SOPORTE

LABORATORIOS CLÍNICOS

Plan de Calidad

Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales

CONSEJERÍA DE SALUD

Junta de Andalucía

# 4 COMPONENTES

## Profesionales. Actividades. Características de calidad

### 2.1. Especímenes:

- Deben transportarse en **contenedores herméticos** que eviten el riesgo de infección al personal que los manipule y la posible **contaminación** externa.
- **Los contenedores deben transportarse** verticalmente y cerrados y con sistema de transporte que evite la agitación mecánica.

### 2.2. Neveras/contenedores:

- Deben disponer de **relleno absorbente**.
- **Identificación externa** de que el contenido es material de riesgo biológico.
- Contenedor **estanco** y opaco a la luz.
- Mantener la temperatura adecuada para cada espécimen (neveras termostatzadas). Control de temperatura con termómetro de máxima y mínima.

3. Deben establecerse **normas de actuación** en caso de accidente o **avería** en el transporte, así como medidas de seguridad **biológica**.

### 6.1. Transportista:

- **Personal habilitado** para el transporte de especímenes/muestras, con **relación contractual** que determine condiciones, custodia y tiempos de transporte.
- Tener **formación específica** sobre el transporte de muestras biológicas.
- Actuar durante el transporte según las normas del Laboratorio.
- Priorizar el transporte de especímenes/muestras sobre otras tareas.

# 4 COMPONENTES

## Recursos. Características generales. Requisitos

- Contenedores para el transporte de muestras biológicas

Contenedores adecuados para cada tipo de espécimen y procedimiento. Embalajes que cumplan las recomendaciones de la "Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos" de la OMS (WHO/ EMC/ 97.3). Para el envío por correo o mensajería, deben usarse embalajes homologados según el Acuerdo Europeo sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR-2003). Modelo P650 para muestras de diagnóstico (Nº ONU 3373) y Modelo P620 para muestras infecciosas (Nº ONU 2814 y 2900).

- Neveras para el transporte de contenedores

Neveras con termómetros de máxima/mínima para controlar la temperatura durante el transporte. Tanto las neveras como los contenedores deben llevar etiquetas identificativas de su contenido según la norma ADR-2003 o UNE-EN 289.

- Sistemas de transporte (manual, vehículo, tubo neumático, etc.)

Adaptados a las necesidades, que puedan garantizar el transporte de muestras y especímenes en las condiciones adecuadas para evitar alteraciones preanalíticas. Todo vehículo destinado al transporte de muestras debe tener, para casos de accidente, un kit con material absorbente, desinfectante a base de cloro, un contenedor para desechos a prueba de fugas de líquidos y guantes resistentes de uso múltiples (WHO/ EMC/ 97.3).

# Algunas Reflexiones:

- El transporte de mercancías peligrosas (material infeccioso conocido) debe seguir obligatoriamente las normas ADR, tanto para la Categoría A (UN 2814/2900) como la categoría B (UN 3373).
- Según el criterio de la OMS y de la UNE-EN 829, las muestras de diagnóstico clínico rutinario no se deben tratar como "mercancías peligrosas" (mínimo riesgo de infección), por lo que pueden quedar fuera de la estricta norma ADR.
- No obstante, se pueden cumplir las tres normativas:
  - Con un contenedor adecuado de triple contención: Primario dentro de secundario resistente, con material absorbente y un contenedor externo estanco y con distintivos adecuados.
  - Transportistas formados en riesgo biológico, con plan de actuación en caso de accidente y Kits de seguridad biológica en los vehículos.
- La implantación del Proceso de Laboratorio Clínico permitiría adaptar el transporte de muestras a las recomendaciones internacionales de seguridad.

## CONCLUSIONES

Los profesionales del laboratorio, tal y como recomienda la OMS, tienen mucho que decir en el debate entre "Transportistas y Sanitarios".

Las modificaciones en el ADR-2005, como consecuencia de este debate, han contribuido a clarificar el ámbito legal en medidas de seguridad para el transporte de muestras biológicas.

En Andalucía, gracias al "Proceso de los Laboratorios Clínicos", disponemos de una norma clara y suficiente, para cumplir con la normativa legal y las recomendaciones internacionales sobre seguridad biológica en el transporte de muestras para diagnóstico.

**AHORA SOLO NOS FALTA APLICARLO...**