



Red Biobancos

Instituto de Salud Carlos III

Red Nacional
de Biobancos

Spanish National
Biobank Network

Transporte de Muestras para Biobancos

Madrid, 2012

Orientaciones de bioseguridad aplicables a biobancos de muestras humanas para investigación.

En el momento actual es imposible garantizar que una muestra biológica esté totalmente exenta de riesgos para sus manipuladores y el medio ambiente. Es por ello que toda muestra humana debe ser considerada como potencialmente infecciosa y peligrosa para la salud y/o el ambiente. El minimizar estos riesgos es no solo una exigencia de la legislación sino una necesidad que nace del propio sentido común.

La presente monografía tiene como objetivo el presentar unas orientaciones generales sobre transporte y envío de muestras biológicas humanas y se presenta dentro del ámbito de la **Red Nacional de Biobancos de España (Instituto de Salud Carlos III)**. Redactada por la Oficina de Coordinación de la Red pretende ser un material de apoyo a los biobancos españoles y más concretamente a aquellos integrados en la Red Nacional.

Estas orientaciones pueden servir de base para la elaboración del Plan de Bioseguridad y Catálogos de protocolos normalizados de trabajo de cada institución, pieza clave para la obtención de la autorización de los biobancos, así como para la elaboración de políticas certificadas de calidad.

Sus contenidos se centran en aquellos procedimientos más específicamente relacionados con la actividad común de biobancos, no incluyendo el transporte de sustancias que no suelen ser la rutina de estas instituciones.

La principal fuente utilizada para la elaboración de estas orientaciones es el documento *Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, (Second Edition, 2008)* elaborado por la International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), y el Manual de Bioseguridad del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) complementado con otras fuentes específicas para biobancos correspondientes a la IARC/OMS.

La presente publicación está financiada por Subprograma de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), dentro la Acción Estratégica en Salud 2009, RD09/0076/00113 (Nodo de coordinación y CNIO)

Enero de 2012

Manuel M Morente

Coordinador

Francisco de Luna

Coordinador adjunto

Red Nacional de Biobancos - ISCIII

www.redbiobancos.es

ÍNDICE

1. Introducción	8
2. Legislación de referencia	9
3. Normas generales para el envío de muestras biológicas	10
3.1 Definiciones.....	10
3.2 Temperatura idónea	10
3.3 Requerimientos de humedad y luz	12
3.4 Planificación de la entrega	12
3.5 Otras consideraciones	12
4. Normas de empaquetado.....	14
4.1. Contenedor primario.....	14
4.2. Contenedor secundario.....	14
4.3. Contenedor de transporte externo.....	14
4.4. Sobrecontenedor	14
4.5. Etiquetado.....	15
5. Bibliografía.....	18

1. Introducción

El concepto de bioseguridad, en sentido amplio, no solo se refiere a medidas que eviten lesiones y daños al propio cuerpo del trabajador de los biobancos que manipulen muestras humanas, sino que además incluyen procedimientos que eviten cualquier daño al medio ambiente y/o a otras personas que intervengan en la cadena de transporte y recepción de dichas muestras.

Las muestras biológicas humanas deben ser consideradas en cualquier caso como sustancias peligrosas, es decir, artículos que pueden ser capaces de provocar riesgos para la salud de las personas y/o para el medio ambiente. Es por ello que estos procedimientos se encuentran regulados de manera estricta por reglamentaciones nacionales e internacionales.

Esta guía de orientaciones se ha diseñado para ser implementadas en los biobancos e instituciones asociadas a la Red Nacional de Biobancos promovida por el Instituto de Salud Carlos III. En ella se describen los procedimientos más adecuados para el transporte de muestras biológicas humanas.

Su cumplimiento debe basarse no solo en la obligatoriedad que proviene de las reglamentaciones, sino que debe estar basado también, y fundamentalmente, en una **cultura de la responsabilidad** y conciencia de seguridad.

2. Legislación de referencia

Las regulaciones nacionales e internacionales para el transporte de muestras biológicas, materiales infecciosos y organismos modificados genéticamente por cualquier vía (aerolíneas, correo, mensajeros, etc.) se basan en las recomendaciones del Comité de expertos de las Naciones Unidas para el Transporte de Materiales Peligrosos.

Las Instrucciones Técnicas para el Transporte Aéreo Seguro de Sustancias Peligrosas (*Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*) publicadas por la Organización Internacional de Aviación Civil (ICAO) son asumidas internacionalmente como regulaciones legales de obligado cumplimiento.

La Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA - International Air Transport Association) publica y actualiza periódicamente las Regulaciones sobre Sustancias Peligrosas (Dangerous Goods Regulation, DGR) que incorporan las instrucciones de la ICAO y pueden complementarla con otras restricciones. Esta reglamentación es de aplicación para TODO vuelo internacional.

Para vuelos nacionales, los diferentes estados elaboran normativas específicas que suelen estar basadas en las normas ICAO y IATA si bien pueden incorporar variaciones. De igual manera los diferentes operadores aéreos pueden incorporar reglamentaciones propias. Todas estas variantes nacionales y/o de operador pueden ser consultadas en las instrucciones técnicas de la ICAO y de IATA

- UNECE (United Nations Economic Commission for Europe). *UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods. Model Regulations*.
http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13files_e.html
- IATA (International Air Transport Association). *Dangerous Goods Regulations 2005*.
<http://www.iata.org/ps/publications/9065.htm>
- ICAO (International Civil Aviation Organization).
http://www.icao.int/icao/en/m_publications.html
- WHO (World Health Organization) *Transport of infectious substances 2005*.
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_22r%20.pdf

Legislación propia española:

- Reglamentos de transporte por carretera ([ADR](#)), ferrocarril ([RID](#)) y marítimo ([IMDG](#))
- Notas Técnicas de Prevención ([NTP](#)), editadas por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)

3. Normas generales para el envío de muestras biológicas

Las regulaciones nacionales e internacionales para el transporte de muestras biológicas, materiales infecciosos y organismos modificados genéticamente por cualquier vía (aerolíneas, correo, mensajeros, etc.) se basan en las recomendaciones del Comité de expertos de las Naciones Unidas para el Transporte de Materiales Peligrosos.

Por tanto, la Unión Postal Universal (UPU), la Organización Internacional de Aviación Civil (ICAO) y la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA), así como otras organizaciones de transporte nacional e internacional incorporan las recomendaciones del Comité de expertos de las Naciones Unidas para el Transporte de Materiales Peligrosos.

3.1 Definiciones

La primera acción a realizar cuando se planea un envío de muestras biológicas es determinar cómo clasificar estas sustancias con referencia a su capacidad infectiva. Dado que en momento actual es imposible asegurar de manera total la no infectividad de estas muestras, TODAS ellas han de ser consideradas como peligrosas, tanto si son sustancias infecciosas como si corresponden a especímenes diagnósticos, productos biológicos, organismos modificados genéticamente, microorganismos o sustancias tóxicas. Todas estas sustancias se clasifican en dos categorías:

- **Categoría A:** Incluye toda sustancia que se transporta en una forma tal que si ocurre una exposición a ella es capaz de provocar una incapacidad permanente o enfermedades mortales o que pongan en peligro la vida en humanos o animales. En esta categoría se incluyen, entre otros, a virus altamente patogénicos tales como Dengue, Virus de la Inmunodeficiencia Humana o el de la Hepatitis B. Los Agentes Biológicos pertenecientes a los Grupos de riesgo 2 o superior quedan incluidos en esta categoría. La identificación de transporte más apropiada para estas muestras es:
 - **UN2814:** “Sustancias infecciosas que afectan a humanos” / “*Infectious substances affecting humans*” o
 - UN2900: “Sustancias infecciosas que afectan solamente a animales” / “*Infectious substances affecting animal only*”.
- **Categoría B:** Incluye toda sustancia que no cumpla los criterios citados arriba. La mayoría de las muestras humanas tales como sangre, tejidos sólidos, saliva, orina, etc. Que no estén contaminadas por virus altamente patógenos se encontrarán incluidos en la categoría B. Hasta el 1 de enero de 2007 estas sustancias se denominaban “Muestras Diagnósticas” o “Especímen clínico”. Actualmente la identificación de transporte más apropiada para estas muestras es:
 - **UN3373:** “Sustancia biológica, categoría B” / “*Biological Substance, Category B*”

Las muestras biológicas o productos derivados que han sido tratados específicamente para neutralizar agentes infecciosos, o aquellos para los que existan mínimas probabilidades de incluir agentes patógenos no se encuentran sujetas a estas regulaciones, como por ejemplo tejido fijado en formol e incluido en parafina. La identificación de transporte para estas muestras es: “**Muestra humana exenta**” / “*Exempt Human Specimens*”.

3.2 Temperatura idónea

Las muestras pueden verse sometidas a fluctuaciones de temperatura durante su traslado. A continuación se refieren las condiciones idóneas de transporte de muestras biológicas y los mecanismos de refrigeración más adecuados para mantener la cadena de frío:

- Temperatura ambiente (20 °C a 30 °C): Sobres con protección de burbujas para proteger de cambios extremos de calor y frío en la temperatura ambiente.



- Refrigerado (2 °C a 8 °C): Se usará hielo húmedo o paquetes de gel especialmente diseñados para temperaturas refrigeradas a -15°C



- Congeladas (-20 °C): paquetes de gel diseñados para mantener la temperatura a -20°C



- Congeladas (-70 °C): Pastillas, bloques o lechos de hielo seco (nieve carbónica o CO₂ líquido). El hielo seco es considerado un material peligroso y debe etiquetarse como tal.



- Congeladas (-150 °C o menos). Contenedores de nitrógeno líquido en fase seca. Estos contenedores incluyen un compartimiento con un material poroso que es muy absorbente de forma que no haya ningún componente de nitrógeno en fase líquida que pueda volcarse. En esta forma el nitrógeno es considerado un

producto no peligroso estando por tanto excluido de dicha categoría en las normas IATA.



La cantidad de tejido a transportar debe condicionar el volumen del contenedor y del material refrigerante. Debe evitarse el exceso de tejido y es más aconsejable hacer dos envíos de volumen moderado que uno solo de gran tamaño.

3.3 Requerimientos de humedad y luz

- Las muestras sensibles a condiciones de humedad pueden necesitar que se incluya en el contenedor varias bolsas de sustancias desecantes.
- Así mismo hay muestras que precisan ser protegidas de la exposición lumínica. Para ellas deben usarse viales o bolsas oscuras que no permitan el paso de la luz.

3.4 Planificación de la entrega

Algunas muestras son muy sensibles al tiempo, como por ejemplo la sangre total fresca. Para evitar retrasos innecesarios:

- Deberá estimarse adecuadamente el tiempo de traslado
- Es importante utilizar una empresa de transporte que posea buena infraestructura y prestigio en el país o zona de entrega. Consulte previamente con el destinatario.
- Deben evitarse los envíos en fin de semana, planificando que, al menos, haya dos días laborables después de la fecha prevista de llegada. Una vez más consulte con el destinatario para evitar fiestas locales.
- Avise a su destinatario de que va a efectuar el envío y pacte con él las fechas y horarios más adecuados.
- Identifique perfectamente la persona de contacto para la recepción del envío.
- Es importante el incluir suficiente refrigerante como para cubrir retrasos en la entrega del material de, al menos, 24-48 horas.

3.5 Otras consideraciones

- Las muestras deberán colocarse inmersas en el refrigerante y no sobre él. Tanto refrigerante como muestras deben estar localizadas dentro de bolsas de plástico y

rodeadas de papel absorbente para evitar volcados y movimientos dentro del contenedor.

- Los especímenes sensibles a condiciones de humedad pueden necesitar que se incluya en el contenedor varias bolsas de sustancias desecantes.
- Los materiales plásticos que hayan incluido muestras no deben ser reutilizados.

4. Normas de empaquetado

En cualquier tipo de envío (mensajería o servicio de correos por vía aérea o terrestre), el empaquetado de las sustancias infecciosas y de las muestras de diagnóstico deberá cumplir el sistema de triple contenedor:

4.1. Contenedor primario

Contiene la muestra. Debe ser hermético y a prueba de roturas. Debe identificarse, indicando el tipo de muestra y recubrirse con material suficiente capaz de absorber la totalidad del líquido del contenedor primario si éste se rompiese, además es conveniente que dicho material sea acolchado para reducir el riesgo de rotura del contenedor primario.

Para el llenado del contenedor primario, si se trata de muestras infecciosas con riesgo para el medio ambiente, se utilizará una cabina de Bioseguridad. Una vez se haya cerrado el contenedor, es imprescindible la desinfección de la superficie externa de éste mediante su fumigación con un germicida de amplio espectro.

4.2. Contenedor secundario

Contiene uno o varios contenedores primarios recubiertos de forma independiente con suficiente material absorbente y acolchado para evitar los golpes entre los contenedores primarios y prevenir su rotura.

Debe ser hermético y a prueba de rotura. Se señalará y etiquetará indicando los datos que permitan identificar la muestra y los datos relativos al remitente y al receptor.

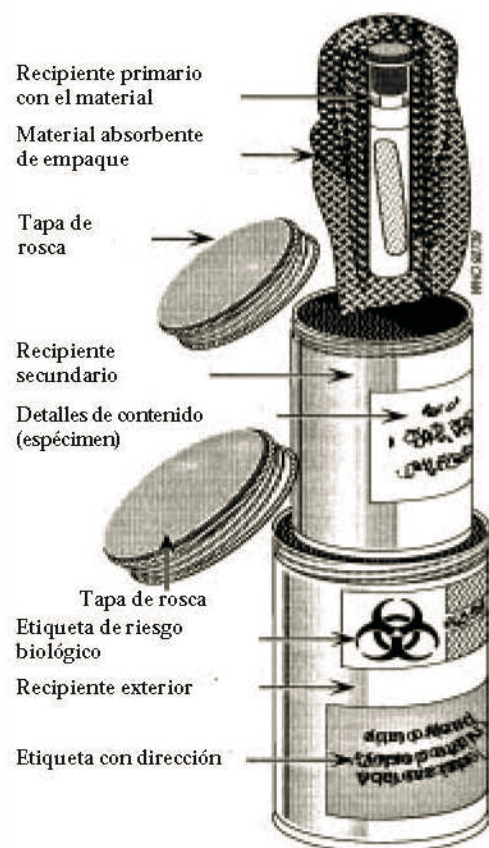
4.3. Contenedor de transporte externo

Protege del medio exterior al contenedor secundario (daño mecánico y entrada de agua). Dispondrá de la señalización oficial según cada caso. Además se indicarán los datos que permitan identificar la muestra y los datos relativos al remitente y al receptor y llevará adherida la documentación necesaria para el envío.

4.4. Sobrecontenedor

Se utilizará en los casos en que se use nieve carbónica o hielo seco para la conservación del envío. Cuando se utilice, la señalización oficial, la consignación de datos y la documentación necesaria irán en este contenedor

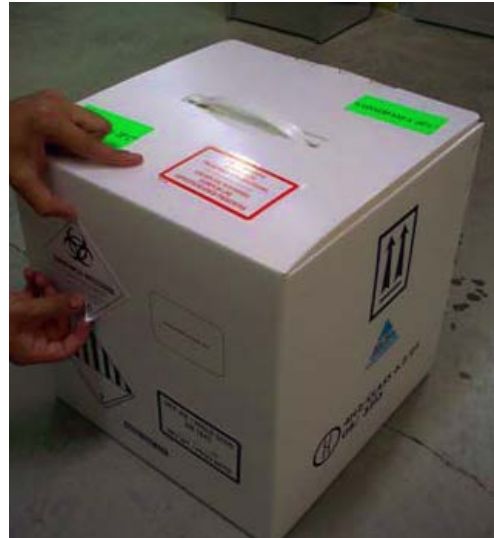
En los casos de empaquetado de sustancias infecciosas se utilizarán contenedores homologados señalizados como tales cumpliendo las especificaciones de las Naciones Unidas para la clase 6.2 y la instrucción de empaquetamiento (PI) 620 de la IATA y la ICAO.



Esquema de triple contenedor



Ejemplo de contenedor secundario homologado con contenedor primario (tubo con muestra) y protección anti choque



Ejemplo de sobrecontenedor homologado

4.5. Etiquetado

Todos los contenedores externos deben cumplir las especificaciones de las Naciones Unidas en relación con su construcción y con la información disponible en ellos, dependiendo de la categoría de sustancia que contengan.

Para la categoría A deben cumplirse las instrucciones P620 (antigua P602), mientras que para la B aplican las P650.

Dentro de las Instrucciones P620, El embalaje debe incluir:

- Un embalaje interior
 - Uno o varios embalajes primarios estancos
 - Un embalaje secundario estanco
 - Material absorbente, tal como algodón, en cantidad suficiente para absorber el contenido completo puesto entre el/los recipiente/s primario/s y el secundario. Varios recipientes primarios frágiles colocados en un solo embalaje secundario deben ser envueltos en forma individual o separados de manera que se prevenga el contacto entre ellos.

- Un listado detallado de contenido, puesto entre el embalaje secundario y el embalaje exterior

- Un embalaje exterior rígido, de adecuada resistencia conforme a su capacidad, peso y uso que se pretenda darle. Las dimensiones externas más pequeñas no deben ser inferiores a 100 mm

- Embalaje capaz de soportar una presión de no menos de 95 kPa dentro de un rango de temperaturas entre -40°C y 55°C+

- No se permite combinar embalajes interiores con sustancias infecciosas y no infecciosas
- Se permite utilizar un sobreembalaje (Overpack)
- Etiquetas de UN2814 ó 2900, descripción del contenido, cantidad neta, teléfono de emergencia 24 h.

Con respecto a la Instrucción P650:

- Referido a UN3373, Sustancias Biológicas de Categoría B
- El embalaje debe constar de tres componentes
 - Un recipiente primario
 - Un embalaje secundario
 - Un embalaje exterior rígido
- Embalaje primario debe ser a prueba de filtraciones y no contener más de 1 L ó 1 kg
- Material absorbente, tal como algodón, en cantidad suficiente para que cualquier fuga no comprometa la integridad del almohadillado o embalaje exterior.
- Embalaje exterior no debe contener más de 4 L. ó 4 kg.
- Se excluyen de estas cantidades los refrigerantes o congelantes como hielo seco o nitrógeno líquido

Cualquier transportista con un servicio de calidad puede indicarle los detalles adecuadamente.

Es importante retirar cualquier tipo de etiqueta existente en el exterior de los contenedores y que hayan quedado de anteriores envíos.

5. Bibliografía

- International Society for Biological and Environmental Repositories (**ISBER**). Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, Second Edition, 2008. Cell Preservation Technology (2008), 6 (1).
<http://www.isber.org/bp/BestPractices2008.pdf>
- International Agency of Research against Cancer (**IARC/WHO**). Common Minimum Technical Standards And Protocols For Biological Resource Centres Dedicated To Cancer Research, WorkGroup Report 2, Caboux E, Plymoth A and Hainaut P, Editores, IARC, 2007.
<http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk2/standardsBRC-1.pdf>
- UNECE (United Nations Economic Commission for Europe). *UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods. Model Regulations*.
http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13files_e.html
- IATA (International Air Transport Association). *Dangerous Goods Regulations 2005*.
<http://www.iata.org/ps/publications/9065.htm>
- ICAO (International Civil Aviation Organization).
http://www.icao.int/icao/en/m_publications.html
- WHO (World Health Organization) *Transport of infectious substances 2005*.
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_22r%20.pdf
- Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (**CNIO**): Manual de seguridad en el laboratorio. Manual de uso interno. Última edición consultada: 2011

Red Nacional
de Biobancos
Spanish National
Biobank Network



Red Biobancos
Instituto de Salud Carlos III