

Bioseguridad

Especímenes para diagnóstico

Transporte terrestre

Biosafety
Specimens for diagnostic
Land transport

* Corresponde a la revisión de la edición de Mayo de 1997, la que esta segunda edición anula y reemplaza.



Referencia Numérica:
IRAM 80058-1:2003

IRAM 2003-05-15

No está permitida la reproducción de ninguna de las partes de esta publicación por cualquier medio, incluyendo fotocopiado y microfilmación, sin permiso escrito del IRAM.

Prefacio

El Instituto Argentino de Normalización (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor.

IRAM es el representante de la Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN).

Esta norma IRAM es el fruto del consenso técnico entre los diversos sectores involucrados, los que a través de sus representantes han intervenido en los Organismos de Estudio de Normas correspondientes.

Corresponde a la revisión de la edición de Mayo de 1997, la que esta segunda edición anula y reemplaza.

Índice

	Página
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	5
2 NORMAS PARA CONSULTA	5
3 DEFINICIONES	5
4 TRANSPORTE	6
Anexo A (Normativo) Etiquetado del embalaje exterior y documentación requerida para el transporte de especímenes para diagnóstico hacia el exterior de la organización	9
Anexo B (Normativo) Etiquetas identificatorias	10
Anexo C (Informativo) Bibliografía	11
Anexo D (Informativo) Integrantes de los organismos de estudio	12

Bioseguridad

Especímenes para diagnóstico

Transporte terrestre

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Establecer requisitos para el transporte terrestre de especímenes para diagnóstico, con riesgo biológico conocido o potencial, que se deban remitir a otras entidades fuera de una organización o a otra dependencia dentro de la misma organización, atendiendo a la protección de humanos, animales y medio ambiente.

Quedan expresamente excluidos de la presente norma los productos de uso profiláctico o terapéutico para humanos y animales e inoculantes vegetales, tales como vacunas, sueros y sus productos intermedios. También quedan excluidos los residuos patogénicos, biopatogénicos o equivalentes.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones, las cuales, mediante su cita en el texto, se transforman en disposiciones válidas para la presente norma IRAM. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de su publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma se deben esforzar para buscar la posibilidad de aplicar sus ediciones más recientes.

Los organismos internacionales de normalización y el IRAM mantienen registros actualizados de sus normas.

IRAM 80058-2:1998 - Transporte de materiales biológicos. Plan de contingencia en el transporte y manipulación de materiales biológicos.

IRAM 80059:2000 - Clasificación de microorganismos infectantes por grupo de riesgo para humanos y animales, y su relación con los niveles de bioseguridad según la actividad desarrollada. Principios generales.

3 DEFINICIONES

A los efectos de esta norma, se aplican las definiciones siguientes:

3.1 embalaje. Conjunto de uno o más envases, incluyendo los cierres y los demás materiales necesarios para que el recipiente pueda desempeñar su función de contención y protección.

3.2 embalaje interior. Envase que contiene uno o más envases primarios, el envase secundario y el material absorbente adecuado.

3.3 embalaje exterior. Envase que contiene el o los envases secundarios y los protege de posibles daños que podría sufrir en el transporte.

NOTA: Las expresiones "embalaje exterior" y "envase terciario" son consideradas sinónimos en la presente norma IRAM.

3.4 envase. Recipiente en que se conservan y transportan los especímenes para diagnóstico.

3.4.1 envase primario. Envase que contiene el espécimen para diagnóstico.

3.4.2 envase secundario. Envase que contiene el o los envases primarios.

3.5 espécimen para diagnóstico. Cualquiera de las muestras extraídas de humanos o animales, potencialmente infecciosas o que se sospecha que lo sean (por ejemplo excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos, líquidos tisulares, entre otros) obtenidas con fines diagnósticos.

NOTA: La definición anterior no incluye a los animales vivos.

3.6 sustancia infecciosa. Sustancia que contiene microorganismos viables (bacterias, rickettsias, parásitos, hongos, virus), priones u otros, que pueden producir enfermedades a los animales o a las personas.

NOTA: Un sinónimo de este concepto es "material infeccioso".

4 TRANSPORTE

4.1 Transporte hacia el exterior de la organización

4.1.1 Descripción del embalaje

Los especímenes para diagnóstico se deben transportar en un embalaje adecuado (ver figura 1), que cumpla con la legislación vigente y que consista en los elementos siguientes:

4.1.1.1 Embalaje interior. Debe estar compuesto por:

4.1.1.1.1 Envase primario. Debe ser hermético, estanco y estar identificado.

4.1.1.1.2 Envase secundario. Debe cumplir con las condiciones siguientes:

- a) ser hermético, estanco y estar identificado;
- b) en caso de que se coloquen varios envases primarios en un solo envase secundario, se los debe separar convenientemente para evitar todo contacto entre ellos, con la finalidad de prevenir roturas y el desplazamiento;
- c) llevar adherido a la superficie exterior del envase secundario una lista pormenorizada de su contenido.

4.1.1.1.3 Material absorbente adecuado. Se debe colocar entre el o los envases primarios y el envase secundario, en cantidad suficiente para poder absorber la totalidad del contenido del envase en caso de pérdida o rotura.

4.1.1.2 Embalaje exterior. Puede contener uno o más envases secundarios y debe cumplir con las condiciones siguientes:

- a) poseer una resistencia adecuada con relación a la capacidad, masa y uso al que esté destinado;
- b) la dimensión exterior más pequeña no debe ser menor a 100 mm;
- c) solamente debe contener los especímenes para diagnóstico;
- d) se deben colocar las identificaciones correspondientes, definidas por la legislación vigente (ver Anexos A y B), las cuales se deben aplicar de manera de no ser fácilmente desprendidas y/o retiradas del embalaje exterior.

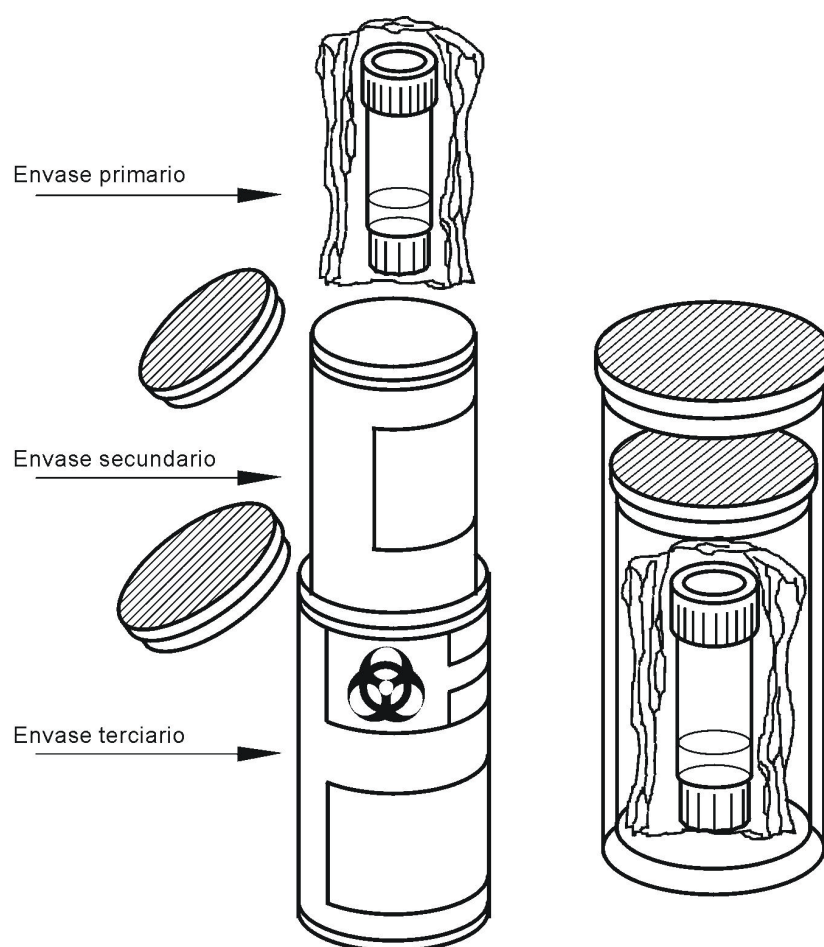


Figura 1 - Envases primario, secundario y terciario, según la OMS (Organización Mundial de la Salud)

4.1.2 Condiciones que debe cumplir el transporte

4.1.2.1 Se deben cumplir las disposiciones vigentes respecto al transporte terrestre de sustancias infecciosas. Se enfatizan las condiciones siguientes:

- a) se deben cumplir todas las normas de identificación de transporte terrestre establecidas por la legislación vigente;
- b) en los lugares de carga, descarga y transbordo, los contenedores con sustancias infecciosas se deben mantener aislados de los productos alimenticios o de consumo;
- c) debe existir una acción coordinada entre el remitente, el transportista y el receptor;
- d) se debe contar con planes de contingencia escritos (ver Anexo A – A.3);
- e) no se deben transportar los especímenes para diagnóstico en compartimientos destinados a personas, ni en conjunto con otro tipo de sustancias;
- f) los conductores deben poseer certificados de habilitación específicos y cursos de capacitación para la mercancía que transportan.

4.1.2.2 Excepciones. Si los especímenes para diagnóstico que se transportan no son ampliaciones de la muestra inicial (es decir, no son muestras sembradas en medio de cultivo para aislamiento y desarrollo), no tienen diagnóstico presuntivo de enfermedad infecciosa y poseen un volumen de muestra total inferior a 100 ml por vehículo de transporte, aunque deben cumplir con los Anexos A y B y con las características de embalaje indicadas en 4.1.1, no le son aplicables las exigencias del tipo de transporte terrestre de las sustancias infecciosas (4.1.2.1). Deben cumplir, sin embargo, con las condiciones de transporte público o privado siguientes:

- a) si no se dispone de un vehículo especialmente destinado para el transporte de especímenes para diagnóstico, pueden transportarse en vehículos de transporte público o privado, en un compartimiento independiente de los destinados a los pasajeros. Para el transporte de especímenes para diagnóstico no se deben usar: remises, taxis, motos, bicicletas o triciclos de cualquier tipo, ni otro medio que no cumpla los requisitos anteriores;
- b) en el caso de utilizarse ambulancias, debe cumplirse con lo establecido en el ítem a);
- c) las máximas autoridades de las organizaciones implicadas (remitente, receptor y transportista) son responsables, acorde con su competencia, de todos los procedimientos establecidos;
- d) contar con un plan de contingencia.

4.2 Transporte dentro de la organización

A los especímenes para diagnóstico que se deban remitir a otra dependencia dentro de la

misma organización, se les debe prestar una atención especial con respecto al acondicionamiento para su transporte, el que debe reunir las condiciones siguientes:

- a) los envases primarios que contienen muestras para diagnóstico deben ser herméticos y a prueba de fugas de líquidos. Se deben acondicionar de manera de mantener su posición vertical durante el transporte;
- b) los envases primarios se deben colocar en un embalaje resistente, a prueba de fugas de líquidos, que contenga una cubierta segura y que cierre perfectamente;
- c) el embalaje utilizado para el transporte debe estar identificado externamente con la frase "especimen para diagnóstico", con una etiqueta con la leyenda "sustancia infecciosa - división 6.2"(*), y con las otras etiquetas exigidas por la naturaleza del contenido (ver Anexo B);
- d) el transporte se debe realizar por la vía prefijada que garantice la máxima seguridad y que respete los horarios favorables y los trayectos de menor tránsito;
- e) el transporte de los especímenes para diagnóstico se debe efectuar por personal capacitado para tal fin.

(*) NOTA: Resolución de la Secretaría de Obras Públicas y Transporte 195/97. Capítulo VII - 7. ELEMENTOS DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS. Publicado en el Boletín Oficial de la República Argentina Nº 28.697 del martes 29 de julio de 1997

Las condiciones antes citadas, a) a la e), deben estar expresamente mencionadas en las normas internas de las organizaciones.

Anexo A

(Normativo)

Etiquetado del embalaje exterior y documentación requerida para el transporte de especímenes para diagnóstico hacia el exterior de la organización

A.1 Etiquetado. En la superficie externa del embalaje exterior se debe colocar:

- a) una etiqueta con la información siguiente: nombre, domicilio y número telefónico del receptor y del remitente.
- b) una etiqueta con la frase “especimen para diagnóstico”,
- c) las etiquetas de “sustancia infecciosa – división 6.2” y las otras etiquetas exigidas por la naturaleza del contenido.

A.2 Documentación – Lista de envío

A.2.1 Al embalaje exterior se debe adjuntar una lista de envío que incluya:

- a) nombres del receptor, del remitente y del transportista,
- b) números de los documentos de identidad y direcciones del receptor, del remitente y del transportista,
- c) características y detalles del envío,
- d) toda otra indicación que se considere pertinente.

A.2.2 La lista de envío se debe hacer por triplicado y debe incluir:

- a) una copia que queda en poder del remitente firmada por el transportista, en la cual se debe registrar la fecha de salida,
- b) otra copia que queda en poder del transportista firmada por el receptor, en la cual se debe registrar la fecha de recepción del envío,
- c) una tercera copia que queda en poder del receptor y debe estar firmada por el remitente y por el transportista.

A.3 Plan de contingencia. El transportista debe tener y conocer un plan de contingencia escrito y contar con el material necesario para poder ejecutarlo (IRAM 80058-2).

Anexo B

(Normativo)

Etiquetas identificatorias

Además de la indicación de “especimen para diagnóstico”, el embalaje exterior se debe señalizar con las etiquetas que se detallan en B1 y B2, y cuando corresponda la B3:

B.1 Sustancia infecciosa. La etiqueta tiene forma de rombo, con fondo blanco, con el signo convencional en negro en la mitad superior y la leyenda siguiente: “En caso de daño o pérdida avisar a la autoridad sanitaria”. En la mitad inferior se debe inscribir la leyenda "SUSTANCIA INFECCIOSA" y el número 6.2, que corresponde a la clase y división de material peligroso.

B.2 Indicador de posición. Informa sobre la orientación del embalaje y señala la cara superior. La etiqueta tiene forma de rectángulo y posee dos flechas en color rojo o negro, verticales, dirigidas hacia arriba, sobre fondo blanco.

B.3 Indicador de cadena de frío. En caso de que requiriera cadena de frío, se debe incorporar la etiqueta correspondiente, en la cual se debe establecer el rango de temperatura necesario en cada caso, consignándose claramente si es necesario CONGELAR o NO CONGELAR.

Estas etiquetas se deben ubicar en cada una de las dos caras opuestas del embalaje exterior. Si el envase es cilíndrico se deben ubicar cada 120° sobre la superficie lateral del cuerpo.

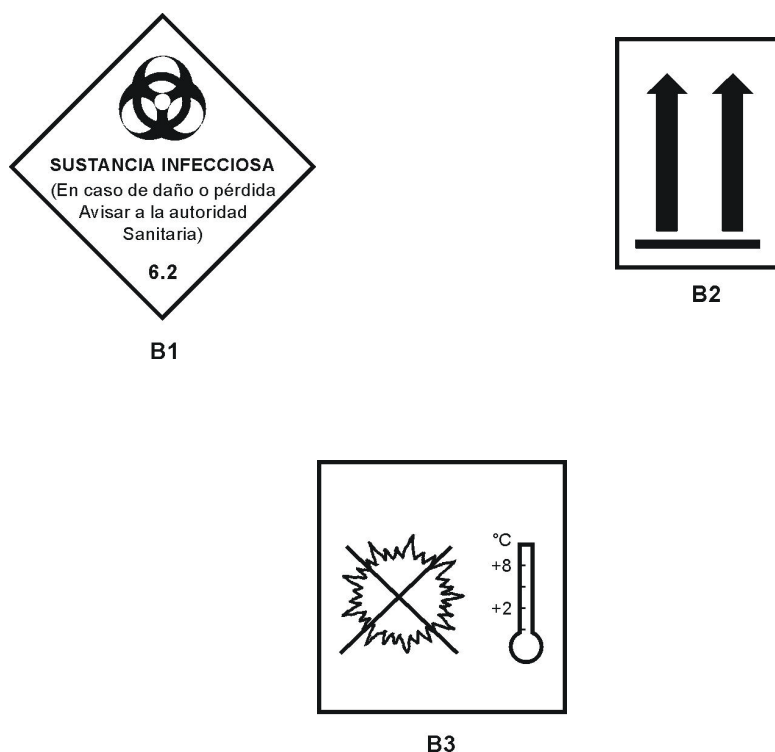


Figura 2 - Etiquetas identificatorias

Anexo C

(Informativo)

Bibliografía

En el estudio de esta norma se han tenido en cuenta los antecedentes siguientes:

1. Ley Nacional 24051. Residuos peligrosos. Publicada en el Boletín Oficial el 07/01/1992. Decreto Nacional 831/93. Decreto Reglamentario de la Ley 24051 sobre Régimen de Desechos Peligrosos. Publicada en el Boletín Oficial el 03/05/1993.
2. Ley de la Provincia de Buenos Aires 11347. Tratamiento, manipuleo, transporte y disposición final de residuos patogénicos. Decreto reglamentario 450/94. Residuos Patogénicos.
3. Ley 154/99 de la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Residuos Patogénicos. Decreto 1886/01 y sus modificaciones.
4. Decreto del Ministerio del Interior 779/95. Reglamentación de la Ley 24.449 de Tránsito y seguridad vial. Anexo S: Reglamento general para el transporte de mercancías peligrosas por carretera. Publicada en el Boletín Oficial el 29/11/1995 número 28281.
5. Resolución de la Secretaría de Obras Públicas y Transporte 195/97. Tránsito y seguridad vial (suplemento). Transporte de mercaderías peligrosas. Publicada en el Boletín Oficial el 29/07/1997 número 28697.
6. Resolución 54/98. Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación. Entrada y salida del país de sangre con fines diagnósticos.
7. Manual de bioseguridad en el laboratorio. OMS. Segunda edición. Pp. 51-57. Ginebra. 1994.
8. Guidelines for de safe transport of infectious substances and diagnostic specimens. WHO, Word Health Organization. 1997.
9. Procedimientos de seguridad en el manejo de material biológico. Ana María Ambrosio; Laura Riera; Gladys Calderón; Horacio Alejandro Micucci. INEVH-FBA. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. Suplemento Nº 1 - Año 2001.
10. Manual de Residuos Peligrosos. CADIME (Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico). 2ª edición, 1999.

Anexo D

(Informativo)

El estudio de esta norma ha estado a cargo de los organismos respectivos, integrados en la forma siguiente:

Subcomité de Bioseguridad

Integrante:	Representa a:
Dra. Ana María AMBROSIO	INEVH - INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES VIRALES HUMANAS "JULIO MAIZTEGUI"
Dra. María BARRAL DE PIZZOLATO	U.B.A. - FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
Lic. María Fernanda BAULEO	MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL Y MEDIO AMBIENTE
Lic. Claudio BERGOUÑAN	HOSPITAL "J.P. GARRAHAN"
Ing. Ing. Juan Carlos BURGOS	MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL
Dra. Viviana CANELA	HOSPITAL INTERZONAL GENERAL DE AGUDOS "EVA PERÓN"
Dra. Ana CASIMIRO	HOSPITAL "PIROVANO" – ASOCIACIÓN ARGENTINA DE MICROBIOLOGÍA
Sr. Mino COVO	MICROFILTER
Dra. Susana DANIELE	LABORATORIO OSPIA
Ing. Eduardo ETIENNE	BIOGÉNESIS S.A.
Ing. Alberto GÓMEZ COPELLO	GÓMEZ COPELLO Y ASOCIADOS S.R.L.
Lic. Sergio HEREDIA	INTI-CITENEM
Dra. Ana Graciela LÓPEZ	SOCIEDAD ARGENTINA DE MEDICINA AMBIENTAL
Dra. Clara LÓPEZ	U.B.A. - FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
Dr. Eduardo MARADEI	SENASA
Lic. Marta MAZZA	ANLIS – INSTITUTO "DR. CARLOS MALBRÁN"
Dr. Horacio Alejandro MICUCCI	FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA
Dr. Rolando MORGENSTERIN	MIEMBRO ESPECIALISTA
Dra. Ana María NICOLA	SENASA
Dra. Ingrid SMULEVICI	MINISTERIO DE SALUD
Dra. Marysia SZEFLER	HOSPITAL "PEDRO ELIZALDE" - GCBA
Dra. María Teresa TORNEIRO	ARMADA ARGENTINA
Dra. Alicia VARSAVSKY	FUNDACIÓN NEXUS
Dra. Marta VERME	MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL
Dra. Haydée WIMMERS	HOSPITAL ALEMÁN
Dra. Beatriz DATTILO	IRAM
Bioq. Analía PURITA	IRAM

Comité General de Normas (C.G.N.)

Integrante	Integrante
Dr. Víctor ALDERUCCIO	Ing. Jorge MANGOSIO
Dr. José M. CARACUEL	Ing. Samuel MARDYKS
Lic. Alberto CERINI	Ing. Tulio PALACIOS
Dr. Álvaro CRUZ	Sr. Francisco R. SOLDI
Ing. Ramiro FERNÁNDEZ	Sr. Ángel TESTORELLI
Dr. Federico GUITAR	Ing. Raúl DELLA PORTA
Ing. Jorge KOSTIC	

ICS 13.300
* CNA 6505

* Corresponde a la Clasificación Nacional de Abastecimiento asignada por el Servicio Nacional de Catalogación del Ministerio de Defensa.