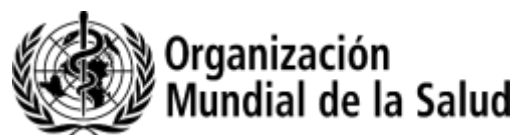


Guía sobre la
reglamentación
relativa al
**transporte de
sustancias infecciosas**
2019–2020

Aplicable a partir del 1 de enero de 2019



Preparativos nacionales ante
Emergencias en Salud & RSI

WHO/WHE/CPI/2019.20

© Organización Mundial de la Salud 2019

Algunos derechos reservados. Este trabajo está disponible bajo la licencia Creative Commons Attribution-Non commercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

De conformidad con los términos de esta licencia, puede copiar, redistribuir y adaptar el trabajo para fines no comerciales, siempre que el trabajo esté debidamente citado, como se indica a continuación. En cualquier uso de este trabajo, no debe sugerirse que la OMS respalde una organización, productos o servicios específicos. El uso del logotipo de la OMS no está permitido. Si se adapta el trabajo, se debe licenciar su trabajo bajo la misma licencia de *Creative Commons* o la equivalente. Si se crea una traducción de este trabajo, se debe agregar la siguiente exención de responsabilidad junto con la cita sugerida: "Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no es responsable del contenido o la precisión de esta traducción. La edición original en inglés será la edición vinculante y auténtica".

Toda mediación relacionada con disputas derivadas de la licencia se llevará a cabo de conformidad con las normas de mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Cita sugerida. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20). Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Datos de catalogación en la publicación (CIP). Los datos CIP están disponibles en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, consulte <http://apps.who.int/bookorders>. Para enviar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, consulte <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiales de terceros. Si desea reutilizar el material de este trabajo que se le atribuye a un tercero, como tablas, figuras o imágenes, es su responsabilidad determinar si se necesita permiso para esa reutilización y para obtener el permiso del titular de los derechos de autor. El riesgo de reclamaciones resultantes de la infracción de cualquier componente propiedad de un tercero en el trabajo es responsabilidad exclusiva del usuario.

Exención de responsabilidad general. Las designaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican la expresión de ninguna opinión por parte de la OMS sobre la situación jurídica de ningún país, territorio, ciudad o área o de sus autoridades, ni sobre la delimitación de sus fronteras o límites. Las líneas punteadas en los mapas representan líneas de borde aproximadas para las cuales es posible que todavía no haya un acuerdo completo.

La mención de empresas específicas o de productos de ciertos fabricantes no implica que sean respaldados o recomendados por la OMS con preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan. Se exceptúan los errores y las omisiones, los nombres de los productos patentados se distinguen por mayúsculas iniciales.

La OMS ha tomado todas las precauciones razonables para verificar la información contenida en esta publicación. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. La responsabilidad de la interpretación y el uso del material recaen en el lector. En ningún caso, la OMS será responsable de los daños derivados de su uso.

CONTENIDO

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.....	6
SECCIÓN 1: REGLAMENTACIONES DE TRANSPORTE.....	7
1.1 REGLAMENTACIÓN INTERNACIONAL	7
1.2 ACUERDOS MODALES	7
1.3 REGLAMENTACIÓN NACIONAL.....	9
1.4 VARIACIONES DEL OPERADOR/TRANSPORTISTA.....	9
1.5 REGLAMENTACIÓN COMPLEMENTARIA	10
1.6 DISPOSICIONES ESPECIALES	10
SECCIÓN 2: AGENTES/PARTES INVOLUCRADAS EN EL TRANSPORTE	11
2.1 EL EXPEDIDOR/REMITENTE/CONSIGNADOR	11
2.2 EL PROVEEDOR DEL EMBALAJE/ENVASADO	12
2.3 EL OPERADOR/TRANSPORTISTA.....	12
2.4 EL RECEPTOR/DESTINATARIO/CONSIGNATARIO	12
SECCIÓN 3: CAPACITACIÓN	13
3.1 ÁREAS DE CAPACITACIÓN	13
3.1.1 Capacitación general de concientización y familiarización.....	13
3.1.2 Capacitación en seguridad.....	14
3.1.3 Capacitación específica para cada función	14
3.2 Pruebas y verificación	14
SECCIÓN 4: DEFINIR UN MATERIAL PARA EL TRANSPORTE	15
4.1 Cultivos	15
4.2 Muestras de pacientes	15
4.3 Productos biológicos	15
4.4 Desechos médicos o clínicos	16
4.5 Dispositivos o equipos médicos	16

4.6 Exenciones	16
4.6.1 Muestras de humanos o animales exentas	17
4.6.2 Dispositivos o equipos médicos usados.....	18
SECCIÓN 5: CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS INFECCIOSAS	19
5.1 Clases y divisiones de la mercancía peligrosa	19
5.2 Categorías de las sustancias infecciosas	20
5.2.1 Categoría A	20
5.2.2 Categoría B.....	21
SECCIÓN 6: PREPARACIÓN DE ENVÍOS PARA SU TRANSPORTE	24
6.1 Sistema básico de embalaje/envasado triple	25
6.1.1 Recipiente primario	25
6.1.2 Embalaje/envase secundario.....	26
6.1.3 Embalaje/envase exterior.....	26
6.2 Instrucción de embalaje/envasado P650 (requisitos para las sustancias infecciosas de categoría B)	26
6.3 Instrucción de embalaje/envasado P620 (requisitos para envíos de categoría A)	28
6.3.1 Recipiente primario	28
6.3.2 Embalaje/envase secundario.....	28
6.3.3 Embalaje/envase exterior.....	28
6.4 Instrucción de embalaje/envasado P621 (requisitos para desechos médicos o clínicos)	31
6.5 Embalaje/envasado con refrigerantes	31
6.5.1 Hielo.....	32
6.5.2 Hielo seco.....	32
6.5.3 Nitrógeno líquido.....	32
6.5.4 Termos secos	33
6.6 Embalaje/envasado con estabilizadores	33
6.7 Embalaje/envasado con sobreembalaje	34
6.8 Embalaje/envasado reutilizado	34
SECCIÓN 7: MARCADO Y ETIQUETADO	35
7.1 Marcado	35
7.1.1 Marcas adicionales para las sustancias infecciosas de categoría A.....	35
7.1.2 Marcas adicionales para las sustancias infecciosas de categoría B	36
7.1.3 Marcas asociadas al transporte de las sustancias infecciosas	36
7.2 Etiquetas	37

7.2.1 Etiquetas de peligro	37
7.2.2 Etiquetas de manipulación	39
SECCIÓN 8: DOCUMENTACIÓN DE LOS ENVÍOS	40
8.1 Documento para el transporte de mercancías peligrosas	41
8.1.1 Información del expedidor y destinatario	41
8.1.2 Fecha.....	42
8.1.3 Descripción de la mercancía peligrosa	42
8.1.4 Tipo y cantidad neta de mercancía peligrosa de cada bulto	43
8.1.5 Requisitos de manipulación	43
8.1.6 Información de respuesta en caso de emergencias	43
8.1.7 Certificación (declaración del expedidor)	44
8.2 Procedimiento de limpieza de derrames	44
8.3 Guía aérea.....	45
8.3.1 Cuadro/casilla de información sobre la manipulación	46
8.3.2 Cuadro/casilla de información sobre la naturaleza y cantidad de la mercancía	46
ANEXO 1: SITIOS WEB DE LAS REGLAMENTACIONES INTERNACIONALES Y ACUERDOS MODALES	47
ANEXO 2: DISPOSICIONES ESPECIALES	49
ANEXO 3: LISTA INDICATIVA DE AGENTES BIOLÓGICOS SUBCLASIFICADOS EN LA CATEGORÍA A	52
ANEXO 4: INSTRUCCIONES DE EMBALAJE/ENVASADO	54
A4.1 Instrucción de embalaje/envasado P620	54
A4.2 Instrucción de embalaje/envasado P650	56
A4.3 Instrucción de embalaje/envasado P621	58
A4.4 Instrucción de embalaje/envasado PI 954	59

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

Acrónimo o abreviatura utilizada	Término en inglés	Término en español
ADR	<i>European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road</i>	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
CAO	<i>cargo aircraft only</i>	Sólo en avión de carga
DGD	<i>dangerous goods declaration</i>	Declaración de mercancías peligrosas
DGR	<i>dangerous goods regulations</i>	Reglamentaciones relativas a mercancías peligrosas
DGTD	<i>dangerous goods transport document</i>	Documento para el transporte de mercancías peligrosas
EDI	<i>electronic data interchange</i>	Intercambio electrónico de datos
EDP	<i>electronic data processing</i>	Procesamiento electrónico de datos
GMO	<i>genetically modified organism</i>	Organismo Genéticamente Modificado
GMMO	<i>genetically modified microorganism</i>	Microorganismo Genéticamente Modificado
IAEA	<i>International Atomic Energy Agency</i>	Organismo Internacional de Energía Atómica
IATA	<i>International Air Transport Association</i>	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
ICAO	<i>International Civil Aviation Organization</i>	Organización de Aviación Civil Internacional
IMO	<i>International Maritime Organization</i>	Organización Marítima Internacional
RID	<i>International carriage of dangerous goods by rail</i>	Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
SOLAS	<i>Safety of Life at Sea</i>	Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida en el Mar
UN	<i>United Nations</i>	Naciones Unidas
UNCETDG	<i>United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods</i>	Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas
UPU	<i>Universal Postal Union</i>	Unión Postal Universal
WHO	<i>World Health Organization</i>	Organización Mundial de la Salud

SECCIÓN 1: REGLAMENTACIONES DE TRANSPORTE

1.1 REGLAMENTACIÓN INTERNACIONAL

El trabajo con agentes biológicos desempeña un papel clave en la detección y prevención de brotes de enfermedades emergentes y altamente infecciosas, así como en la reducción de otros riesgos para la seguridad sanitaria internacional. Este trabajo incluye actividades de diagnóstico, investigación biomédica y fabricación de productos farmacéuticos. Las instalaciones que manipulan agentes biológicos tienen la responsabilidad de garantizar que los agentes biológicos sean identificados, almacenados y se controlen de forma segura en instalaciones adecuadamente equipadas, de acuerdo con las buenas prácticas.

Mientras se transportan materiales que contengan agentes biológicos, existe la posibilidad de exposición para las personas y el medio ambiente por el que pasa el material. Para controlar y reducir adecuadamente este riesgo, varios grupos internacionales han desarrollado recomendaciones o reglamentaciones (o ambas) que describen la forma en que las sustancias infecciosas deben ser envasadas, marcadas, etiquetadas y documentadas, para garantizar la seguridad y su contención durante todo el proceso de transporte.

Una de las recomendaciones más conocidas y referenciadas son las "Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas - Reglamentación Modelo (20ª edición revisada)" (en lo sucesivo denominadas como "Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas"). Estas recomendaciones son formuladas por el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas (UNCETDG, por sus siglas en inglés), en conjunto con un Comité del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas integrado por asesores expertos de diversos países, organizaciones no gubernamentales y organismos especializados, incluidos representantes de la Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés). Las recomendaciones se revisan continuamente, en ciclos de dos años, y son actualizadas por el comité, en función del progreso técnico, la introducción de nuevas sustancias o materiales, las presiones modernas sobre los sistemas de transporte y los nuevos requisitos de seguridad para las personas, bienes y el medio ambiente.

La Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas proporciona un conjunto de disposiciones mínimas a seguir para transportar de forma segura cualquier mercancía peligrosa, incluidas las sustancias infecciosas. El objetivo de utilizar este conjunto de disposiciones como base para las diversas reglamentaciones nacionales e internacionales es lograr la conformidad y armonización de todas ellas. Sin embargo, la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas ofrece cierto grado de flexibilidad, de modo que las reglamentaciones básicas puedan adaptarse a las necesidades locales y a los requisitos especiales para abordar los desafíos en el transporte. Los gobiernos o las organizaciones internacionales pueden aplicar versiones adaptadas en calidad de reglamentaciones obligatorias o jurídicamente vinculantes para el transporte de mercancías peligrosas. La aplicación y el cumplimiento subsiguientes de las reglamentaciones aprobadas pueden ser supervisadas por órganos independientes o autoridades nacionales, según lo designe el órgano rector pertinente.

1.2 ACUERDOS MODALES

Aunque la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas es lo suficientemente general como para abarcar todos los modos de transporte, se aplica con mayor frecuencia en el derecho internacional mediante acuerdos modales internacionales, los cuales adaptan y publican directrices o reglamentaciones especializadas según el modo de transporte específico. Algunos de los acuerdos modales más comunes para el transporte de mercancías peligrosas se describen en la tabla 1.1. En el [anexo 1](#) del presente documento se encuentran referencias y enlaces *online* de estos acuerdos.

Tabla 1.1. Resumen de los acuerdos modales que contienen las reglamentaciones pertinentes sobre mercancías peligrosas.

Modo de transporte	Acuerdos modales internacionales
Aéreo	<p>Las <i>instrucciones técnicas para el transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea</i> (en lo sucesivo denominadas "Instrucciones técnicas de la ICAO", siendo la ICAO, por sus siglas en inglés, la Organización de Aviación Civil Internacional) son un conjunto de instrucciones detalladas que se consideran necesarias para la seguridad del transporte internacional de mercancías peligrosas por vía aérea. Estas reglamentaciones internacionales jurídicamente vinculantes son publicadas por la ICAO y se aplican a todos los vuelos internacionales. Dichas reglamentaciones se revisan y actualizan periódicamente con base en los comentarios recibidos de los estados y de las organizaciones internacionales interesadas, incluida la WHO, o de acuerdo a las recomendaciones del UNCETDG o del Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA, por sus siglas en inglés).</p> <p>La Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA, por sus siglas en inglés) también publica Reglamentaciones relativas a Mercancías Peligrosas (DGR, por sus siglas en inglés) que comprenden las disposiciones de la ICAO, y pueden incluir otras restricciones derivadas de consideraciones operacionales. Las DGR también contienen variaciones de estado y de operador/transportista. Las DGR de la IATA son aplicables a sus miembros y a algunas otras aerolíneas, así como a todos los expedidores y agentes que ofrecen envíos de mercancías peligrosas a estos operadores.</p> <p>Para los vuelos nacionales (es decir, los vuelos dentro de un país), las autoridades nacionales de aviación civil pueden aplicar la legislación nacional. La cual, normalmente se basa en las disposiciones de la ICAO, pero puede contener variaciones. Las variaciones de estado y de operador se publican tanto en las instrucciones técnicas de la ICAO como en las DGR de la IATA.</p>
Ferrocarril	<p>El <i>transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril</i> (RID) es un conjunto de reglamentaciones creadas por la Organización Intergubernamental para el Transporte Internacional por Ferrocarril (OTIF). Estas reglamentaciones se aplican a los países de Europa, Oriente Medio y África del Norte, y al transporte nacional en la Unión Europea a través de la Directiva 2008/68/EC del Consejo.</p>
Carretera	<p>El <i>acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera</i> (ADR) se aplica a 49 países. Además, los países de América del Sur y Asia sudoriental están utilizando versiones modificadas de dicho acuerdo. El ADR también se aplica al transporte nacional en la Unión Europea a través de la Directiva 2008/68/EC del Consejo.</p>
Marítimo	<p>El <i>Código Internacional de Mercancías Peligrosas Marítimas</i> es publicado por la Organización Marítima Internacional (IMO, por sus siglas en inglés). Se aplica obligatoriamente a todas las partes firmantes del Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar (SOLAS, por sus siglas en inglés).</p>
Postal	<p>El <i>Manual de cartas postales</i>, publicado por la Unión Postal Universal (UPU), refleja la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas utilizando las instrucciones técnicas de la ICAO como base para los envíos.</p> <p>Algunas sustancias infecciosas consideradas de alto riesgo (conocidas como</p>

	<p>"sustancias infecciosas de categoría A") no serán aceptadas en envíos a través de los servicios postales. Algunas sustancias infecciosas de categorías de menor riesgo (por ejemplo, las "sustancias infecciosas de categoría B" y las "muestras de humanos o animales exentas") pueden enviarse por correo aéreo certificado. Para más información sobre las categorías de las sustancias infecciosas, consulte la sección 5.2.</p> <p>También pueden estar vigentes restricciones locales e internacionales. Por lo tanto, es preciso ponerse en contacto previamente con los operadores públicos nacionales del correo certificado para determinar si el servicio postal en cuestión, aceptará el material envasado.</p>
--	--

1.3 REGLAMENTACIÓN NACIONAL

Muchos países adoptan la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas en su totalidad, como su legislación nacional sobre las mercancías peligrosas, mientras que otros países aplican variaciones adaptadas a las condiciones y requisitos locales (un ejemplo de tal variación se muestra en la fig. 1.1). Las autoridades nacionales deben poder proporcionar detalles de sus propios requisitos nacionales a los usuarios interesados.

En los casos en que no existan reglamentaciones nacionales, deberán respetarse los acuerdos internacionales relativos a los modos de transporte descritos anteriormente. En caso de que se apliquen varias reglamentaciones a un mismo envío de sustancias infecciosas, deberán aplicarse las más estrictas.

VU — VANUATU		
VU 1	The marking of packages and overpacks and the Dangerous Goods Transport Document accompanying dangerous goods consignments must be in English or French. If the State of Origin requires another language each shall be given equal prominence.	5;2.5 5;4.1.6.3
VU 2	Infectious substances are prohibited from entry to Vanuatu without prior approval from the Vanuatu Government Department of Health. Requests for approval should be addressed to: Director of Health P.O. Box 102, Port-Vila Vanuatu	1;1.2

Fig. 1.1. Ejemplo de un requisito de variación nacional.

Fuente: Instrucciones técnicas de la ICAO.

1.4 VARIACIONES DEL OPERADOR/TRANSPORTISTA

El transporte de sustancias infecciosas es motivo de preocupación internacional debido al impacto y las necesidades de la salud pública. Sin embargo, gran parte de la cadena de transporte y logística no es un servicio de salud pública e incluye industrias de carácter comercial. A menudo, la seguridad es un factor clave, por razones de reputación y confianza más que por motivos de salud. Por lo tanto, aunque existen acuerdos modales y reglamentaciones nacionales para abordar adecuadamente los procedimientos de seguridad, las compañías que operan empresas comerciales (por ejemplo, líneas aéreas y empresas de mensajería) pueden hacer cumplir requisitos de seguridad adicionales para los envíos en su transporte, con el fin de lograr un alto nivel de responsabilidad para sus clientes. Aunque tales variaciones no suelen ser jurídicamente vinculantes, el incumplimiento de estas puede resultar en la denegación del servicio entre la empresa y la persona que intenta enviar las sustancias infecciosas. Generalmente, el incumplimiento de las variaciones del operador/transportista es la causa más común de los envíos retrasados o rechazados. Además, una empresa comercial que no desee

transportar determinadas mercancías peligrosas no tiene la obligación legal de hacerlo, incluso si se cumple con la reglamentación aplicable.

La ICAO y la IATA enumeran las principales restricciones vigentes de operador/transportista entre las compañías aéreas. Algunas compañías aéreas no transportarán mercancías peligrosas en absoluto, mientras que otras sólo transportarán una gama limitada de éstas. Un ejemplo de estas restricciones puede observarse en la fig. 1.2. Dado que las restricciones de los transportistas para los diferentes modos de transporte no se publican de forma centralizada, es esencial la armonización entre las partes interesadas.

VA — VIRGIN AUSTRALIA			
≠	VA-01	Petrol powered equipment such as chainsaws, brush cutters, generators or the like, either new or used, are forbidden in carry-on or checked baggage. Such items will only be accepted as cargo if they are packaged and shipped in accordance with the IATA Dangerous Goods Regulations. Where Special Provision A70 applies to internal combustion or fuel cell engines, these items may be accepted for transport as cargo provided operator approval has been granted.	Table 8-1
+	VA-02	Dangerous goods listed in the list of high consequence dangerous goods will not be accepted for carriage.	Table 1-7
+	VA-03	Not used.	

Fig. 1.2. Ejemplo de una variación de operador/transportista

Fuente: Instrucciones técnicas de la ICAO.

1.5 REGLAMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

En particular, en lo que respecta al transporte internacional, pueden aplicarse otras reglamentaciones además de las relativas a la seguridad en el transporte. Ejemplos de tales reglamentaciones incluyen las licencias de importación o exportación; licencias para transportar, mantener o almacenar ciertos agentes biológicos; y reglamentaciones de seguridad agrícola y ambiental.

Las reglamentaciones suplementarias pueden ser aplicadas por varios departamentos gubernamentales, o por varias agencias diferentes. Es responsabilidad del expedidor (es decir, la persona que envía el envío) asegurarse de que conoce y cumple con todas las reglamentaciones aplicables.

1.6 DISPOSICIONES ESPECIALES

"Disposiciones especiales" es un término utilizado para describir ciertas circunstancias o procedimientos que no están contemplados en la reglamentación estándar. Estas disposiciones complementan o modifican la reglamentación original, ya que indican cómo transportar adecuadamente la mercancía peligrosa a la que se aplican.

En la mayoría de los documentos normativos internacionales, incluida la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, se presentan tablas con las disposiciones especiales aplicables a las mercancías peligrosas. En el [anexo 2](#) del presente documento se incluye una lista restringida de disposiciones especiales que pueden aplicarse a los envíos de sustancias infecciosas.

SECCIÓN 2: AGENTES/PARTES INVOLUCRADAS EN EL TRANSPORTE

Desde el momento en que se empaqueta una sustancia infecciosa hasta que llega a su destino, es probable que varias partes/agentes diferentes participen en el proceso del transporte. La transferencia eficiente de sustancias infecciosas requiere una buena coordinación y armonización entre todas las partes involucradas en el envío, incluyendo la persona o institución que envía la sustancia, las entidades comerciales involucradas en el transporte del bulto y la persona o institución que recibe la sustancia.

Esta sección ofrece una visión general de las responsabilidades de algunas de las partes principales involucradas en el proceso del transporte.

2.1 EL EXPEDIDOR/REMITENTE/CONSIGNADOR

El expedidor de la sustancia infecciosa:

- también puede ser conocido como el consignador o el remitente;
- garantiza la clasificación, embalaje/envasado, etiquetado y documentación correcta de todas las sustancias infecciosas destinadas al transporte;
- garantiza que el embalaje/envase seleccionado es adecuado y acorde con las sustancias que se envían;
- confirma con las autoridades nacionales que el material puede exportarse legalmente;
- es consciente de todas las reglamentaciones aplicables a su envío, basadas en el lugar de origen, tránsito, destino y modo de transporte, según corresponda;
- investiga si se requieren aprobaciones adicionales (por ejemplo, permisos de exportación);
- se pone en contacto con el destinatario del paquete para asegurarse de que está disponible y preparado para recibir el envío;
- se asegura de que el embalaje/envase se prepare de acuerdo con las instrucciones del fabricante del mismo;
- se asegura de hacer acuerdos por adelantado con la compañía aérea acerca de que:
 - no haya variaciones adicionales del operador/transportista aplicables al envío;
 - el envío será aceptado para su transporte adecuado;
 - el envío se realiza por la ruta más directa (mediante transporte directo si es posible);
- prepara la documentación necesaria, incluidos los permisos, los documentos de expedición y envío, conservando una copia de cada uno de ellos;
- notifica al receptor acerca de los trámites de transporte una vez que se han realizado, con bastante antelación al tiempo previsto de entrega; y
- garantiza que, el bulto y la documentación se preparen de acuerdo con la reglamentación, y con cualquier consejo recibido del transportista.

Definiciones

Expedidor: Persona responsable de preparar el envío, también conocida como el consignador o remitente.

Consignatario: Persona responsable de la recepción del envío, también conocida como el destinatario o receptor.

Consignación: Bulto o grupo de bultos (envío) destinado(s) a la entrega.

2.2 EL PROVEEDOR DEL EMBALAJE/ENVASADO

El proveedor del embalaje/envasado de la sustancia infecciosa:

- fabrica y verifica líneas de materiales de embalaje/envasado, de acuerdo con la reglamentación aplicable;
- pone a disposición de los usuarios de sus embalajes/envases y de las autoridades nacionales competentes, con previa solicitud, los informes de los ensayos y los resultados de los mismos;
- proporciona instrucciones a los usuarios sobre los procedimientos que deben seguirse y los componentes adicionales necesarios para garantizar que los materiales de embalaje/envasado cumplan los requisitos de prestaciones; y
- de ser necesario, debe estar registrado en un programa de garantía de calidad, según lo estipulen las autoridades nacionales competentes.

2.3 EL OPERADOR/TRANSPORTISTA

El operador/transportista de la sustancia infecciosa:

- pueden ser especialistas en logística, empresas de mensajería, transportistas aéreos u otros operadores de transporte;
- asesora al expedidor sobre los documentos de expedición necesarios y las instrucciones para su cumplimiento;
- aconseja al expedidor sobre el embalaje/envasado correcto;
- ayuda al expedidor a preparar la ruta más directa, a su vez, confirma la misma; y
- conserva y archiva copias de la documentación para el envío y transporte.

2.4 EL RECEPTOR/DESTINATARIO/CONSIGNATARIO

El receptor de la sustancia infecciosa:

- también puede ser conocido como el consignatario, importador o comprador;
- confirma con las autoridades nacionales que la sustancia puede importarse legalmente;
- obtiene la(s) autorización(es) necesaria(s) de las autoridades nacionales para la recepción de la sustancia (por ejemplo, permisos de importación); en su caso, puede que sea necesario proporcionársela(s) al expedidor;
- se encarga de que la colecta sea lo más oportuna y eficiente posible a su llegada; y
- acusa de recibido al expedidor.

SECCIÓN 3: CAPACITACIÓN

Antes de que se presente una consignación de mercancías peligrosas para su transporte, todas las personas implicadas en su preparación deben haber recibido una capacitación que les permita cumplir con sus responsabilidades. Cuando la organización responsable de la preparación de la consignación no cuente con personal debidamente capacitado, las "personas competentes" podrán interpretarse como las contratadas para actuar en nombre del cargador y asumir sus responsabilidades en la preparación del traslado; en tal caso, dichas personas deberán poder cumplir los requisitos de capacitación que apliquen.

El personal debe recibir una capacitación que corresponda a sus responsabilidades contractuales. Por lo tanto, el contenido de la capacitación debe basarse en un análisis de las funciones y responsabilidades asignadas al beneficiario (como se indica en la descripción de su puesto de trabajo). En algunos casos, esto debería ser determinado por el empleador, pero en otros casos será estipulado o regido por las autoridades nacionales competentes. Los empleados sólo deben llevar a cabo funciones que correspondan a la capacitación requerida; de lo contrario, deben ser supervisados adecuadamente y aprobados por otra persona competente.

Partes/agentes que requieren capacitación

Son diversas partes interesadas quienes deben recibir una capacitación adecuada para el envío seguro y adecuado de las sustancias infecciosas. Entre estas partes se incluyen:

- las personas u organizaciones que asumen las responsabilidades del expedidor;
- el personal de los operadores de transporte (por ejemplo, conductores, pilotos y capitanes);
- las agencias de asistencia en tierra que actúan en representación de los operadores/transportistas para aceptar, manipular, cargar y descargar bultos de mercancías peligrosas;
- las personas que participen en la transferencia, el procesamiento o el control de la carga o el correo (por ejemplo, el personal de seguridad);
- los agentes de carga; y
- los operadores postales designados.

Las instrucciones técnicas de la ICAO ofrecen una visión general más detallada de los diversos aspectos del transporte de mercancías peligrosas con los que los distintos tipos de personal deben estar familiarizados para poder ser considerados competentes para el transporte de mercancías peligrosas.

3.1 ÁREAS DE CAPACITACIÓN

De acuerdo con la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, todas las personas que intervienen en el transporte de mercancías peligrosas deben recibir una capacitación general en materia de sensibilización y familiarización, en seguridad, y funciones específicas, tal como se indica a continuación.

3.1.1 CAPACITACIÓN GENERAL DE CONCIETIZACIÓN Y FAMILIARIZACIÓN

La capacitación general de sensibilización y familiarización deberá involucrar la familiarización con las disposiciones generales de los requisitos de transporte de mercancías peligrosas, incluyendo:

- la descripción de las clases de mercancías peligrosas;
- el etiquetado, marcado y rotulación;

- el empaquetado;
- la separación;
- la compatibilidad de las mercancías peligrosas;
- el propósito y contenido de la documentación de las mercancías peligrosas; y
- las descripciones de los documentos de respuesta en caso de emergencias disponibles.

3.1.2 CAPACITACIÓN EN SEGURIDAD

La capacitación en seguridad incluye:

- métodos y procedimientos para evitar accidentes (por ejemplo, manipulación adecuada, incluido el uso del equipo adecuado, y métodos de estiba);
- información de respuesta en caso de emergencias y cómo emplearla;
- peligros generales y los riesgos de las diferentes clases de mercancías peligrosas;
- prevención de la exposición a riesgos, incluido el uso de equipos de protección individual; y
- procedimientos a seguir en caso de liberación o exposición a cualquier mercancía peligrosa.

3.1.3 CAPACITACIÓN ESPECÍFICA PARA CADA FUNCIÓN

La capacitación específica para cada función dependerá de las funciones específicas del trabajo del individuo. Por ejemplo, es probable que un expedidor de una institución de salud pública deba recibir capacitación sobre los detalles de clasificación, embalaje/envasado, etiquetado, marcado y documentación de las mercancías peligrosas, mientras que un transportista es más probable que necesite capacitación sobre los procedimientos de manipulación, apilamiento, estiba y logística. Las competencias específicas de cada función deben ser supervisadas adecuadamente hasta que se garantice la competencia, lo que puede requerir que complete aprobatoriamente los cursos de capacitación o la aprobación de exámenes.

3.2 PRUEBAS Y VERIFICACIÓN

La mayoría de los acuerdos modales incluyen disposiciones que requieren la prueba y verificación del conocimiento y la competencia de un individuo en las áreas mencionadas anteriormente para cualquier persona involucrada en el transporte de mercancías peligrosas. Por ejemplo, la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas estipula que toda persona que participe en el envío de sustancias infecciosas con categorías de alto riesgo (conocidas como sustancias infecciosas de categoría A) debe recibir una capacitación adecuada y estar dispuesta a proporcionar los expedientes de esa capacitación cuando así se le solicite.

Los expedientes de la capacitación impartida deberán ser conservados por el empleador, el cual también deberá ponerlos a disposición cuando así se lo solicite el empleado o una autoridad nacional competente, ya que puede ser necesario verificarlos en caso de que una persona asuma un nuevo nombramiento o asuma nuevas responsabilidades. La capacitación debe complementarse con una nueva capacitación, según lo considere necesario la autoridad competente. Por lo general, la capacitación y las pruebas de competencia deben repetirse al menos cada 2 años (24 meses), pero la frecuencia variará según el modo de transporte. Los programas de capacitación sobre mercancías peligrosas podrán estar sujetos a la revisión y aprobación de las autoridades nacionales competentes y pertinentes.

SECCIÓN 4: DEFINIR UN MATERIAL PARA EL TRANSPORTE

Con fines de transporte, las sustancias infecciosas son materiales o productos que contienen, o se prevé razonablemente que contengan, agentes biológicos que causan enfermedades en seres humanos o animales (es decir, agentes patógenos). En este sentido, los términos "sustancias infecciosas", "materiales infecciosos" y "productos infecciosos" se consideran sinónimos.

Antes de iniciar el proceso de transporte, es importante definir qué es lo que se está enviando y si se trata de una sustancia infecciosa. Esta sección discute varios productos que pueden incluirse en la definición de sustancias infecciosas, bajo ciertas circunstancias.

4.1 CULTIVOS

El cultivo es un método por el cual los agentes biológicos se propagan intencionalmente, en condiciones de laboratorio controladas, dentro de animales o en un medio designado. Esto da como resultado una colección concentrada de agentes biológicos conocidos como cultivos, que pueden ser utilizados en investigación y diagnóstico, o almacenados en colecciones de cultivos. Cualquier agente biológico cultivado capaz de causar enfermedades en seres humanos o animales entra en la definición de sustancias infecciosas.

4.2 MUESTRAS DE PACIENTES

Los especímenes de pacientes son productos o materiales que se recolectan directamente de seres humanos o animales con el propósito de realizar investigaciones o diagnósticos. También pueden denominarse "muestras de pacientes", "especímenes de diagnóstico" o "muestras de diagnóstico". Ejemplos de tales muestras son los fluidos corporales (por ejemplo, excrementos, secreciones y sangre o productos sanguíneos); y tejidos o partes del cuerpo colectados en contenedores, en frascos o inmersos en medios conservantes. Al igual que con los cultivos, si la muestra del paciente contiene agentes biológicos capaces de causar enfermedades en humanos o animales, se definirá como una sustancia infecciosa.

4.3 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Los productos biológicos son sustancias o materiales que se derivan de organismos vivos (por ejemplo, bacterias, hongos, virus, animales y seres humanos) y se extraen o purifican para su uso como instrumento preventivo, terapéutico o de diagnóstico. Algunos ejemplos son las antitoxinas, las vacunas y los componentes de las vacunas. Es preciso señalar que, debido a su importancia en el tratamiento y la prevención de enfermedades, algunos productos biológicos pueden estar sujetos a

Transporte de animales vivos

Los animales vivos (incluidos los que hayan sido modificados genéticamente) que hayan sido infectados con un agente biológico deben ser transportados de acuerdo con la reglamentación vigente en el país de origen, tránsito y destino. Estas reglamentaciones suelen estar relacionadas con el cuidado adecuado de los animales; por lo tanto, la reglamentación sobre el transporte de sustancias infecciosas no será de aplicación general. Los animales vivos NO deben utilizarse como medio de transporte de agentes biológicos, a menos que esto no pueda hacerse mediante ninguna otra forma.

Los animales vivos que hayan sido infectados intencionalmente y de los que se sepa o se sospeche que contienen una sustancia infecciosa sólo podrán ser transportados por vía aérea en las condiciones aprobadas por la autoridad nacional competente en los estados de origen, de tránsito, de destino y de operación.

requisitos especiales o a acuerdos de licencia establecidos por las autoridades nacionales. En este caso, su fabricación y distribución podría estar sujeta a una reglamentación diferente o complementaria a la establecida para las sustancias infecciosas.

Organismos o microorganismos genéticamente modificados

Los organismos genéticamente modificados (GMO, por sus siglas en inglés) o los microorganismos genéticamente modificados (GMMO, por sus siglas en inglés) son animales, plantas, agentes biológicos o materiales celulares que han sido objeto de una modificación genética diferente de su estado natural.

Si, tras esta modificación, el organismo o microorganismo es capaz de causar enfermedades en seres humanos o animales, entonces el GMO, el GMMO o cualquier material contaminado con él, se clasificará como sustancia infecciosa.

Si no se ajusta a la definición de sustancia infecciosa, el GMO o el GMMO se asignan a la clase 9 de mercancías peligrosas y se le asigna un número UN (UN 3245). La sección 5 de este documento presenta una introducción a los números UN y otras clases de mercancías peligrosas, asimismo, la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas contiene información más detallada sobre los GMO y GMMO no infecciosos.

4.4 DESECHOS MÉDICOS O CLÍNICOS

En el tratamiento de pacientes (humanos o animales) y en la práctica de actividades de laboratorio, se utilizan consumibles y se generan desechos contaminados por reactivos, líquidos, tejidos, cultivos y otros productos. Si estos desechos contienen agentes biológicos capaces de causar enfermedades en humanos o animales, entonces estos desechos médicos o clínicos son de naturaleza infecciosa.

4.5 DISPOSITIVOS O EQUIPOS MÉDICOS

Al igual que los desechos médicos o clínicos, los dispositivos o equipos médicos que han sido contaminados por agentes biológicos durante el tratamiento de pacientes o en procesos de laboratorio y, si estos agentes biológicos presentes en ellos son capaces de causar enfermedades en seres humanos o animales pueden ser definidos como sustancias infecciosas.

4.6 EXENCIONES

Existen algunas circunstancias en las que, aunque el material o producto que se envía entra en una de las definiciones anteriores, no se ajusta a la definición de sustancia infecciosa debido a la ausencia confirmada de agentes biológicos, o porque se sabe que cualquier agente biológico presente es incapaz de causar enfermedades en seres humanos o animales (es decir, que no son patógenos, o que han sido inactivados o neutralizados mediante un proceso de descontaminación). En tales casos, no se considera que las materias o productos representen un riesgo para la salud y, por lo tanto, no están sujetos a la reglamentación del

transporte, a menos que cumplan los criterios de "mercancías peligrosas" de otra clase. Los ejemplos específicos de exenciones absolutas incluyen:

- cultivos en los que el agente biológico no sea patógeno para los seres humanos o los animales;
- muestras de pacientes para análisis de sangre oculta en heces, o para análisis utilizando una gota de sangre seca;
- productos biológicos como sangre o productos sanguíneos para transfusión o partes del cuerpo para trasplante;
- desechos médicos o clínicos que hayan sido debidamente descontaminados empleando métodos de inactivación como el autoclave o la incineración;
- equipos médicos que una vez que hayan sido drenados se confirme que están libres de cualquier líquido contaminado (nota: se aplican ciertos requisitos de embalaje/envasado); y
- muestras (por ejemplo, de alimentos, suelo o agua) enviadas con fines de investigación que no se considera que representen un riesgo de infección para las personas o los animales.

Cuando las mercancías que cumplen estas exenciones necesitan ser transportadas por vía aérea, según la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas se estipula que **deben** ser transportadas utilizando un sistema básico de triple embalaje/envasado, que comprende un recipiente primario y un embalaje/envase secundario, ambos herméticos y una capa exterior con la resistencia adecuada en función de la masa o la capacidad de su uso previsto. En el caso de muestras líquidas, también deben colocarse materiales absorbentes entre las capas primaria y secundaria para evitar fugas, y éstos deben ser capaces de absorber todas y cada una de las muestras, en caso de filtración del recipiente primario. Una vez contenidos en un sistema de embalaje/envasado triple apropiado, las muestras exentas no están sujetas a ninguna otra reglamentación sobre sustancias infecciosas. Para obtener información más detallada sobre los componentes de un sistema de embalaje/envasado triple apropiado, consulte la [sección 6.1](#).

4.6.1 MUESTRAS DE HUMANOS O ANIMALES EXENTAS

Las muestras exentas de origen humano o animal son aquellas en las que la probabilidad de presencia de agentes biológicos patógenos es baja o mínima. Este tipo especial de exención incluye los especímenes que se transportan para pruebas que no están relacionadas con enfermedades infecciosas; por ejemplo, pruebas para el análisis de sangre o de indicadores de orina (por ejemplo, colesterol, glucosa, hormonas, embarazo, drogas y alcoholes), biopsias (por ejemplo, marcadores antigénicos para ciertos tipos de cáncer) e investigaciones inmunológicas (por ejemplo, inmunidad inducida por la vacuna o respuestas autoinmunes) en los casos en los que no se sospecha una infección. Se requiere una opinión profesional sólida para determinar si un espécimen puede ser eximido bajo esta definición, basado en el historial médico, los síntomas y las circunstancias endémicas e individuales que rodean la fuente del espécimen.

Exención de definición

Esta definición no se aplica a los desechos médicos o clínicos con una baja probabilidad de presencia de agentes biológicos patógenos. Estos desechos deberán seguir subclasificándose como sustancias infecciosas según la nomenclatura aplicable descrita en la [sección 5.2.2](#).

Las muestras que han sido definidas según el dictamen de un profesional, como especímenes exentos tanto humanos como animales deben estar envasadas en el mismo sistema básico de triple embalaje/envasado descrito relativo al transporte aéreo para otros tipos de exención, independientemente del modo de transporte que se utilice. Encontrará más información sobre el sistema básico de embalaje/envasado triple en la [sección 6.1](#).

En la capa exterior del embalaje/envasado deberá colocarse la indicación: “*Exempt human specimen*” [Especímen humano exento] o “*Exempt animal specimen*” [Especímen animal exento], según corresponda. Los especímenes humanos exentos y los especímenes animales exentos que hayan sido debidamente marcados y etiquetados se considerarán seguros para el transporte y no estarán sujetos a otras reglamentaciones sobre sustancias infecciosas.

4.6.2 DISPOSITIVOS O EQUIPOS MÉDICOS USADOS

Los productos o equipos médicos potencialmente contaminados o que contengan sustancias infecciosas, que se vayan a transportar para su desinfección, limpieza, esterilización, reparación o evaluación, deberán envasarse de tal forma que, en condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse o derramar su contenido.

Los embalajes/envases deben estar marcados con la indicación: “*USED MEDICAL DEVICE*” [DISPOSITIVO MÉDICO USADO] o “*USED MEDICAL EQUIPMENT*” [EQUIPO MÉDICO USADO], según corresponda.

En la tabla 4.1 se dan ejemplos de situaciones en las que los dispositivos o equipos médicos usados no entran dentro de esta definición y están sujetos a reglamentaciones adicionales.

Secciones relevantes de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas

En las siguientes secciones y subsecciones de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas se ofrecen explicaciones más detalladas sobre el tipo de embalaje/envasado apropiado para los dispositivos o equipos médicos usados:

- 4.1.1.1 y 4.1.1.2: Disposiciones generales para el empaquetado de mercancías peligrosas en embalajes/envases, incluidos los IBC (contenedor intermedio para granel) y los grandes embalajes/envases;
- 6.1.4: Requisitos para los embalajes/envases (específicos de cada tipo); y
- 6.6.5: Ensayos requeridos para grandes embalajes/envases.

Tabla 4.1. Ejemplos de situaciones en las que los dispositivos o equipos médicos usados están sujetos a reglamentaciones diferentes

Excepciones	Requisitos
Desechos médicos o clínicos (es decir, material para su eliminación)	Para los requisitos de embalaje/envasado aplicables, consulte la sección 5.2.2 .
Dispositivos o equipos médicos contaminados con patógenos de alto riesgo (es decir, agentes biológicos que se clasifican en la categoría A).	Para los requisitos de embalaje/envasado aplicables, consulte la sección 5.2.1 .
Dispositivos o equipos médicos contaminados con material (distinto a las sustancias infecciosas) que estén clasificados como mercancías peligrosas de otras clases.	Para más información sobre las clases de mercancías peligrosas, consulte la sección 5.1 . Para más información sobre los requisitos de embalaje/envasado para otras clases, consulte las secciones pertinentes de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

SECCIÓN 5: CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Si el dictamen profesional determina que es probable que el material que se va a transportar contenga agentes biológicos capaces de causar enfermedades en seres humanos o animales, y que dicho material no puede definirse como una exención, entonces se trata de una sustancia infecciosa. La sustancia debe clasificarse en función de la composición de los materiales y del nivel de riesgo que presente para la salud humana o animal. Esta clasificación se utilizará para asignar a la sustancia una designación oficial de transporte y un número UN que se empleará en todos los componentes de la preparación del embalaje/envasado, incluida su composición, marcado, etiquetado y documentación.

5.1 CLASES Y DIVISIONES DE LA MERCANCÍA PELIGROSA

El primer paso de la clasificación es asignar una clase y una división. En la tabla 5.1 se presenta un resumen de las diferentes clases de mercancías peligrosas.

Tabla 5.1. Resumen de las clases y divisiones de mercancías peligrosas

Clases de mercancía peligrosa
Clase 1: Explosivos
Clase 2: Gases
Clase 3: Líquidos inflamables
Clase 4: Sólidos inflamables; sustancias susceptibles de combustión espontánea; sustancias que, en contacto con el agua, emiten gases inflamables
Clase 5: Sustancias oxidantes y peróxidos orgánicos
Clase 6: Sustancias tóxicas e infecciosas División 6.1: Sustancias tóxicas División 6.2: Sustancias infecciosas
Clase 7: Material radioactivo
Clase 8: Sustancias corrosivas
Clase 9: Sustancias y objetos peligrosos diversos, incluidas las sustancias peligrosas para el medio ambiente

Las divisiones para clases que no sean la clase 6 no están listadas en esta tabla. En la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas se ofrece información más detallada sobre otras clases y divisiones de mercancías peligrosas.

Todas las sustancias infecciosas se asignan a la clase 6 de las mercancías peligrosas, división 6.2. Para fines de transporte, las sustancias infecciosas nunca deben envasarse junto con mercancías de otras clases. Sin embargo, en algunos casos, pueden emplearse sustancias de otras clases con fines de refrigeración o conservación; ejemplos de tales sustancias son los líquidos inflamables (por ejemplo, etanol, metanol y piridina, incluidos en la clase 3), o el hielo seco (dióxido de carbono sólido, incluido en la clase 9). En las [secciones 6.5 y 6.6](#) se dan más detalles sobre cómo tratar estas sustancias cuando son enviadas junto con una sustancia infecciosa.

5.2 CATEGORÍAS DE LAS SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Una vez clasificado como mercancía peligrosa en la clase 6, división 6.2, el material debe subclasificarse en función de su composición, del tipo de agente biológico presente y de la gravedad o el daño que pueda causar dicho agente biológico. En esta sección se presenta una visión general de las diversas subclasificaciones de sustancias infecciosas, incluida la nomenclatura oficial (es decir, designación oficial y número UN) que deben ser asignados para fines de transporte. En la fig. 5.1 se ofrece un resumen de cómo clasificar y subclasificar las sustancias infecciosas.

5.2.1 CATEGORÍA A

Una sustancia infecciosa se clasifica en la categoría A cuando se transporta en una forma que, en el caso de exposición a ella, podría causar una discapacidad permanente o una enfermedad mortal o potencialmente mortal en seres humanos o animales sanos. En otras palabras, si la sustancia sale de la embarcación que la transporta o del embalaje/envase protector utilizado durante el transporte, podría tener graves consecuencias para la salud de cualquier ser humano o animal que haya estado en contacto con ella.

Cualquiera de los materiales tratados en la [sección 4](#) (cultivos, muestras de pacientes, productos biológicos y desechos médicos o clínicos) puede subclasificarse como categoría A si se sabe que el material contiene, o es probable que contenga, un agente biológico que cumpla con los criterios indicados anteriormente. En muchas reglamentaciones de transporte y acuerdos modales se incluyen listas indicativas de los agentes biológicos que pueden cumplir los criterios de una sustancia infecciosa de categoría A. En el [anexo 3](#) de este documento se incluye una copia de la lista indicativa de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas; sin embargo, muchos de los agentes biológicos de esa lista sólo cumplirán la definición de sustancia infecciosa de categoría A cuando se transporten como cultivos.

Dos números UN y algunas designaciones oficiales de transporte están asociados a las sustancias infecciosas de categoría A:

- Las sustancias infecciosas que pueden causar enfermedades en los seres humanos, o tanto en los seres humanos como en los animales, se les asigna el N° **UN 2814**, así como, la designación oficial de transporte: **“Infectious substance affecting humans” [sustancia infecciosa que afecta a los seres humanos]**.

Formas de una sustancia

No todas las "formas" de una sustancia infecciosa son capaces de causar infección en los individuos expuestos, incluso cuando el mismo agente biológico está presente. Por ejemplo, la *Mycobacterium tuberculosis* sólo se considera capaz de causar daños graves a las personas expuestas si se transporta en forma de cultivos.

- Las sustancias infecciosas que sólo pueden causar enfermedades en los animales se les asigna el N° **UN 2900** y la designación oficial de transporte: **"*Infectious substance affecting animals only*"** [sustancia infecciosa que afecta a los animales únicamente].

En el caso de los materiales pertenecientes a la categoría UN 2814, si se conoce el nombre técnico del agente biológico peligroso presente en la sustancia infecciosa, podrá incluirse entre paréntesis después de la designación oficial de transporte; por ejemplo:

- **UN 2814, Infectious substance affecting humans (*Mycobacterium tuberculosis* cultures).** [UN 2814, sustancia infecciosa que afecta a los seres humanos (cultivos de *Mycobacterium tuberculosis*)].

Si se desconoce el agente biológico, pero se considera que corresponde a la definición de sustancia infecciosa de categoría A, deberá indicarse entre paréntesis la descripción: "*suspected Category A infectious substance*" [sustancia infecciosa de la que se sospecha que pertenece a la categoría A], después de la designación oficial de transporte.

En última instancia, para asignar adecuadamente la subclasificación precisa de una sustancia infecciosa en la categoría A, así como la asignación del número UN y de la designación oficial de transporte, se requiere de una opinión profesional sólida. Los patógenos nuevos o emergentes pueden no aparecer en las listas indicativas, aunque sus características biológicas sean similares a las de los patógenos asociados a la categoría A.

Se debe realizar una evaluación del riesgo de patógenos para determinar si los agentes biológicos desconocidos dentro de la sustancia infecciosa son capaces de causar daño muy grave a los seres humanos o a los animales (o a ambos), basándose en los antecedentes médicos, los síntomas, las condiciones locales endémicas y la fuente u orígenes de la sustancia infecciosa. Si existe alguna incertidumbre en cuanto a si la sustancia infecciosa cumple los criterios de la categoría A, debe aplicarse un enfoque precavido y aun así asignarse a la categoría A.

5.2.2 CATEGORÍA B

Las sustancias infecciosas se subclasifican en la categoría B cuando contienen agentes biológicos capaces de causar infección en seres humanos o animales, pero que NO cumplen los criterios de la categoría A; es decir, las consecuencias de una infección no se consideran gravemente discapacitantes o potencialmente mortales.

En las formas enumeradas en el [anexo 3](#), con excepción de las sustancias que contienen agentes biológicos de alto riesgo, la mayoría de los envíos de sustancias infecciosas pueden transportarse de conformidad con la categoría B:

- La designación oficial de transporte que corresponde al N° UN 3373 para la mayoría de los envíos de sustancias infecciosas de categoría B, es "*Biological substance, Category B*" [Sustancia biológica, de categoría B].
- Si las sustancias infecciosas se definen como desechos clínicos o médicos y contienen un agente biológico infeccioso (o existe incluso una probabilidad mínima de que lo contengan) y que no se ajusta

a los criterios de la categoría A, se les debe asignar el N° UN 3291 y una designación oficial de transporte que refleje su contenido o su origen (o ambos). De acuerdo con la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, las designaciones oficiales de transporte pueden incluir:

- *Clinical waste, unspecified, n.o.s.*
[Desechos clínicos, sin especificar, NEOM]
- *Biomedical waste, n.o.s.*
[Desechos biomédicos, NEOM]
- *Regulated medical waste, n.o.s.*
[Desechos médicos regulados, NEOM]

No especificado de otra manera

"*n.o.s.*" [NEOM] es la sigla de "no especificado de otra manera". Pueden aplicarse otras designaciones oficiales de transporte a los envíos de desechos médicos o clínicos en otros modos de transporte. Se debe consultar la reglamentación pertinente para establecer correctamente la designación oficial de transporte a utilizar.

- ¿El material o la sustancia corresponde a alguno de los siguientes?**
- Estéril (libre de agentes biológicos).
 - Neutralizado/inactivado.
 - Muestras ambientales (por ejemplo, alimentos o agua).
 - Producto para trasplante/transfusión
 - Gota de sangre seca.

¿Se sabe o es probable que el material/sustancia contenga un agente biológico capaz de causar una discapacidad grave o una enfermedad mortal o potencialmente mortal en personas o animales que hayan estado expuestos?

¿El material/sustancia tiene una mínima probabilidad de que haya agentes biológicos, o agentes biológicos que probablemente no causen enfermedades en humanos/animales expuestos?



Fig. 5.1. Resumen del proceso de definición y clasificación de las sustancias infecciosas.

Fuente: Ilustración creada para la 4ª edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la WHO.

SECCIÓN 6: PREPARACIÓN DE ENVÍOS PARA SU TRANSPORTE

Cuando un paquete de sustancias infecciosas se transporta entre el punto de origen, las unidades de transporte de carga, los almacenes y su destino, puede estar sujeto a desafíos, entre las que se incluyen son: el movimiento, las vibraciones, los cambios de temperatura, la humedad y la presión. Por lo tanto, es esencial que el embalaje/ensado utilizado para el envío de sustancias infecciosas sea de buena calidad y lo suficientemente resistente como para soportar los distintos problemas a los que se puede enfrentar. Por lo tanto, las sustancias infecciosas deben estar dentro de un sistema de embalaje/ensado de tres capas, en el que se puedan utilizar capas redundantes de embalaje/ensado y cantidades suficientes de material absorbente para controlar las fugas o las filtraciones de la contención.

Transporte aéreo

El transporte de sustancias infecciosas en el equipaje de mano en aviones de pasajeros, o incluso en maletas diplomáticas, está estrictamente prohibido.

Especímenes exentos

Para fines de transporte, cualquier material definido como "Especímen humano exento" o "Especímen animal exento" puede transportarse en un sistema de embalaje/ensado de tres capas como el descrito en esta guía, sin necesidad de estar sujeto a ninguna otra reglamentación sobre sustancias infecciosas. Esto también se aplica a otras exenciones cuando las sustancias se transportan por vía aérea.

No hay límite en la cantidad por bulto de especímenes humanos o animales exentos que pueden ser transportados, en cualquier modo de transporte.

Un sistema básico de embalaje/ensado triple, el cual se describe en la [sección 6.1](#), puede utilizarse para transportar especímenes humanos exentos y especímenes animales exentos en todos los modos de transporte, así como para transportar otras exenciones por vía aérea. Se requieren sistemas de embalaje/ensado triple con requisitos más específicos y detallados para las sustancias infecciosas subclasificadas en las categorías A y B, o para los desechos médicos o clínicos con el N° UN 3291. Estos requisitos adicionales garantizan una contención segura en los distintos modos de transporte y ayudan a las partes interesadas del transporte a comprobar que el material de embalaje/ensado utilizado tenga una resistencia y calidad adecuadas. También se puede requerir especificaciones adicionales para el sistema de triple embalaje/ensado si hay otras mercancías peligrosas presentes (por ejemplo, cuando se utiliza hielo seco como refrigerante).

La Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, así como otros acuerdos modales, proporcionan hojas de información que describen los requisitos detallados de embalaje/ensado para diversas clasificaciones y subclasificaciones de mercancías peligrosas. Estas hojas de instrucciones se denominan generalmente "instrucciones de embalaje/ensado", y tres de ellas pueden ser aplicables al envío de sustancias infecciosas:

- P620 para las sustancias infecciosas de categoría A;
- P650 para las sustancias infecciosas de categoría B asignadas con el N° UN 3373; y
- P621 para desechos médicos o clínicos contaminados con una sustancia infecciosa de categoría B (asignada al N° UN 3921).

Las instrucciones técnicas de la ICAO también proporcionan una instrucción de embalaje/ensado: PI954, sobre el uso de hielo seco como refrigerante. Esta instrucción puede ser aplicable a las sustancias infecciosas transportadas por vía aérea.

Las [secciones 6.2 a 6.8](#) ofrecen una visión general de algunos de los contenidos de estas instrucciones de embalaje/ensado, y en la [sección 7](#) se presenta información específica sobre los requisitos de marcado y etiquetado.

6.1 SISTEMA BÁSICO DE EMBALAJE/ENVASADO TRIPLE

Como su nombre lo indica, cualquier sistema de embalaje/ensado triple utilizado para contener una sustancia infecciosa debe constar de tres capas:

- un recipiente primario;
- un segundo embalaje/envase hermético e impermeable o a prueba de derrames para encerrar y proteger el recipiente primario; y
- una tercera capa exterior de embalaje/ensado que se utiliza para proteger el embalaje/envase secundario de daños físicos durante el transporte.

El sistema se ilustra en la fig. 6.1.

6.1.1 RECIPIENTE PRIMARIO

El recipiente primario, el cual contiene la sustancia infecciosa, debe ser hermético e impermeable a la sustancia que contiene; es decir, deberá ser a prueba de fugas si la sustancia es líquida, o a prueba de derrame si la sustancia es un sólido. El recipiente primario deberá estar debidamente etiquetado en cuanto a su contenido.

El recipiente primario no debe perforarse, romperse, debilitarse o verse afectado al entrar en contacto con la sustancia infecciosa. Por ejemplo, el recipiente primario no deberá alterar su integridad al entrar en contacto con el medio de preservación utilizado para conservar la muestra de un paciente.

Si la sustancia infecciosa está en forma líquida o semilíquida, el recipiente primario debe estar envuelto en el suficiente material absorbente en caso de rotura o fuga.

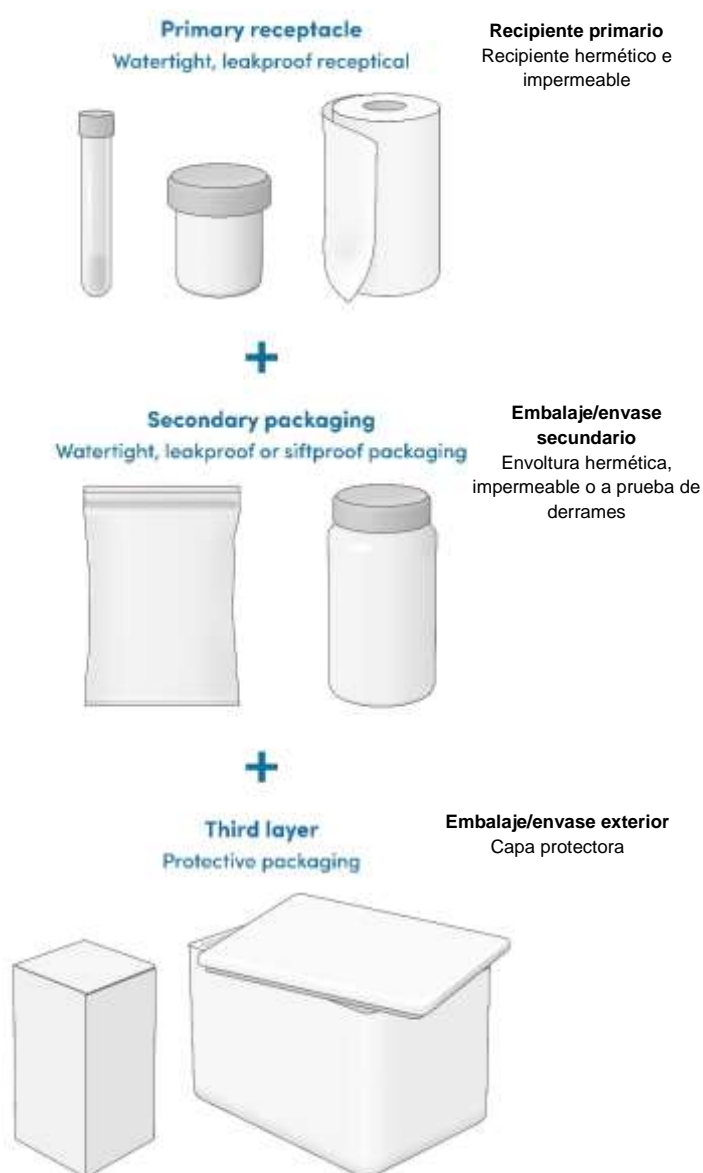


Fig. 6.1. Ejemplos de materiales básicos para un embalaje triple

Fuente: Ilustración creada para la 4ª edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la WHO.

6.1.2 EMBALAJE/ENVASE SECUNDARIO

Un segundo embalaje/envase hermético e impermeable o a prueba de derrames se utiliza para cubrir y proteger el recipiente primario y su material absorbente.

Podrán colocarse varios recipientes primarios en un solo embalaje/envase secundario, siempre que contengan sustancias infecciosas de la misma clase. Si el recipiente primario es frágil, cada uno de estos debe envolverse y colocarse en el embalaje/envase secundario de forma individual o de manera que se impida el contacto entre sí. Puede ser necesario un material de amortiguación para asegurar los recipientes primarios dentro del embalaje/envase secundario.

6.1.3 EMBALAJE/ENVASE EXTERIOR

Una tercera capa de embalaje/envase exterior se utiliza para proteger el embalaje/envase secundario de daños físicos durante el transporte. Por lo tanto, esta capa debe tener una resistencia adecuada al peso, tamaño y composición de los paquetes interiores, a fin de garantizar la protección de los mismos. La dimensión exterior mínima debe ser de al menos 100 mm.

Los formularios de datos de espécimen, cartas, documentación suplementaria y otros tipos de información que identifiquen o describan la sustancia infecciosa deben colocarse entre el embalaje/envase secundario y las capas externas del embalaje/ensado. Si es necesario, estos documentos se pueden pegar con cinta adhesiva en el embalaje/envase secundario.

6.2 INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO P650 (REQUISITOS PARA LAS SUSTANCIAS INFECCIOSAS DE CATEGORÍA B)

La instrucción de embalaje/ensado P650 contiene un conjunto ligeramente más detallado de requisitos de embalaje/ensado triple en comparación con el sistema básico. Las sustancias infecciosas subclasificadas en categoría B (UN 3373) y envasadas de acuerdo con la instrucción P650 pueden considerarse seguras y conformes

Límites de cantidad (categoría B)

En el caso de los envíos aéreos (aviones de pasajeros o de carga), el recipiente interior primario no debe contener más de 1 L de sustancia y el embalaje/envase exterior no debe contener más de 4 L de material. Esto excluye cualquier cantidad de refrigerantes utilizados, como el hielo seco o el nitrógeno líquido.

Para los envíos que se transportan por vía de superficie (carretera, ferrocarril y marítimo), no hay límites de cantidad por bulto.

para todos los modos de transporte. Estas sustancias no están sujetas a ningún otro requisito de embalaje/ensado descrito en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, en comparación de los casos de los procesos de ensayo y aprobación más detallados que se requieren para el embalaje/ensado de sustancias infecciosas de categoría A. Por lo tanto, generalmente es más factible obtener materiales de embalaje/ensado de fabricantes o proveedores locales que cumplan con la instrucción P650. En este caso, los fabricantes o proveedores deben proporcionar instrucciones claras al usuario (expedidor, remitente o consignatario) sobre cómo llenar y cerrar correctamente el bulto para garantizar el cumplimiento total de la instrucción P650. En la fig. 6.2 se muestra un ejemplo de materiales de embalaje/ensado triple que pueden utilizarse para cumplir con la instrucción P650 relativa a las sustancias infecciosas de categoría B.

No existe una lista completa de proveedores de embalajes/envases que cumplan las instrucciones de embalaje P650 o P620. Sin

embargo, se puede realizar una búsqueda en línea (utilizando términos como "embalaje de las Naciones Unidas" y "embalaje de sustancias infecciosas de las Naciones Unidas"), la cual, generalmente proporciona información adecuada, así como acceso a las normativas nacionales. Los transportistas y agentes de transporte (empresas de mensajería o de logística) también deberían facilitar detalles sobre los proveedores locales o las empresas locales que puedan proporcionar información útil.

Las estipulaciones descritas en la instrucción P650, además del sistema básico de embalaje/envasado triple, incluyen lo siguiente:

- Para el transporte de superficie, el embalaje/envase secundario exterior deberá ser rígido; es decir, si el embalaje/envase exterior es blando, el embalaje/envase secundario deberá ser rígido, o si el embalaje/envase secundario es blando, el embalaje/envase exterior deberá ser rígido. Esta última es la medida más utilizada, ya que para el transporte aéreo siempre se requiere un embalaje/envase exterior rígido.
- El embalaje/envasado triple completo deberá ser capaz de superar un ensayo de caída de 1.2 m, para demostrar que cuenta con la resistencia y calidad adecuadas.
- El recipiente primario o el embalaje/envase secundario deberán ser capaces de soportar una presión interna de 95 kPa (0,95 bar). Esto deberá ser verificado utilizando una metodología apropiada según el tipo de recipiente o embalaje/envase que se utilice (por ejemplo, manómetros hidráulicos o neumáticos internos, o ensayo de vacío externos).

Requisitos de ensayo

En la subsección 6.3.5.3 de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas se ofrecen más detalles sobre los requisitos de ensayo (por ejemplo, los ensayos de caída y los ensayos de presión diferencial).

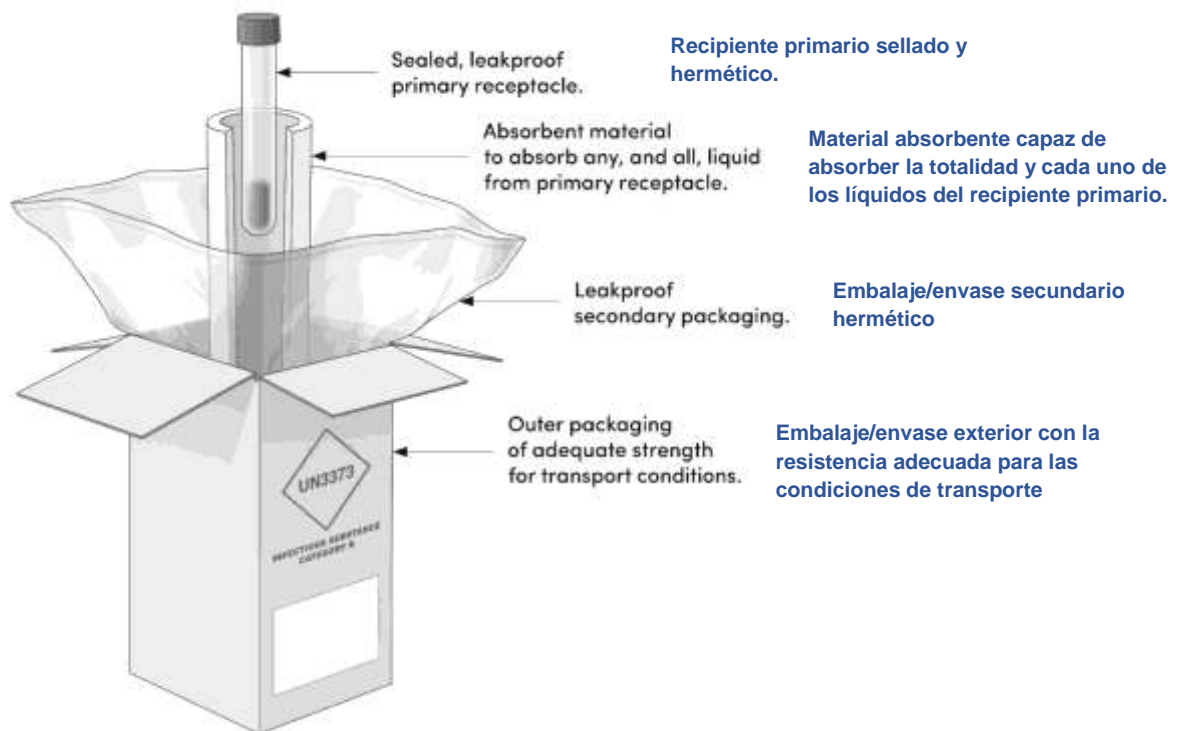


Fig. 6.2. Ejemplo de los materiales del embalaje/envasado triple que pueden ser utilizados para cumplir con la instrucción P650 relativa a sustancias infecciosas de categoría B.

Fuente: Ilustración creada para la 4ª edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la WHO.

6.3 INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO P620 (REQUISITOS PARA ENVÍOS DE CATEGORÍA A)

La instrucción de embalaje/envasado P620 describe los requisitos y las disposiciones especiales necesarias para la "aprobación" del embalaje/envasado para su uso con sustancias infecciosas de categoría A. Además de contener los componentes del sistema básico de embalaje/envasado triple, el envío de sustancias infecciosas de categoría A debe incluir las tres capas que se indican a continuación.

6.3.1 RECIPIENTE PRIMARIO

- Cualquiera que sea la temperatura prevista de la sustancia para su consignación, el recipiente primario o el embalaje/envase secundario deberá soportar una diferencia de presión no inferior a 95 kPa, así como temperaturas comprendidas entre - 40 °C y + 55 °C.
- Cuando el envío se transporte a temperatura ambiente (o superior), el recipiente primario deberá ser de vidrio, metal o plástico. Se deberá utilizar un medio eficaz para asegurar la estanqueidad (por ejemplo, un sello térmico, un tapón de faldón o un sello de engaste metálico). Si se utilizan tapones roscados, éstos deben asegurarse con medios eficaces (por ejemplo, cinta de sellado de parafina, cinta adhesiva o cierres de fijación fabricado para tal fin).
- Las sustancias liofilizadas también podrán transportarse en recipientes primarios que consistan en ampollas termoselladas o viales de vidrio con tapón de caucho y provistos de precintos metálicos.

6.3.2 EMBALAJE/ENVASE SECUNDARIO

- Como se indicó anteriormente, el recipiente primario o bien este embalaje/envase secundario deberá ser capaz de soportar una diferencia de presión no inferior a 95 kPa y temperaturas comprendidas entre -40 °C y +55 °C.

6.3.3 EMBALAJE/ENVASE EXTERIOR

- El embalaje/envase exterior deberá ser rígido.
- La dimensión mínima del embalaje/envase no deberá ser inferior a 100 mm.
- Entre el embalaje secundario y el embalaje exterior se deberá incluir una lista detallada del contenido, indicando también entre paréntesis la designación oficial de transporte y el nombre técnico del agente biológico presente en la sustancia infecciosa (si se desconoce su nombre técnico, se deberá incluir la indicación: "*Suspected Category A infectious substance*" [sustancia infecciosa de la que se sospecha que pertenece a la categoría A]).

En la fig. 6.3 se muestra un ejemplo de los materiales que se pueden emplear en el embalaje/ensado triple para las sustancias infecciosas de categoría A.

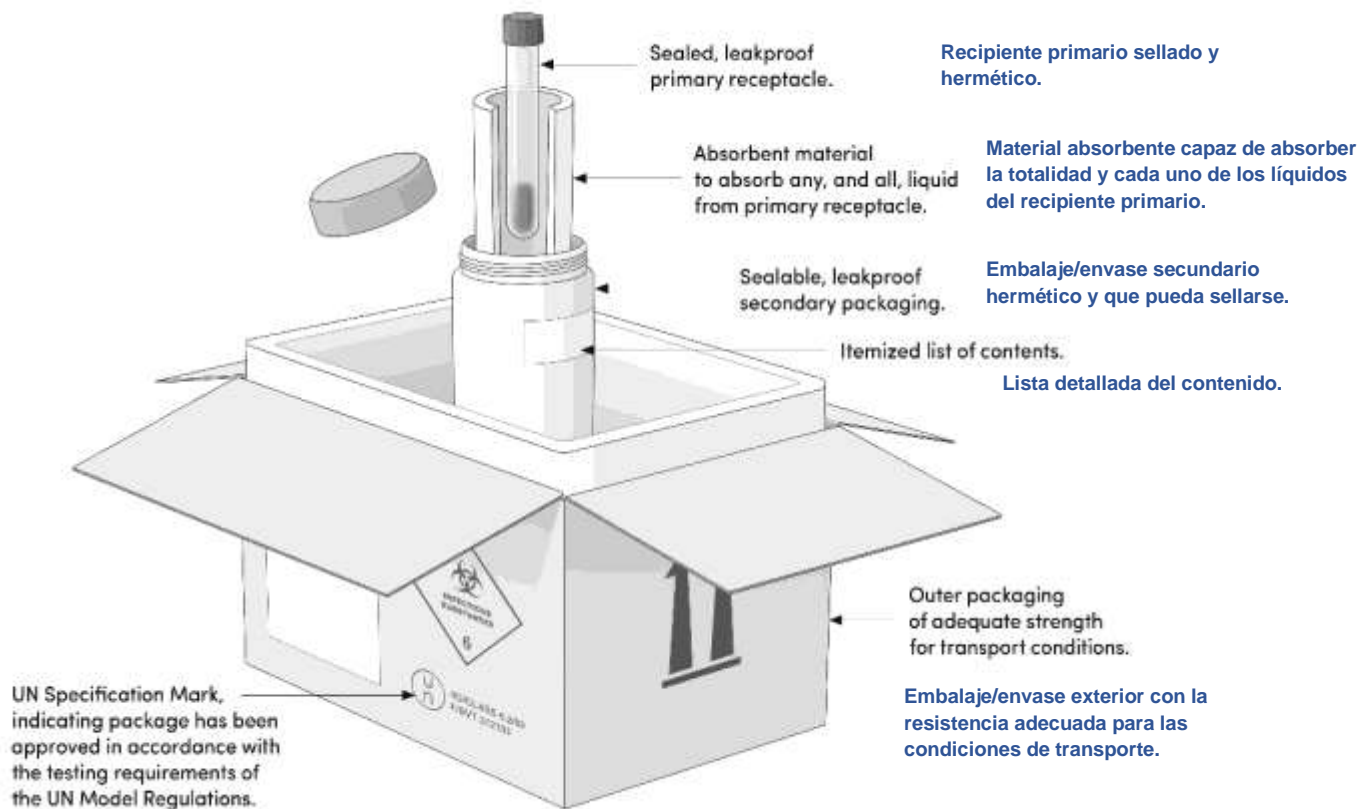


Fig. 6.3. Ejemplo de materiales utilizados para el embalaje/ensado triple en las sustancias infecciosas de categoría A.

Fuente: Ilustración creada para la 4ª edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la WHO.

**Límites de cantidad
(categoría A)**

En el caso de envíos que se transporten en la bodega de carga de un avión de pasajeros, no se permitirán más de 50 ml o 50 g de la sustancia infecciosa de categoría A por bulto.

En el caso de envíos que se transporten sólo en aviones de carga, no se permitirán más de 4 L o 4 kg de sustancia infecciosa de categoría A por bulto.

Para los envíos que se transporten por vía de superficie (por ejemplo, por carretera, ferrocarril o marítimo), no hay límites de cantidad por bulto.

También es necesario verificar la capacidad de los embalajes/envases utilizados para las sustancias infecciosas de categoría A, a fin de cumplir los requisitos antes mencionados. La Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas estipula que las sustancias infecciosas de categoría A, sólo podrán transportarse en un sistema de embalaje/envasado triple que haya sido sometido a ensayos de acuerdo con requisitos de ensayos y construcción para los embalajes/envases de las sustancias infecciosas de la división 6.2, categoría A. En estos requisitos abordan los desafíos y las condiciones que se deberán aplicar a la totalidad de los sistemas de embalajes/envasados triples con el objeto de verificar la calidad del material (p. ej.: ensayos de caída, apilamiento, perforaciones, de presión, rociado de agua, y ensayos de temperaturas altas o bajas). La subsección 6.3.5.3 de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas proporciona detalles sobre los requisitos de ensayos específicos.

Dado que los ensayos requeridos son de carácter detallado y técnico, la fabricación de los embalajes/envases "aprobados" para la categoría A suele estar a cargo de especialistas en embalajes/envases especiales y se regula mediante un programa de garantía de calidad, supervisado por una autoridad competente. Los fabricantes deben demostrar el cumplimiento de los requisitos, proporcionando la documentación y la evidencia de los métodos utilizados, así como de los resultados obtenidos en los ensayos del embalaje/envase. Los embalajes/envases que hayan sido fabricados (y aprobados) de acuerdo con los requisitos de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas deberán marcarse con la marca de embalaje

tipificada de las Naciones Unidas, seguido de una serie de números y símbolos que proporcionen información sobre cómo, cuándo y dónde fue fabricado y aprobado dicho embalaje/envase.


	<h2>4G/Class 6.2/19/GB/2470</h2>
<p>Esta marca está compuesta por:</p> <ul style="list-style-type: none">• la marca de embalaje tipificada de las Naciones Unidas;• una indicación del tipo de embalaje/envase - en este ejemplo, una caja de fibra de vidrio (4G);• una indicación de que el embalaje/envase ha sido sometido a ensayos 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, 2019);• la autoridad estatal competente que ha autorizado la asignación del código (en este ejemplo, GB, que significa Gran Bretaña); y• el código del fabricante especificado por la autoridad competente (en este ejemplo, 2470).	

Fig. 6.4. Características de la marca de especificación de las Naciones Unidas para el embalaje/envasado de las sustancias infecciosas de categoría A (UN 2814 y UN 2900).

6.4 INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO P621 (REQUISITOS PARA DESECHOS MÉDICOS O CLÍNICOS)

Los desechos médicos o clínicos que contengan agentes biológicos de acuerdo con la clasificación de sustancias infecciosas de categoría B son asignados con el N° UN 3291. A su vez, el N° UN 3291 está sujeto a los requisitos de embalaje/envasado establecidos en la instrucción P621 de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas (PI622 en los documentos de la ICAO y la IATA).

Los desechos médicos o clínicos clasificados con el N° UN 3291 no tienen que cumplir con un embalaje/envasado triple. Por lo tanto, los embalajes/envases utilizados para la clasificación UN 3291 pueden ser de varios tipos, incluidos bidones, cajas, jerricanes o materiales compuestos, a reserva de que estos embalajes/envases cumplan las disposiciones generales descritas en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas para un nivel de prestaciones del "grupo de embalajes/envases II". Los niveles de prestaciones del grupo de embalaje/envases II pueden diferir para las sustancias infecciosas líquidas o sólidas, por lo tanto, para aquellas sustancias infecciosas que contengan líquido, éstas deben estar envasadas con suficiente material absorbente capaz de absorber la totalidad del líquido presente en caso de derrame.

Por último, las sustancias infecciosas con N° UN 3291 que puedan contener objetos punzo-cortantes (por ejemplo, vidrios rotos o agujas rotas) deben ser resistentes a las perforaciones y adecuadamente "herméticas", tal y como se indica en los requisitos de ensayo para los bultos con mercancías peligrosas generales en el Capítulo 6.1. de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

6.5 EMBALAJE/ENVASADO CON REFRIGERANTES

Un refrigerante es una sustancia que se utiliza para mantener una baja temperatura en el interior de las mercancías peligrosas, con el fin de preservar su integridad hasta que lleguen a su destino final. Muchos de los refrigerantes más utilizados son a su vez mercancías peligrosas de otras clases. Por lo tanto, además de seguir los requisitos de las instrucciones de embalaje/envasado correspondientes para las sustancias infecciosas (es decir, P620, P621 y P650), es posible que sea necesario cumplir otros requisitos de embalaje/envasado específicos para estas otras sustancias.

Algunos de los requisitos generales para el embalaje/envasado utilizado para contener sustancias infecciosas junto con un material refrigerante son los siguientes:

- El embalaje/envase utilizado debe ser capaz de mantener su integridad a la temperatura que proporcione el refrigerante.
- El refrigerante debe colocarse entre el embalaje/envase secundario y el embalaje/envase exterior, o en un sobreembalaje utilizado para transportar varios embalajes/envases juntos (para más información sobre los sobreembalajes, consulte la [sección 6.7](#)).
- Las personas que manipulan los envases deberán recibir una capacitación adecuada sobre los refrigerantes que se utilizan.
- La coordinación entre el expedidor y el transportista deberá garantizar que la unidad de transporte de carga que se utiliza para transportar los bultos esté bien ventilada para los refrigerantes utilizados. En el caso del transporte

En la sección 5.5.3 de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas se establecen disposiciones especiales aplicables al uso de mercancías peligrosas como refrigerantes.

aéreo, es muy importante asegurarse de que se sigan los procedimientos adecuados para una ventilación segura. El transportista también deberá asegurarse de que las unidades de transporte de carga estén debidamente marcadas con etiquetas de advertencia y de peligro.

El resto de esta sección proporciona una descripción general sobre algunos de los requisitos de embalaje/envasado más específicos para los refrigerantes de uso común: hielo, hielo seco, nitrógeno líquido y termos secos. En la [sección 7](#) se abordan brevemente los requisitos adicionales necesarios para el marcado, etiquetado y documentación de los embalajes/envases que contienen refrigerantes. Para obtener información más detallada, se deben consultar los capítulos correspondientes de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

6.5.1 HIELO

El hielo es el término utilizado para describir el agua congelada y sólida. No se considera una mercancía peligrosa y, por lo tanto, no se le asigna una designación de transporte ni un número UN. Si se utiliza hielo, se deberá considerar la posibilidad de utilizar un contenedor exterior hermético para evitar fugas del agua, ya que el hielo podría derretirse con el tiempo.

6.5.2 HIELO SECO

El hielo seco es uno de los refrigerantes más utilizados para el transporte de sustancias infecciosas. Éste pertenece a la clase 9 de mercancías peligrosas: Materias y objetos peligrosos diversos, incluidas en la misma clase las sustancias peligrosas para el medio ambiente. Se le atribuye la siguiente designación oficial de transporte: "*Dry ice*" [Hielo seco] o "*Carbon dioxide, solid*" [Dióxido de carbono sólido] y el N° UN 1845.

Tanto la instrucción P620 como la P650 incluyen requisitos de embalaje/envasado para sustancias infecciosas enviadas con hielo seco. Estas instrucciones subrayan la importancia de garantizar que el embalaje/envase exterior incluya un material que permita la liberación de gas de dióxido de carbono, como es la espuma de poliestireno. Esto se debe a que el hielo seco se disipará con el tiempo, pasando del dióxido de carbono sólido al gas de dióxido de carbono, el cual es más pesado que el aire y puede crear una acumulación de presión que podría ocasionar una explosión si no se libera de manera efectiva. Por lo tanto, la unidad de transporte de carga que lleve el bulto debe seguir los procedimientos adecuados para una ventilación segura. Debe tenerse en cuenta incluir los insertos o un material de soporte para el embalaje/envase secundario, a fin de garantizar que el contenedor permanezca en la misma posición dentro del embalaje/envase exterior incluso una vez que el hielo seco se haya disipado.

Uso del hielo seco en el transporte aéreo

Las instrucciones técnicas de la ICAO estipulan una instrucción de embalaje/envasado específica, denominada PI954, la cual describe los requisitos necesarios para cualquier envío de mercancías peligrosas que contengan hielo seco cuando se transporten por vía aérea.

6.5.3 NITRÓGENO LÍQUIDO

El nitrógeno líquido también se utiliza comúnmente en el transporte de sustancias infecciosas. Pertenece a la clase 2 de mercancías peligrosas: Gases, y se le asigna la designación oficial de transporte "*Nitrogen refrigerated*

liquid cryogenic liquid" [Nitrógeno líquido refrigerado, líquido criogénico] y el N° UN 1977. El nitrógeno líquido se utiliza cuando se requieren temperaturas extremadamente bajas para mantener la integridad del envío. Por lo tanto, el recipiente primario y el embalaje/envase secundario deberán ser capaces de soportar temperaturas extremadamente bajas sin sufrir daños.

Debido a los detalles y la complejidad de las reglamentaciones, este documento no proporciona más información sobre las reglamentaciones aplicables a los embarques con nitrógeno líquido (excepto para el uso de nitrógeno líquido en termos seco, como se describe en la [sección 6.5.4](#)). Para obtener información más detallada sobre los envíos que utilizan nitrógeno líquido libre como refrigerante, consulte la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas u otros acuerdos modales pertinentes.

6.5.4 TERMOS SECOS

Un termo seco es un embalaje/envase exterior especializado que se aísla con una capa de nitrógeno líquido que se encuentra absorbido totalmente en un material poroso. Este diseño asegura que el nitrógeno líquido se mantenga bien contenido dentro de las paredes del embalaje/envase exterior, incluso cuando se cambia de posición, y, además permite que la presión no se acumule en el interior.

El nitrógeno líquido contenido en un termo seco correctamente fabricado no está sujeto a ningún otro requisito de mercancías peligrosas. Por lo tanto, el bulto no estará sujeto a los requisitos detallados para el transporte de nitrógeno líquido libre, sin embargo, mantiene las temperaturas extremadamente bajas que el nitrógeno líquido proporciona.

El termo seco debe estar debidamente marcado y etiquetado para indicar la presencia de sustancias infecciosas en su interior. En la [sección 7](#) se ofrece más información sobre el marcado y el etiquetado. También debe indicarse apropiadamente el uso del termo seco en la documentación del envío, tal como se describe en la [sección 8](#).

6.6 EMBALAJE/ENVASADO CON ESTABILIZADORES

Un estabilizador es una sustancia química que se coloca junto con la sustancia infecciosa en el recipiente primario, con el fin de mantener la viabilidad, prevenir la degradación o preservar la integridad del antígeno. Los estabilizadores comúnmente usados con sustancias infecciosas incluyen al sorbitol, suero fetal bovino (FBS), alcoholes, soluciones alcohólicas o formaldehídos.

Al igual que los refrigerantes, los estabilizadores pueden ser mercancías peligrosas pertenecientes a las clases de mercancías peligrosas. Sin embargo, algunos estabilizantes de la clase 3 (alcoholes), de la clase 8 (formaldehídos) o de la clase 9 cumplen las disposiciones especiales para "Mercancías peligrosas envasadas en cantidades exentas". En este caso, los estabilizadores presentes en el recipiente primario con una cantidad de 30 ml o menos no están sujetos a ningún otro requisito relativo a su clase de mercancía peligrosa, siempre y cuando estén envasados de acuerdo con la instrucción P620 o P650. Para obtener

Inactivación por los estabilizadores

Dependiendo de la susceptibilidad de cada agente biológico, algunos estabilizadores pueden causar la inactivación del agente biológico, eliminando su capacidad de causar infección en humanos o animales. En este caso, puede emplearse un buen criterio profesional para reclasificar la sustancia como una exención.

información más detallada sobre las cantidades exentas de mercancías peligrosas, consulte el Capítulo 3.5 de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

6.7 EMBALAJE/ENVASADO CON SOBREENBALAJE

El término "sobreenbalaje" describe varios paquetes que se combinan para formar una sola unidad y que son enviados al mismo destino por un solo transportista. Si se utiliza hielo seco para proteger el contenido, el sobreenbalaje puede estar compuesto por recipientes o frascos aislados, para permitir la disipación del gas de dióxido de carbono.

Siempre que se utilice un sobreenbalaje, las marcas y etiquetas obligatorias que figuran en los embalajes/envases de la sustancia infecciosa deberán repetirse en la capa más externa del mismo (a menos que sean claramente visibles; por ejemplo, a través de un envoltorio de plástico transparente). El sobreenbalaje deberán estar marcado con la indicación "OVERPACK" [SOBREENBALAJE] en letras con tamaño de al menos 12 mm de altura.

6.8 EMBALAJE/ENVASADO REUTILIZADO

Los embalajes/envases previamente utilizados para el transporte de mercancías pueden devolverse o reutilizarse. Antes de que el embalaje/envase vacío sea devuelto al expedidor, o enviado a otro lugar, deberá ser desinfectado o esterilizado para anular cualquier peligro; además, deberá ser removida u obliterada cualquier etiqueta o marca que indique que contenía una sustancia infecciosa. Si el embalaje/envase se reutilizará, el expedidor debe asegurarse de que todas las marcas y etiquetas indiquen las nuevas sustancias que se están enviando y no la sustancia para la que se utilizó el embalaje/envase anteriormente.

Los embalajes reutilizados deben mantener la capacidad de cumplir los procedimientos pertinentes del control de calidad de los embalajes/envases para las categorías A y B. Si el embalaje/envase reutilizado se daña o reduce su resistencia, ya no deberá utilizarse.

SECCIÓN 7: MARCADO Y ETIQUETADO

Una vez que se han ensamblado correctamente los materiales del embalaje/envasado, éstos deben estar debidamente marcados y etiquetados para proporcionar la información sobre el contenido del paquete, la naturaleza del peligro y las normas de embalaje/envasado que se han aplicado. Todas las marcas y etiquetas deberán colocarse de manera que sean claramente visibles y no estén cubiertas por ninguna otra etiqueta o marca.

7.1 MARCADO

En la tabla 7.1 se indican las marcas que pueden aplicarse a los envíos de sustancias infecciosas.

En el embalaje/envase exterior de todas las sustancias infecciosas se deberá colocar la siguiente información:

- el nombre y la dirección del expedidor (remitente o consignador);
- el nombre y la dirección del destinatario (consignatario);
- el número UN asignado a la sustancia infecciosa, seguido de la designación oficial de transporte de la sustancia (no es necesario indicar los nombres técnicos en el embalaje/envasado); e
- indicar si se utiliza un refrigerante (por ejemplo, hielo seco), así como, el número UN y la designación oficial de transporte del refrigerante, seguidos de la indicación "AS COOLANT" [COMO REFRIGERANTE]. Además, debe indicarse la cantidad neta del refrigerante presente.

Cantidad neta

La cantidad neta se refiere a la cantidad total de una sustancia introducida en el bulto, sin incluir el peso extra de las sustancias, como el peso de los materiales de embalaje/envasado o del refrigerante.

La cantidad neta de hielo seco puede ser particularmente importante para la manipulación del envío ya que, en conjunto con las capacidades térmicas del embalaje/envasado, se determinará el tiempo que se puede mantener una baja temperatura a fin de preservar o estabilizar la sustancia infecciosa.

En algunos casos, puede ser necesario rellenar la cantidad neta de hielo seco durante el traslado para mantener la continuidad de la baja temperatura durante un viaje largo.

La cantidad neta de la sustancia infecciosa también puede ser importante a efectos de la bioseguridad y la cadena de protección, así como para proporcionar información que permita evaluar los riesgos para la bioseguridad en caso de que se produzca un derrame o una fuga.

Es posible que sea necesario utilizar marcas de información adicionales, dependiendo de la clasificación de la sustancia infecciosa.

7.1.1 MARCAS ADICIONALES PARA LAS SUSTANCIAS INFECCIOSAS DE CATEGORÍA A

En el caso de las sustancias infecciosas de categoría A, deberán colocarse las siguientes marcas adicionales:

- la marca de embalaje/envasado tipificada de las Naciones Unidas y las marcas de certificación (números y letras, como se muestra en la fig. 6.4), sin embargo, si se está utilizando un sobreembalaje, la marca de embalaje/envasado tipificada de las Naciones Unidas y las marcas de certificación no deben repetirse en el sobreembalaje; y
- el nombre y el número de teléfono de una persona responsable, informada sobre el envío.

7.1.2 MARCAS ADICIONALES PARA LAS SUSTANCIAS INFECCIOSAS DE CATEGORÍA B

La marca que corresponde a las sustancias infecciosas de categoría B, se muestra en la fig. 7.1 y deberá incluir lo siguiente:



Fig. 7.1 Ejemplo del formato del número UN que debe emplearse para las sustancias infecciosas de categoría B.


- **Especificaciones:** el grosor de la línea del contorno del cuadrado deberá ser de al menos 2 mm y las letras o números incluidas deberán tener una altura mínima de 6 mm. Para el transporte aéreo, cada lado del cuadrado deberá tener una dimensión mínima de 50 mm × 50 mm.
- **Color:** no se especifica ningún color; sin embargo, la marca debe colocarse en el embalaje/envase exterior, sobre un fondo de color que contraste, y deberá ser claramente visible y legible.

Junto a la marca deberá colocarse la designación oficial de transporte: *“Biological substance, Category B”* [Sustancia biológica, categoría B] con letras de al menos 6 mm de altura.

7.1.3 MARCAS ASOCIADAS AL TRANSPORTE DE LAS SUSTANCIAS INFECCIOSAS

La tabla 7.1 ilustra las diversas marcas que se asocian con el transporte de sustancias infecciosas. Algunas marcas son obligatorias en todos los bultos, y otras son específicas para los bultos de las categorías A o B.

Tabla 7.1. Marcas asociadas al transporte de las sustancias infecciosas

<p>SHIPPER PETER PAN TIMELY LOGISTICS BP 102 I-0956666 NOLAND</p> <p>RECEIVER AB NORMAL FRANKENSTONE LAB RUE DE L'ESSAI F-9867 ADIEU</p>	<p>Marcas de "Para" y "De", que indican el nombre y la dirección del expedidor <i>“SHIPPER”</i> y del consignatario <i>“RECEIVER”</i>; estas marcas son obligatorias para todos los bultos</p>	<p>Infectious Substance Affecting Humans UN2814</p> <p>El número UN y la designación oficial de transporte (aplicable a los bultos de categoría A)</p>
	<p>El número UN y la designación oficial de transporte (para los bultos de categoría B subclasificados con el N° UN 3373)</p>	<p>EMERGENCY CONTACT 24H/24H Dr RED PEPPER: +67 56 45 34 23</p> <p>En todos los bultos con sustancias infecciosas de categoría A deberá incluirse la información de contacto de una persona disponible las 24 horas del día en caso de emergencia</p>

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; display: flex; flex-direction: column; justify-content: center; align-items: center; margin-right: 10px;"> u n </div> <div> <p>4G/CLASS 6.2/19/GB/2470</p> </div> </div> <p>Para todos los paquetes de sustancias infecciosas de categoría A se requiere una marca de clasificación de UN, que indique que el embalaje/envase exterior ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la Reglamentación de las Naciones Unidas.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>UN1845</p> <p>CARBON DIOXIDE, SOLID</p> <p>AS COOLANT</p> <p>Net 3 kg</p> </div> <p>Se indicará el N° UN y la designación oficial de transporte del refrigerante que sea utilizado, seguido de la expresión "AS COOLANT" [COMO REFRIGERANTE]; también se indicará la cantidad neta del mismo.</p>
--	--

7.2 ETIQUETAS

Hay dos tipos de etiquetas que pueden ser necesarias para los bultos con sustancias infecciosas, las cuales son: las etiquetas de peligro y las etiquetas de manipulación, tal como se explica a continuación.

7.2.1 ETIQUETAS DE PELIGRO

Las etiquetas de peligro se presentan siempre en forma cuadrada con un ángulo de 45° (en forma de rombo), como se muestra en la fig. 7.2. Las dimensiones mínimas son 100 mm × 100 mm. Si el envase es muy pequeño, el tamaño de la etiqueta podrá reducirse proporcionalmente, siempre y cuando todos los elementos de la etiqueta sean fácilmente visibles.

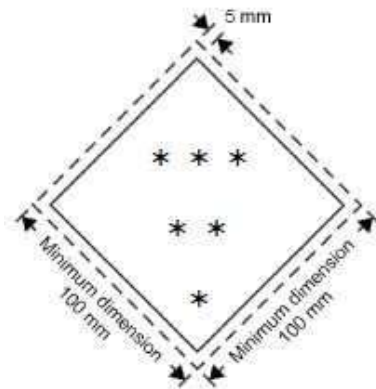


Fig. 7.2. Ejemplo de la forma de rombo necesaria para cualquier tipo de etiqueta de peligro en las mercancías peligrosas.

Fuente: Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas

También, deberá colocarse una etiqueta de peligro en el bulto por cada mercancía peligrosa contenida en el mismo (a menos que esté específicamente exenta alguna de ellas). Esto significa que pueden ser necesarias más de una etiqueta de peligro si la sustancia infecciosa se envía con un refrigerante (por ejemplo, hielo seco).

En la tabla 7.2 se dan ejemplos de etiquetas de peligro que se aplican a los envíos de sustancias infecciosas.

Tabla 7.2. Etiquetas de peligro aplicables al transporte de sustancias infecciosas

	<p>Etiqueta de peligro para las sustancias infecciosas.</p> <p>Requerido para: obligatorio para todos los bultos que contengan sustancias infecciosas de categoría A.</p> <p>Especificaciones: la mitad superior del rombo debe presentar tres semilunas superpuestas sobre un círculo negro. La mitad inferior del rombo debe llevar la expresión: "<i>INFECTIOUS SUBSTANCE</i>" [SUSTANCIA INFECCIOSA] y la declaración: "<i>In case of damage or leakage immediately notify Public Health Authority</i>" [si el paquete presenta daños o fugas, avisar inmediatamente a la Autoridad Sanitaria] en color negro. En la esquina inferior debe aparecer el número '6'.</p> <p>Color: fondo blanco, con elementos y letras en negro.</p>
	<p>Etiqueta de peligro para mercancías peligrosas diversas.</p> <p>Requerido para: bultos con sustancias infecciosas que contengan sustancias de la clase 9 como refrigerante (es decir, hielo seco).</p> <p>Especificaciones: la parte superior de la figura deberá contener siete franjas verticales, y deberá aparecer el número '9' subrayado en la esquina inferior.</p> <p>Color: fondo blanco, con elementos y letras en negro.</p>
	<p>Etiqueta de peligro para gases no inflamables ni tóxicos.</p> <p>Requerido para: bultos con sustancias infecciosas que contengan como refrigerante un gas comprimido de clase 2, división 2.2 (es decir, nitrógeno líquido).</p> <p>Especificaciones: debe mostrar el símbolo de una botella de gas en la parte superior y el número '2' en la esquina inferior.</p> <p>Color: fondo verde, con elementos y letras en negro o blanco.</p>

Fuente: todas las ilustraciones fueron extraídas de las Directrices relativas al Transporte de Sustancias Infecciosas de la IATA.

7.2.2. ETIQUETAS DE MANIPULACIÓN

Las etiquetas de manipulación tienen diversas formas y pueden colocarse solas o en combinación con las etiquetas de peligro, dependiendo de la naturaleza y la cantidad de mercancías peligrosas presentes en los paquetes. En la tabla 7.3 se muestran ejemplos de dichas etiquetas.

Tabla 7.3. Etiquetas de manipulación que pueden ser aplicadas a los envíos de sustancias infecciosas

	<p>Etiqueta de orientación.</p> <p>Requerido para: bultos que indiquen la presencia de un líquido en el interior, por lo cual, se requiere que éstos sólo se manipulen en posición vertical del cierre del recipiente primario para evitar derrames. En el caso de las sustancias infecciosas, se requieren etiquetas de orientación para todos los bultos que contengan más de 50 ml de sustancia. Estas etiquetas no son necesarias para los bultos con el N° UN 3373.</p> <p>Especificaciones: la etiqueta deberá mostrar dos flechas apuntando en la dirección de la posición correcta. Las flechas deben ser rectangulares y de un tamaño que sea claramente visible, proporcional al tamaño del bulto. La etiqueta debe aparecer en dos lados verticales opuestos del bulto. Es opcional agregar un contorno rectangular alrededor de las flechas.</p> <p>Color: flechas negras o rojas sobre un fondo blanco o de un color que contraste adecuadamente.</p>
	<p>Etiqueta de Sólo en Avión de Carga (CAO, por sus siglas en inglés).</p> <p>Requerido para: bultos con sustancias infecciosas que rebasen los límites de cantidad permitida en los aviones de pasajeros, de modo que sólo pueden ser transportado por aviones de carga.</p> <p>Especificaciones: las dimensiones mínimas de la etiqueta son de 120 mm en la base y 110 mm de altura. En el caso de los bultos pequeños, dichas dimensiones podrán reducirse a la mitad.</p> <p>Color: fondo naranja con elementos y letras en negro.</p>
	<p>Etiqueta de advertencia de líquido criogénico.</p> <p>Requerido para: bultos con sustancias infecciosas que sean transportados por vía aérea y que contengan como refrigerante a líquidos criogénicos (gases licuados a temperaturas muy bajas, por ejemplo, nitrógeno líquido). Esta etiqueta deberá ser usada además de la etiqueta de peligro para gases no inflamables ni tóxicos. Esta etiqueta no es necesaria si se utiliza un embalaje/envase aislado especializado para el nitrógeno líquido (por ejemplo, un termo seco).</p> <p>Especificaciones: las dimensiones mínimas son de 75 mm en la base y 105 mm</p>

	<p>de altura. Se puede incluir la expresión: <i>“Caution – may cause cold burn injuries if spilled or leaked”</i> [Precaución, el paquete puede causar quemaduras por frío si se derrama o se filtra].</p> <p>Color: fondo verde con elementos y letras en blanco.</p>
--	---

Fuente: la etiqueta de flechas de color rojo fue extraída de las Directrices relativas al Transporte de Sustancias Infecciosas de la IATA, y la etiqueta de flechas de color negro fue extraída de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

SECCIÓN 8: DOCUMENTACIÓN DE LOS ENVÍOS

En la mayoría de los casos, la persona que prepara la sustancia infecciosa para su transporte (es decir, el expedidor, el remitente o el consignador) no será la misma persona que transporte y entregue el bulto al destino final. Por lo tanto, es importante que el expedidor prepare la documentación requerida según la normativa aplicable, con el fin de informar a quienes vayan a transportar el bulto (es decir, el transportista, el mensajero o el especialista en logística) sobre la forma en que se preparó el mismo y sobre las mercancías peligrosas que contiene.

Toda la información proporcionada en los documentos de transporte deberá ser fácil de leer y escrita de forma que no pueda alterarse (por ejemplo, tinta permanente que no se pueda eliminar fácilmente). Si el documento tiene más de una página, las páginas deberán numerarse consecutivamente. El expedidor deberá conservar copias de todos los documentos de transporte durante un mínimo de 3 meses después del envío, aunque dicho periodo puede cambiar en virtud de determinados acuerdos modales o variaciones. Si se registran en el mismo documento tanto las mercancías peligrosas como no peligrosas, las mercancías peligrosas deberán aparecer siempre en primer lugar.

En algunas ocasiones, el transporte de una sustancia infecciosa requiere certificados de aprobación por las autoridades nacionales competentes. Por lo general, no es necesario que estos certificados se incluyan en el envío, pero el expedidor deberá ponerlos a disposición de quien los solicite. En el caso de envíos internacionales en los que se requieran diferentes aprobaciones de los distintos países implicados, el número UN y la designación oficial de transporte que aparecen en el documento de transporte deben coincidir con el certificado del país de origen del envío.

Esta sección describe algunos de los documentos que más comúnmente se requieren para el transporte de sustancias infecciosas, los cuales son: el documento para el transporte de mercancías peligrosas, el procedimiento de limpieza de derrames y la guía aérea.

Información electrónica

En algunos casos, el procesamiento electrónico de datos (EDP, por sus siglas en inglés) o los intercambios electrónicos de datos (EDI, por sus siglas en inglés) pueden utilizarse como alternativa a la documentación en forma impresa, pero esto sólo debe hacerse con la aprobación previa del transportista. Cuando se utilicen datos electrónicos, se aceptarán las firmas electrónicas y las iniciales de las certificaciones o declaraciones. No obstante, el expedidor debe tener un respaldo de toda la información en caso de solicitar la documentación impresa.

8.1 DOCUMENTO PARA EL TRANSPORTE DE MERCANCÍAS PELIGROSAS

Tal como se indica en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, se deberá registrar un determinado conjunto mínimo de información sobre cualquier sustancia infecciosa mediante un "Documento para el transporte de mercancías peligrosas" (*Dangerous goods transport document*, DGTD, por sus siglas en inglés). Se requiere un DGTD para todos los envíos de sustancias infecciosas de categoría A (UN 2814, UN 2900) y para el transporte de desechos médicos o clínicos (UN 3291). Sin embargo, se considera que para las sustancias infecciosas de categoría B asignadas al N° UN 3373 que se envasan de acuerdo con la instrucción P650 ya no están sujetas a estos requisitos que estipula la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, lo que significa que no se requiere un DGTD.

De acuerdo con la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas y las instrucciones técnicas de la ICAO, el DGTD puede presentarse en cualquier forma, siempre y cuando se cumplan los requisitos mínimos de información (que se describen a continuación). Sin embargo, los acuerdos modales o las reglamentaciones nacionales también pueden estipular sus propios formatos para este documento, como el formulario de la "Declaración de mercancías peligrosas" (*Dangerous goods declaration*, DGD, por sus siglas en inglés) que se utiliza comúnmente para el transporte aéreo. Pueden ser necesarias variaciones equivalentes para los envíos por carretera, mar o ferrocarril, tal como se describen en los acuerdos modales pertinentes.

La siguiente información se considera la mínima que debe incluirse en el DGTD para cumplir con los requisitos que estipula la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas en la documentación de un envío de sustancias infecciosas. Sin embargo, es importante asegurarse de que, también se consulten otras reglamentaciones sobre la documentación aplicable al envío, de modo que se incluya cualquier otra información esencial estipulada por dichas reglamentaciones. Por ejemplo, los envíos por vía aérea pueden requerir información adicional, como la información de salida y llegada del aeropuerto, y los números de referencia de otros documentos de transporte (por ejemplo, una guía aérea). Los expedidores deben consultar con su transportista/operador para asegurarse de que se utilice el formulario correcto del documento, y de que se sigan las instrucciones especiales necesarias para asegurarse del llenado correcto del mismo.

Será necesario incluir la siguiente información:

- información del expedidor y del destinatario;
- fecha;
- una descripción de las mercancías peligrosas;
- el tipo y la cantidad neta de mercancías peligrosas de cada bulto;
- requisitos de manipulación;
- información de contacto de respuesta en caso de emergencias; y
- la certificación (declaración del expedidor).

Los requisitos para cada uno de estos datos se abordan a continuación.

8.1.1 INFORMACIÓN DEL EXPEDIDOR Y DESTINATARIO

Se indicarán el nombre y la dirección del expedidor (remitente) y del destinatario (consignatario) del envío de las mercancías peligrosas.

En el caso de los bultos con sustancias infecciosas, también se deberá proporcionar el nombre y número de teléfono de una "persona responsable", informada sobre la sustancia infecciosa (que puede ser la misma o diferente del expedidor o del destinatario), y deberá estar disponible en caso de necesitar ponerse en contacto

con ella en todo momento a lo largo de todo el proceso del envío. En la fig. 8.1 se muestra un ejemplo de cómo se puede visualizar dicha información.

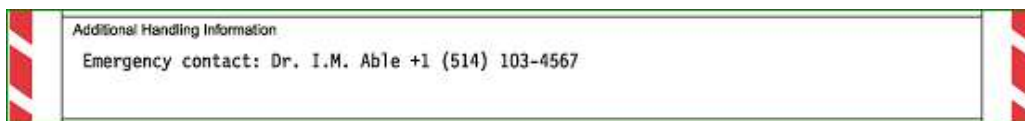


Fig. 8.1. Ejemplo de la información de contacto en caso de emergencia que se deberá proporcionar en el DGTD.

Fuente: Directrices relativas al Transporte de Sustancias Infecciosas de la IATA.

8.1.2 FECHA

En la etiqueta deberá figurar la fecha en que se elaboró el documento para el transporte (o la copia electrónica del mismo) o la fecha en la que se entregó al transportista inicial.

8.1.3 DESCRIPCIÓN DE LA MERCANCÍA PELIGROSA

En la descripción de las mercancías peligrosas se deberá incluir la siguiente información en el siguiente orden:

1. Número UN (por ejemplo, UN 2814, UN 2900).
2. La designación oficial de transporte (por ejemplo, *Infectious substance, affecting humans*). En el caso de las sustancias infecciosas de categoría A, el nombre técnico se deberá incluir entre paréntesis seguido de la designación oficial de transporte.
3. La clase y/o división de peligro primario (es decir, clase 6, división 6.2).
4. La clase de peligro secundaria; las sustancias infecciosas no tienen clases secundarias, pero esto se puede aplicar a otras mercancías peligrosas que presentan múltiples peligros; por ejemplo, el metanol es clase 3, clase secundaria 6.1.
5. Si corresponde, se deberá incluir cualquier grupo de embalaje/envasado que haya sido utilizado para preparar el embalaje/envase; dado que el embalaje/envasado requerido para las sustancias infecciosas es siempre un embalaje/envasado triple, para este caso no se asignará ningún "grupo de embalaje/envasado"; sin embargo, los grupos de embalaje/envasado pueden aplicarse a otros componentes del envío (por ejemplo, se utiliza "PG II" si se incluye un termo seco en el bulto).
6. Cualquier otra información descriptiva requerida conforme a otras reglamentaciones nacionales o internacionales que apliquen.

Ejemplo de la descripción de las mercancías peligrosas

UN 2814, INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS (Dengue virus), CLASS 6 DIVISION 6.2, PGII

Se requiere una descripción completa de cada una de las mercancías peligrosas presentes en el bulto. Por lo tanto, si se incluye en el mismo un refrigerante como el hielo seco, se requerirán dos anotaciones en esta descripción.

8.1.4 TIPO Y CANTIDAD NETA DE MERCANCÍA PELIGROSA DE CADA BULTO

Se deberá indicar el número de bultos, el tipo o material del embalaje/envase exterior que se utilizó (por ejemplo, caja de fibra de vidrio, bidón de plástico) y la cantidad neta de las mercancías peligrosas que contiene cada bulto. La cantidad deberá indicarse en volumen (por ejemplo, ml, L) o en masa (por ejemplo, kg), según corresponda.

Ejemplo de información sobre el tipo y la cantidad neta

150 mL, packed in 3 solid plastic boxes (dry shippers, 4H2)

[150 ml, envasados en 3 cajas de plástico sólido (termos secos, 4H2)]

Si en el bulto se incluye más de una mercancía peligrosa (por ejemplo, hielo seco), deberá proporcionarse la información para cada mercancía peligrosa. Si se utiliza un termo seco o un sobreembalaje, también debe indicarse aquí, describiendo el tipo y la cantidad de cada uno de los embalajes/envases que contiene.

Neto y bruto

"Neto" se refiere a la cantidad total de la mercancía peligrosa por sí sola; por ejemplo, 40 ml de cantidad neta de un cultivo bacteriano.

"Bruto" se refiere a la masa total del bulto; por ejemplo, 50 g (0,05 kg) de cultivo, en 1 kg de hielo seco envuelto en 1 kg de material de embalaje/envasado = 2,05 kg de cantidad bruta.

8.1.5 REQUISITOS DE MANIPULACIÓN

Los requisitos de manipulación son acciones (si fuese el caso) que el transportista deberá ejecutar en el manejo del bulto. Estos requisitos podrán ser estipulados por el transportista o por las autoridades nacionales o internacionales, pero al menos deberán incluir lo siguiente:

- los requisitos suplementarios para la manipulación del bulto (por ejemplo, carga, estiba y descarga); si no se requiere ninguno de los anteriores, deberá incluirse la siguiente declaración en donde lo mencione: *"No such requirements are necessary"* [no son necesarios dichos requisitos];
- cualquier restricción que pueda aplicarse o se aplique según el modo de transporte o cualquier instrucción de la ruta; y
- las medidas que deberán aplicarse al bulto en caso de emergencia.

8.1.6 INFORMACIÓN DE RESPUESTA EN CASO DE EMERGENCIAS

Todos los envíos de sustancias infecciosas de categoría A deberán incluir en el bulto o bultos y en la declaración del expedidor (dentro de la sección "Información adicional sobre manipulación") el nombre y el número de teléfono de la persona responsable del envío. Las sustancias infecciosas de categoría B, N° UN 3373, deberán incluir en el bulto o en la guía aérea el nombre, la dirección y el número de teléfono de la persona responsable.

Además de la información de contacto en caso de emergencia, **la información correspondiente deberá estar disponible inmediatamente para que los transportistas la utilicen en caso de emergencia en accidentes o incidentes que involucren a los bultos con sustancias infecciosas durante su transporte.** Esto puede incluir información de contacto de autoridades sanitarias, requisitos médicos o de primeros auxilios (por ejemplo, profilaxis para personas expuestas) o procedimientos para la limpieza de derrames.

8.1.7 CERTIFICACIÓN (DECLARACIÓN DEL EXPEDIDOR)

El expedidor deberá presentar una declaración en el formulario, en donde se reconoce que el bulto ha sido preparado de acuerdo con los requisitos aplicables. Esta declaración debe incluir fecha y firma (se muestra un ejemplo de ello en la fig. 8.2)

Ejemplo de la declaración del expedidor

“Por la presente declaro que el contenido de este envío se describe de manera completa y precisa mediante la designación oficial de transporte, asimismo, el contenido se clasificó, envasó, se marcó y etiquetó/rotuló en total conformidad y en condiciones adecuadas para el transporte según las reglamentaciones aplicables gubernamentales de carácter nacional e internacional”.

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 of Signatory B. Smith
Date 1 Jan 2019
Signature (See warning above) <i>B. Smith</i>

Fig. 8.2 Ejemplo de una declaración del expedidor debidamente fechada y firmada.

Fuente: Directrices relativas al Transporte de Sustancias Infecciosas de la IATA

8.2 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE DERRAMES

Como parte de la información mínima que se deberá registrar en un DGTD, la información de respuesta en caso de emergencias deberá estar disponible para el personal pertinente, la cual podrá utilizarse en caso de que se produzca una rotura del embalaje/envasado. El siguiente procedimiento de limpieza de derrames ha sido adaptado de la información presentada en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la WHO, y representa un ejemplo de información que podría ser útil en la respuesta en caso de emergencias ante un derrame de sustancias infecciosas.

La respuesta adecuada en caso de exposición a cualquier sustancia infecciosa es lavar o desinfectar la zona afectada inmediatamente, independientemente de la naturaleza del agente. Si una sustancia infecciosa entra en contacto con alguna herida abierta, se puede reducir el riesgo de infección al lavar el área afectada con agua y jabón o con una solución antiséptica. Se deberá consultar a un médico siempre que se sospeche que existe una exposición a sustancias infecciosas resultantes de un embalaje/envase dañado.

El siguiente procedimiento de limpieza se puede utilizar para los derrames de todas las sustancias infecciosas, incluida la sangre. La persona en cuestión debe estar capacitada en dicho procedimiento antes de realizar los siguientes pasos:

1. Utilice guantes y ropa protectora, incluyendo protección para la cara y los ojos si así se indica.
2. Cubra el derrame con un paño o toallas de papel para su contención.
3. Vierta un desinfectante apropiado sobre el paño o las toallas de papel y sobre el área inmediatamente circundante (las soluciones de lejía al 5% son generalmente adecuadas, pero para los derrames en aeronaves, se deberá utilizar 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 vidrios rotos u otros objetos punzantes, levante los materiales con un recogedor o un trozo de cartón rígido y deposítelos en un recipiente 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 recipiente para eliminación de desechos, que sea hermético 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 (consulte el apartado siguiente, Notificación de incidentes).

Utilización de las guías aéreas

Para el transporte de todas las mercancías por vía aérea se necesita de una guía aérea, incluso si los envíos no contienen mercancías peligrosas.

Inclusive los especímenes humanos y animales exentos, aunque estén exentos de toda otra reglamentación, es posible que vayan acompañados de una guía aérea.

Para estos envíos, se deberá incluir la frase “*exempt specimens*” [especímenes exentos] dentro del cuadro/casilla correspondiente a la naturaleza y cantidad de mercancías en la guía aérea.

Si el bulto se envía con algún refrigerante, deberá indicarse también la designación oficial de transporte, el número UN y la cantidad del mismo.

Encontrará más información detallada sobre los desinfectantes y su uso recomendado en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la WHO.¹

8.3 GUÍA AÉREA

Una guía aérea es un documento de transporte comúnmente solicitado que forma parte de las condiciones generales para el transporte de cualquier mercancía por vía aérea internacional. Por lo tanto, una guía aérea debe acompañar a todos los envíos de sustancias infecciosas, incluso si ya se ha presentado un DGTD. Es común que el transportista sea el que llene la guía aérea; sin embargo, en algunas circunstancias se le pedirá al expedidor que sea quien lo haga.

El formato para la guía aérea variará según los transportistas, operadores y los países. Al igual que el DGTD, la guía aérea incluirá una serie de secciones generales en las que se describe la información sobre el envío, como es el nombre y la dirección del expedidor y del destinatario, la información del transportista, y las cantidades y

¹ Manual de Bioseguridad en el Laboratorio (3° edición). Ginebra, Suiza. Organización Mundial de la Salud, 2004; (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42981>, consultado el 7 de julio de 2019).

tipos de los bultos. Sin embargo, hay dos secciones principales relacionadas con la naturaleza del peligro que deben completarse cuidadosamente para las sustancias infecciosas, como es la casilla de "Información sobre la manipulación" y la casilla de la "Naturaleza y cantidad de las mercancías", las cuales se describen a continuación.

8.3.1 CUADRO/CASILLA DE INFORMACIÓN SOBRE LA MANIPULACIÓN

- Para las sustancias infecciosas de categoría A se deberá incluir la siguiente declaración *“Dangerous Goods as per Attached Shipper’s Declaration”* [Mercancías Peligrosas según la Declaración del Expedidor anexa]; si es el caso (es decir, si el volumen de la sustancia es superior a 50 ml), deberá indicarse también la declaración *“Cargo Aircraft Only”* [sólo en avión de carga] o el acrónimo *“CAO”*.
- En el caso de las sustancias infecciosas de categoría B, deberá proporcionarse la información de contacto de una "persona responsable" que esté informada sobre el envío y que esté disponible a lo largo de todo el proceso del mismo.

8.3.2 CUADRO/CASILLA DE INFORMACIÓN SOBRE LA NATURALEZA Y CANTIDAD DE LA MERCANCÍA

- En el caso de las sustancias infecciosas de categoría A, se podrá proporcionar una descripción general de la sustancia, por ejemplo, *“laboratory samples”* [muestras de laboratorio], *“pathology samples”* [muestras de patología], o *“infectious substance”* [sustancia infecciosa].
- En el caso de las sustancias infecciosas de categoría B, deberá proporcionarse el número UN, la designación oficial de transporte y la cantidad de embalajes/envases; si la sustancia se envía con hielo seco, también será necesario proporcionar el número UN, la designación oficial de transporte y la cantidad neta del mismo.

En la fig. 8.3 se muestra un ejemplo de una guía aérea expedida para una sustancia infecciosa de categoría A.

Airport of Destination		Requested Flight/Date		Amount of Insurance	INSURANCE – If carrier offers insurance, and such insurance is requested in accordance with the conditions thereof, indicate amount to be insured in figures in box marked "Amount of Insurance".		
Handling Information							
Dangerous Goods as per attached Shipper's Declaration							SCI
No. of Pieces RCP	Gross Weight	kg lb	Rate Class Commodity Item No.	Chargeable Weight	Rate / Charge	Total	Nature and Quantity of Goods (Incl. Dimensions or Volume)
							Pathology Samples

Fig. 8.3. Ejemplo de una guía aérea expedida para una sustancia infecciosa de categoría A.

Fuente: Directrices relativas al Transporte de Sustancias Infecciosas de la IATA.

ANEXO 1: SITIOS WEB DE LAS REGLAMENTACIONES INTERNACIONALES Y ACUERDOS MODALES

Por favor tener en cuenta que los siguientes sitios web estaban actualizados al 31 de diciembre de 2018.

El sitio web de las Naciones Unidas (UN, por sus siglas en inglés) sobre las mercancías peligrosas ofrece información detallada sobre las recomendaciones de la Organización sobre el transporte de mercancías peligrosas. También este mismo sitio ofrece enlaces a las agencias modales:

<https://www.unece.org/trans/danger/danger.html>

Texto completo de las recomendaciones de las Naciones Unidas relativo al transporte de mercancías peligrosas, el cual puede descargarse en formato PDF, puede consultarse en el siguiente enlace:

https://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev19/19files_e.html

Texto completo del Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) del 2017, puede consultarse en el siguiente enlace:

<https://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2017/17contentse0.html>

Las modificaciones y correcciones del ADR (vigentes a partir del 1 de enero de 2017) pueden consultarse en el siguiente sitio web:

https://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2015_amend.html

La información específica de cada país y sobre las autoridades competentes para el cumplimiento del ADR puede consultarse en el siguiente enlace:

https://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/country-info_e.html

Otros acuerdos modales pueden estar disponibles para su adquisición en los siguientes sitios web.

Aéreo	Las <i>instrucciones técnicas relativas al transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea</i> (Instrucciones técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional [ICAO]) pueden consultarse en: http://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx Las copias de las variaciones de los estados están disponibles en: http://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/StateVariationPage.aspx
Ferrocarril	La reglamentación relativa al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril (RID), creada por la Organización Intergubernamental para el Transporte

	<p>Internacional por Ferrocarril (OTIF), puede consultarse en la siguiente dirección: http://otif.org/en/?page_id=174</p> <p>Las reglamentaciones del RID se aplican principalmente a países de Europa, Oriente Medio y África del Norte. Varios países (principalmente en Asia y Europa del Este) aplican el RID a través de la Organización para la Cooperación de Ferrocarriles (OSJD). Los detalles sobre la membresía de la OTIF se pueden encontrar en: http://otif.org/en/?page_id=51</p>
Marítimo	<p>El <i>Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas</i> (código IMDG) de la Organización Marítima Internacional (IMO) se encuentra en: http://www.imo.org/en/Publications/IMDGCode/Pages/Default.aspx</p>
Postal	<p>El <i>Protocolo Final del Convenio Postal</i> de la Unión Postal Universal (UPU) puede consultarse en: http://www.upu.int/en/activities/letter-post/key-documents.html</p>

ANEXO 2: DISPOSICIONES ESPECIALES

Las "disposiciones especiales" es un término utilizado para describir ciertas circunstancias o procedimientos que no se abordan en las reglamentaciones estándar. Estas disposiciones complementan o modifican la reglamentación original, indicando que la mercancía peligrosa a la que se aplican puede ser transportada apropiadamente.

Las siguientes disposiciones especiales (escritas como se encuentran en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas) pueden ser aplicables a algunos envíos de sustancias infecciosas. Los números entre paréntesis () corresponden al equivalente del número de disposición especial para los envíos que se transportan por vía aérea (como se indica en las instrucciones técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional [ICAO]). Las disposiciones específicas para el transporte aéreo se enumeran al final:

- **144 (A58)** – Las soluciones acuosas con un máximo del 24% en volumen de alcohol no están sujetas a estas reglamentaciones.
- **219 (A47)** – Los microorganismos genéticamente modificados (GMMO) y los organismos genéticamente modificados (GMO) envasados y marcados de acuerdo con la instrucción de embalaje/envasado P904 (instrucción 959 para A47) no están sujetos a ningún otro requisito de estas reglamentaciones.
- **223 (A3)** – Si las propiedades químicas o físicas de una sustancia que corresponde a esta descripción son tales que, al someterla a ensayos, no cumplen los criterios establecidos para definir la clase o división que se enumera en la columna 3 de la lista de mercancías peligrosas del capítulo 3.2, o cualquier otra clase o división, no está sujeta a estas reglamentaciones.
- **276 (A27)** – En esta disposición se incluyen las sustancias no consideradas en ninguna otra clase pero que tienen propiedades narcóticas, nocivas o de otro tipo que, en caso de derramamiento o fuga a bordo de la aeronave, podrían causar en los miembros de la tripulación extremas molestias o incomodidad que les impidieran desempeñar correctamente las funciones asignadas.
- **279 (A113)** – La sustancia se asigna a esta clasificación o grupo de embalaje/envasado basándose en la experiencia más que estrictamente en los criterios de clasificación establecidos en estas reglamentaciones.
- **318 (A140)** – Para los efectos de la documentación, la designación oficial de transporte debe complementarse con el nombre técnico. Los nombres técnicos no tendrán que figurar en el bulto. Cuando no se conozcan las sustancias infecciosas que vayan a transportarse, pero se sospeche que cumplen los criterios para su inclusión en la categoría A y la asignación a los números UN 2814 o UN 2900, la indicación "*suspected category A infectious substance*" [sustancia infecciosa de la que se sospecha que pertenece a la categoría A] debe aparecer entre paréntesis después de la designación oficial de transporte en el documento de transporte, pero no en el embalaje/envase exterior.

Las disposiciones especiales específicas para el transporte aéreo que se aplican a algunos envíos de sustancias infecciosas pueden incluir a los siguientes: - (estas disposiciones fueron tomadas directamente de las instrucciones técnicas de la ICAO, toda referencia contenida en dichas disposiciones debe buscarse en las presentes instrucciones) -

- **A48** – No se considera necesaria la realización de ensayos de embalajes/envases.
- **A81** – Las cantidades límite indicadas en las columnas 12 y 14 no se aplican a partes del cuerpo, órganos u organismos completos.
- **A104** – La etiqueta de riesgo secundario de sustancia tóxica puede utilizarse, aunque no se requiera así según éstas instrucciones.
- **A117** – Los desechos que contengan sustancias infecciosas de categoría A deberán clasificarse en los N° UN 2814 o 2900. Los desechos transportados con el N° UN 3291 se consideran desechos que contienen sustancias infecciosas de categoría B o desechos que posiblemente tienen una baja probabilidad de contener sustancias infecciosas. Los desechos descontaminados que previamente contenían sustancias infecciosas podrán no estar sujetos a las presentes instrucciones, a menos que cumplan los criterios de otra clase o división.
- **A140 (318)** – Para los efectos de la documentación, la designación oficial de transporte debe complementarse con el nombre técnico. Los nombres técnicos no tendrán que figurar en el bulto. Cuando no se conozcan las sustancias infecciosas que vayan a transportarse, pero se sospeche que cumplen los criterios para su inclusión en la Categoría A y la asignación a los números UN 2814 o UN 2900, la indicación *“Infectious substance affecting humans (suspected Category A infectious substance)”* [Sustancia infecciosa que afecta a los seres humanos (sustancia infecciosa de la que se sospecha que pertenece a la categoría A)] debe figurar entre paréntesis después de la designación oficial de transporte en el documento de transporte, pero no en el embalaje exterior.
- **A151** – Cuando el hielo seco se utilice como refrigerante para otras mercancías que no sean peligrosas cargadas en un dispositivo de carga unitaria u otro tipo de plataforma, no se aplicarán los límites de cantidad por bulto que se indican en las columnas 11 y 13 de la tabla 3-1 en lo relativo al hielo seco. En tal caso, el dispositivo de carga unitaria deberá ser identificado por el operador y deberá permitir la ventilación del gas de dióxido de carbono para evitar una acumulación peligrosa de presión.
- **A152** – Los embalajes/envases aislados que se ajusten a los requisitos de la instrucción de embalaje/envasado 202 y que contengan nitrógeno líquido refrigerado totalmente absorbido en un material poroso no estarán sujetos a estas instrucciones, siempre que el diseño del embalaje/envase aislado no permita la acumulación de presión dentro del contenedor y tampoco la liberación de nitrógeno líquido refrigerado, independientemente de la orientación del embalaje/envase aislado, y que cualquier embalaje/envase exterior o sobreembalaje utilizado esté cerrado de manera que no permita la

acumulación de presión dentro de dicho embalaje/envase o sobreembalaje. Cuando se utilicen estos embalajes/envases para contener sustancias no sujetas a las presentes instrucciones, en la guía aérea deberá incluirse la declaración "*not restricted*" [no restringido] y la disposición especial N° A152.

- **A180** – Las muestras/especímenes no infecciosos, como los de mamíferos, aves, anfibios, reptiles, peces, insectos y otros invertebrados que contengan pequeñas cantidades de UN 1170 (etanol), UN 1198 (solución de formaldehído, inflamable), UN 1987 (alcoholes, NEOM) o UN 1219 (isopropanol), no están sujetos a las presentes instrucciones siempre que se cumplan los siguientes requisitos de embalaje/envasado y marcado:
 - a. Estos especímenes deberán:
 - i. estar en envueltos en una toalla de papel y/o en una estopilla mojada con alcohol o una solución alcohólica, y luego colocado en una bolsa plástica sellada con calor. Cualquier líquido libre en la bolsa no debe exceder los 30 ml.;
 - ii. estar colocados en frascos u otros recipientes rígidos con un máximo de 30 ml de alcohol o de una solución alcohólica;
 - b. los especímenes preparados serán colocados en una bolsa de plástico que posteriormente es sellada con calor;
 - c. los especímenes en bolsas se colocan dentro de otra bolsa de plástico con material absorbente y posteriormente es sellada con calor;
 - d. la bolsa final preparada para el envío se coloca en un embalaje/envase exterior resistente que contenga el material de amortiguación adecuado;
 - e. la cantidad total de líquido inflamable por embalaje/envase exterior no debe exceder de 1 L; y
 - f. el bulto completo se marca como "*scientific research specimens, not restricted. Special Provision A180 applies*" [especímenes de investigación científica, no restringidos; se aplica la Disposición Especial A180].

La expresión "*not restricted*" [no restringido] y la disposición especial N° A180 deberán aparecer en la guía aérea cuando ésta se emita.

ANEXO 3: LISTA INDICATIVA DE AGENTES BIOLÓGICOS SUBCLASIFICADOS EN LA CATEGORÍA A

Ejemplos indicativos de sustancias infecciosas incluidas en la categoría A, en cualquier forma, excepto cuando se indique otra cosa.

N° UN y designación oficial de transporte	Microorganismo
UN 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> – Glanders (sólo cultivos)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (sólo cultivos)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – avian strains (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
	Dengue virus (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos)
	<i>Escherichia coli</i> , verotoxigénico (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 Junín
	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)
	Virus de Nipah
	Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk
	Virus de la polio (sólo cultivos)
	Virus de la rabia (sólo cultivos)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos)
Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)	
Virus de Sabia	
<i>Shigella dysenteriae</i> tipo 1 (sólo cultivos)	
Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)	
Virus variólico	
Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos)	
Virus del Nilo Occidental (sólo cultivos)	
Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)	
<i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)	

UN 2900 Sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente	Virus de la peste porcina africana (sólo cultivos)
	Paramixovirus aviar de tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos)
	Virus de la peste porcina clásica (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos)
	Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos)
	Virus de la peste de los pequeños rumiantes (sólo cultivos)
	Virus de la peste bovina (sólo cultivos)
	Virus de la viruela ovina (sólo cultivos)
	Virus de la viruela caprina (sólo cultivos)
	Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos)
	Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos)

ANEXO 4: INSTRUCCIONES DE EMBALAJE/ENVASADO

En el presente anexo se describen las cuatro instrucciones de embalaje/envasado que pueden ser aplicables al transporte de sustancias infecciosas, las cuales son: la instrucción de embalaje/envasado P620, P650, P621 y P1954. Las [secciones A4.1 – A4.3](#) (P620, P650 y P621) se basan en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas. Puede haber requisitos adicionales en las instrucciones de embalaje/envasado equivalentes en los acuerdos modales (por ejemplo, PI620 y PI650 para el transporte aéreo). La [sección A4.4](#) se basa en las instrucciones técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional (ICAO). No existe ningún equivalente para esta instrucción de embalaje/envasado en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

A4.1 INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO P620

Esta instrucción se aplica a los N° UN 2814 y UN 2900, los números de capítulo y de sección a los que se hace referencia en esta instrucción provienen de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

Los siguientes embalajes/envases, están autorizados siempre que se respeten las disposiciones especiales de embalaje/envasado que se describen a continuación.

Embalajes/envases que reúnan los requisitos del Capítulo 6.3 de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, y que hayan sido aprobados en consecuencia, consistentes en:

- (a) Embalajes/envases interiores que comprendan:
- (i) un recipiente primario hermético(s);
 - (ii) un embalaje/envase secundario hermético;
 - (iii) por otro lado, para sustancias infecciosas sólidas, se deberá colocar un material absorbente entre el recipiente o recipientes primarios y el embalaje/envase secundario en cantidad suficiente para absorber la totalidad del contenido; si se colocan varios recipientes primarios frágiles en un solo embalaje/envase secundario, se envolverán individualmente o se separarán entre sí para impedir todo contacto entre ellos;
- (b) un embalaje/envase exterior rígido, comprende:
- Barriles (1A1, 1A2, 1B1, 1B2, 1N1, 1N2, 1H1, 1H2, 1D, 1G);
 - Cajas (4A, 4B, 4N, 4C1, 4C2, 4D, 4F, 4G, 4H1, 4H2); or
 - Bidones (3A1, 3A2, 3B1, 3B2, 3H1, 3H2).

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

Requisitos adicionales

1. Los embalajes/envases interiores que contengan sustancias infecciosas no se agruparán con embalajes/envases interiores que contengan mercancías que no sean afines. Los bultos completos podrán colocarse en un sobreembalaje de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones 1.2.1 y 5.1.2; ese sobreembalaje podrá contener hielo seco.
2. No tratándose de envíos excepcionales, (por ejemplo, órganos enteros que requieran un embalaje/envase especial) las sustancias infecciosas serán envasadas en conformidad con las siguientes disposiciones:
 - (a) Para las sustancias expeditas 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) Para las sustancias expeditas refrigeradas o congeladas: se colocará hielo, hielo seco o cualquier otro producto refrigerante alrededor del (de los) embalaje(s)/envase(s) secundario(s) o, en el interior de un sobreembalaje/sobreenvase que contenga uno o varios paquetes completos marcados según lo prescrito en la disposición 6.3.3. Se colocarán unos calzos interiores para que el (los) embalaje(s) secundario(s) o los paquetes 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 tendrán que ser herméticos. Si se utiliza hielo seco, el embalaje/envase exterior o el sobreembalaje/sobreenvase deberá permitir la salida del gas carbónico. El recipiente primario y el embalaje/envase secundario conservarán su integridad a la temperatura del refrigerante utilizado.
 - (c) Para las sustancias expeditas en nitrógeno líquido: se utilizarán recipientes primarios de plástico capaces de soportar temperaturas muy bajas. El embalaje/envase secundario también deberá ser capaz de soportar temperaturas muy bajas y, en la mayoría de los casos, tendrá que ajustarse sobre el recipiente primario individualmente. Se aplicarán también 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 $+55^{\circ}\text{C}$ (-40°F a $+130^{\circ}\text{F}$).
4. En el mismo embalaje/envase de las sustancias infecciosas de la división 6.2 no deberá haber otras mercancías peligrosas, a menos que sean necesarias para mantener la viabilidad de las sustancias infecciosas, para estabilizarlas o para impedir su degradación, o para neutralizar los peligros que presenten. En cada recipiente primario que contenga sustancias infecciosas podrá envasarse una cantidad máxima de 30 ml de mercancías peligrosas de las clases 3 (líquidos inflamables), 8 (sustancias corrosivas) ó 9 (sustancias y objetos peligrosos varios, incluidas sustancias peligrosas para el medio ambiente). Cuando esas pequeñas cantidades de mercancías peligrosas de las clases 3, 8 ó 9 se envasen de conformidad con la presente instrucción de embalaje/ensado, no se

- aplicará ninguna otra prescripción de la presente reglamentación.
5. Las autoridades competentes podrán autorizar otros embalajes/envases para el transporte de sustancias de origen animal, de conformidad con las disposiciones 4.1.3.7.

Disposiciones especiales de embalaje/envasado

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

A4.2 INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO P650

Esta instrucción de embalaje/envasado se aplica al N° UN 3373, y los números de capítulo y de sección a los que se hace referencia en esta instrucción provienen de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

1. Los embalajes/envases deberán ser de buena calidad, suficientemente fuertes como para resistir los golpes y las cargas que pueden producirse normalmente durante el transporte, incluido el trasbordo entre distintas unidades de transporte de carga y entre unidades de transporte y almacenes, así como la remoción de plataformas o sobreembalajes para su subsecuente manipulación manual o mecánica. Los embalajes/envases deberán ser fabricados y cerrados para que, en las condiciones normales de transporte, no se produzcan pérdidas del contenido debido a vibración o por cambios de temperatura, humedad o presión.
2. El embalaje/envasado deberá comprender al menos tres elementos siguientes:
 - (a) un recipiente primario;
 - (b) un embalaje/envase secundario; y
 - (c) un embalaje/envase exterior.El embalaje/envase secundario, o exterior, deberá ser rígido.
3. Los recipientes primarios se colocarán en un embalaje/envase secundario de tal forma que, en condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse ni dejar escapar su contenido al embalaje/envase secundario. Los embalajes/envases secundarios irán asegurados en los embalajes/envases exteriores con un material amortiguador apropiado. Un derrame del contenido no comprometerá la integridad del material amortiguador ni del embalaje/envase exterior.

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



5. Al menos una de las superficies del embalaje/envase exterior deberá tener una dimensión mínima de 100 mm × 100 mm.
6. El bulto completo deberá superar con éxito el ensayo de caída descrito en el apartado 6.3.5.3, tal y como se especifica en el apartado 6.3.5.2 de la presente reglamentación, con una altura de 1,2 m. Después de la caída, no deberá haber fugas de los recipientes primarios, que deberán mantenerse protegidos por el material absorbente, cuando sea necesario en el embalaje/envase secundario.
7. Para las sustancias líquidas:
- (a) los recipientes primarios deberán ser herméticos;
 - (b) los embalajes/envases secundarios deberán ser herméticos;
 - (c) si múltiples recipientes primarios frágiles son colocados 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; y
 - (e) El recipiente primario o el embalaje/envase secundario deberán resistir sin derrames una presión interna de 95 kPa (0,95 bar).
8. Para sustancias sólidas:
- (a) los recipientes primarios deberán ser a prueba de derrames;
 - (b) el embalaje/envase secundario deberá ser a prueba de derrames;
 - (c) si múltiples recipientes primarios frágiles son colocados en un mismo embalaje/envase secundario, los recipientes primarios irán envueltos individualmente o separados de manera que se evite todo contacto entre ellos; y
 - (d) cuando haya dudas sobre la presencia de líquido residual en el recipiente primario durante el transporte, deberá utilizarse un embalaje/envase adaptado para líquidos que comprenda material absorbente.
9. Muestras refrigeradas o congeladas con hielo, hielo seco y nitrógeno:
- (a) Cuando se use hielo seco o nitrógeno líquido como refrigerante, se aplicarán los requisitos

establecidos en la disposición 5.5.3. Cuando se use hielo deberá colocarse fuera de los embalajes/envases secundarios, o en el embalaje/envase exterior o en un sobreembalaje. Se colocarán soportes interiores para que los embalajes/envases secundarios se mantengan en su posición original cuando el hielo se haya fundido o el hielo seco se haya evaporado. Si se utiliza hielo, el embalaje/envase exterior o el sobreembalaje tendrá que ser hermético.

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

10. Cuando los bultos se coloquen en un sobreembalaje, la marca de los bultos requerida por la presente instrucción de embalaje/envasado deberá ser claramente visible, o reproducirse en el exterior del sobreembalaje.
11. Las sustancias infecciosas asignadas al N° UN 3373 que se envasen y marquen de conformidad con esta instrucción no estarán sujetas a ningún otro requisito de estas reglamentaciones.
12. Los fabricantes de los embalajes/envases y los distribuidores deberán proporcionar instrucciones claras sobre su llenado y cierre al expedidor o a la persona que prepara el bulto (por ejemplo, un paciente) a fin de que pueda ser adecuadamente dispuesto para el transporte.
13. Ninguna otra mercancía peligrosa deberá ser colocada en el mismo embalaje/envase que las sustancias infecciosas de la división 6.2 a menos que sean necesarias para mantener la viabilidad, estabilidad o para impedir la degradación o neutralizar los peligros de las sustancias infecciosas. En cada recipiente primario que contenga sustancias infecciosas podrá envasarse una cantidad máxima de 30 ml de mercancías peligrosas de clases 3 (líquidos inflamables), clase 8 (sustancias corrosivas) ó clase 9 (sustancias y objetos peligrosos diversos). Cuando esas pequeñas cantidades de mercancías peligrosas se envasen de conformidad con la presente instrucción de embalaje/envasado no se aplicará ningún otro requisito de las presentes reglamentaciones.

Requisito adicional

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

A4.3 INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO P621

Esta instrucción de embalaje/envasado se aplica al N° UN 3291, y los números de capítulo y de sección a los que se hace referencia en esta instrucción provienen de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

Se autorizan los siguientes embalajes/envases siempre que se cumplan las disposiciones generales 4.1.1, excepto las de 4.1.1.15 y 4.1.3.

1. Siempre que haya suficiente material absorbente para contener toda la cantidad de líquido presente y que el embalaje/envase sea capaz de retenerlos:
 - Barriles (1A2, 1B2, 1N2, 1H2, 1D, 1G);
 - Cajas (4A, 4B, 4N, 4C1, 4C2, 4D, 4F, 4G, 4H1, 4H2); and
 - Bidones (3A2, 3B2, 3H2).

Los embalajes/envases deberán ajustarse al nivel de prestaciones del grupo de embalajes/envases II para sólidos.

2. Para bultos que contengan grandes cantidades de líquido:
 - Barriles (1A1, 1A2, 1B1, 1B2, 1N1, 1N2, 1H1, 1H2, 1D, 1G);
 - Bidones (3A1, 3A2, 3B1, 3B2, 3H1, 3H2); and

- Compuestos (6HA1, 6HB2, 6HG1, 6HH1, 6HD1, 6HA2, 6HB2, 6HC, 6HD2, 6HG2, 6HH2, 6PA1, 6PB1, 6PG1, 6PD1, 6PH1, 6PH2, 6PA2, 6PB2, 6PC, 6PG2 or 6PD2).
Los embalajes/envases deberán ajustarse al nivel de prestaciones del grupo de embalaje/envases II para líquidos.

Requisito adicional

Los embalajes/envases que contengan objetos punzantes, como vidrio roto y agujas, deberán ser resistentes a perforaciones y retener líquidos en las condiciones según la prueba de prestaciones del capítulo 6.1.

A4.4 INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO PI 954

Esta instrucción de embalaje/envasado se aplica para el transporte en aviones de pasajeros y de carga y al N° UN1845; los números de capítulo y de sección a los que se hace referencia en esta instrucción provienen de las instrucciones técnicas de la ICAO.

Deberán cumplirse los requisitos del Capítulo 1, Parte 4, incluyendo:

1. Requisitos de compatibilidad: las sustancias deben ser compatibles con sus embalajes/envases, tal como se estipula en el punto 4.1.1.3.
2. Requisitos de cierre: estos deberán cumplir los requisitos del punto 4.1.1.4.

N° UN y la designación oficial de transporte	Cantidad en avión de pasajeros	Cantidad en avión de carga
UN 1845 Carbon dioxide, solid or dry ice [UN 1845 Dióxido de carbono, hielo sólido o seco]	200 kg	200 kg

Requisitos adicionales de embalaje/envasado

1. En bultos:
 - (a) deberán envasarse de acuerdo con los requisitos generales de embalaje/envasado del punto 4.1 y en envases diseñados y construidos de forma que permitan la liberación del gas carbónico para evitar una acumulación de presión que pueda romper el embalaje/envase;
 - (b) el expedidor deberá hacer acuerdos con el/los operador(es) para cada envío, a fin de asegurar que se sigan los procedimientos de ventilación seguros;
 - (c) no serán aplicables los requisitos del documento para el transporte de mercancías peligrosas del punto 5.4, siempre y cuando se facilite documentación escrita alternativa en la que se describa el contenido. La información que aparezca en el documento deberá figurar en el lugar destinado a la descripción de las mercancías. Cuando exista un acuerdo con el operador, el expedidor podrá facilitar la información mediante las técnicas de procesamiento electrónico de datos (EDP) o de intercambio electrónico de datos (EDI). La información requerida es la siguiente y debe mostrarse en el siguiente orden:
 - (i) UN 1845;
 - (ii) carbon dioxide, solid or dry ice [dióxido de carbono, hielo sólido o seco];
 - (iii) el número de bultos y la cantidad neta de hielo seco en cada uno; y
 - (d) la masa neta de dióxido de carbono o de hielo sólido o seco deberá marcarse en el exterior del bulto.

2. El hielo seco utilizado para otras mercancías que no sean peligrosas podrá ser transportado en un dispositivo de carga unitaria u otro tipo de plataforma preparada por un solo expedidor, a reserva de que:
 - (a) el expedidor haya hecho acuerdos previos con el operador;
 - (b) el dispositivo de carga unitaria, u otro tipo de plataforma, permita la ventilación del gas de dióxido de carbono para evitar una acumulación peligrosa de presión (los requisitos de marcado del punto 5.2 y los requisitos de etiquetado del punto 5.3 no se aplican al dispositivo de carga unitaria), y
 - (c) el expedidor proporcione al operador la información/documentación escrita o, si así lo acuerda con el operador, dicha información mediante técnicas de procesamiento electrónico de datos o de intercambio electrónico de datos, donde se indique la cantidad total de hielo seco contenido en el dispositivo de carga unitaria u otro tipo de plataforma.