

**DIRECTRICES PARA EL ENVÍO DE ESPECÍMENES A
LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PARA EL DIAGNÓSTICO
BIOLÓGICO.**

2009

PLAN DE LABORATORIOS CLÍNICOS Y BANCOS BIOLÓGICOS



JUNTA DE ANDALUCÍA

Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Directrices para el envío de especímenes a los laboratorios clínicos para el diagnóstico biológico

Plan de Laboratorios Clínicos y Bancos Biológicos

Agosto, 2009

Directrices para el envío de especímenes a los laboratorios clínicos para el diagnóstico biológico

Plan de Laboratorios Clínicos y Bancos Biológicos

Dirección General de Asistencia Sanitaria

Subdirección de Programas y Desarrollo

Servicio de Cartera de Servicios

Agosto, 2009

Autores:

Coordinación: Dr. Javier Aznar

Plan de Laboratorios Clínicos y Bancos Biológicos

Antonio Núñez Roldán
Tomas de Haro Muñoz
Antonio León Justel

Dirección General de Asistencia Sanitaria.
Subdirección de Programas y Desarrollo.
Servicio de Cartera de Servicios

Josefa M Aldana Espinal
Rocío González Pérez

Grupo de Trabajo:

José Antonio Lepe Jiménez	H. Virgen del Rocío
Adela Baños Godoy	H. Virgen del Rocío
Guadalupe Ramírez Fernández de Córdoba.	H. Virgen del Rocío
Marisa Garzón García.	H. Virgen del Rocío
Alberto de la Iglesia Salgado.	H. Infanta Elena
Diego Martínez Parra.	H. Puerta del Mar
Francisco Bermudo Guitarte.	AGS Norte de Córdoba
Antonio Paz Coll.	H. de Puerto Real
Adolfo Romero Ruiz.	H. Carlos Haya
Carmen Herrera Ruiz.	CS Cachorro

Secretaría: Isabel Ávila Mateo

Asesora Técnica Editorial: Antonia Garrido Gómez

Unidad de Diseño Gráfico: Juan José Pérez Rivas / Jesús Zamora Acosta

© 2009 Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía

Edita: Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía

Avda. de la Constitución, 18. 41071 Sevilla

www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud

ISBN: 978-84-692-5513-1

Depósito Legal: SE-5312-2007

ÍNDICE

ÍNDICE	4
1. INTRODUCCIÓN	6
2. OBJETO, ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN	8
2.1 Objeto	8
2.2 Alcance	8
2.3 Campo de aplicación.....	8
3. RESPONSABILIDADES	9
4. NORMATIVA LEGAL	10
5. INMUNIZACIÓN	10
6. PRECAUCIONES ESTÁNDAR	10
7. TOMA DE ESPECÍMENES	11
7.1 Precauciones necesarias para la recogida de especímenes de sangre, fluidos corporales, tejidos y otros .	11
7.2. Identificación y etiquetado de los especímenes.....	12
7.3. Confidencialidad	12
7.4. Contenedor secundario.....	12
8 ADECUACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA SU TRANSPORTE	12
8.1 Preparación de especímenes.....	12
8.2 Embalaje	13
8.3 Etiquetado	14
8.4 Recogida de especímenes	16
8.5 Transporte	17
8.6 Recepción de especímenes	18
9 CONDICIONES DEL TRANSPORTE PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS	19
9.1 Sangre	19
9.2 Normas para el transporte de muestras biológicas para el diagnóstico directo de las enfermedades infecciosas	21
9.3 Muestras para el diagnóstico anatomo-patológico.	25
10. BIBLIOGRAFÍA	28
Anexo 1 Instrucción de embalaje/envasado P650	32
Anexo 2 Información adicional acerca del sistema de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas	36
Anexo 3 Reglamentación	38
Anexo 4 Diagrama de flujo para la clasificación de sustancias infecciosas y muestras de pacientes	40
Anexo 5 Procedimiento de limpieza de derrames	42
Notas	44

1. INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos suministran información de utilidad clínica de gran valor, tanto para la toma de decisiones diagnósticas y/o terapéuticas, como para la evaluación del estado de salud de la población.

Diversas circunstancias han determinado un cambio para los laboratorios clínicos en las dos últimas décadas. Los laboratorios de diagnóstico biológico se han centralizado en los hospitales aunque continúan dando servicio a todo el Sistema Sanitario Público Andaluz, ocupan un puesto clave en el proceso asistencial en todos los niveles de la asistencia sanitaria abarcando tanto la asistencia primaria como la especializada tal y como se recoge en el documento "Proceso de soporte: Laboratorios Clínicos (LLCC). Esto, ha permitido establecer un amplio sistema de transporte de especímenes desde los puntos de extracción a los laboratorios, así como desde los domicilios de los pacientes a los diferentes puntos de extracción. Al mismo tiempo, se ha desarrollado una red informática para el envío de resultados, lo que nos ha permitido ir acercando progresivamente los laboratorios clínicos a los usuarios.

El Proceso de Soporte LLCC establece que el proceso comienza cuando un facultativo solicita un estudio y termina cuando dicho facultativo recibe el informe correspondiente. Además, establece que la responsabilidad de todo este proceso corresponde al profesional del laboratorio clínico.

Por todo ello, es una obligación de los laboratorios clínicos asegurar el cumplimiento de las normativas de transporte de especímenes así como la estabilidad de los mismos durante el transporte mediante sistemas de conservación adecuados que permitan la trazabilidad y la seguridad del proceso.

El análisis previo de la documentación refleja la complejidad de todo el proceso, originado por el gran número de personas implicadas en el mismo pertenecientes a colectivos muy diversos con distintos niveles de formación, grados de participación y niveles de responsabilidad. Además, la normativa legal nacional e internacional determina unos requisitos muy exigentes y que en ocasiones no son controlables por el laboratorio clínico.

El presente documento contiene todos aquellos aspectos relacionados con la recogida y transporte de especímenes, basándose en las siguientes premisas:

- El transporte de especímenes desde el punto de extracción hasta el laboratorio clínico tiene que regirse por una normativa técnica que garantice la estabilidad de las propiedades biológicas y la seguridad.
- Independientemente del medio de transporte, es necesario que los sistemas y las empresas de transporte cumplan con los requisitos establecidos en función de los tipos de materiales a transportar.
- Todo los profesionales que participen tienen que disponer de la formación, habilidades y experiencia necesarias para ejecutar las actividades requeridas. También hay que asegurar que sean conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y sepan que contribuyen a la obtención de los objetivos de la calidad.

Este documento propone una serie de recomendaciones sobre las condiciones adecuadas para el transporte de especímenes para diagnóstico con los siguientes objetivos:

- Preservar la integridad de los especímenes de diagnóstico.
- Exponer una serie de requisitos referidos a la preparación y las condiciones idóneas de embalaje, etiquetado y señalización para la emisión de especímenes biológicos.
- Disponer del contenido documental y de los registros que garanticen la trazabilidad del procedimiento de transporte.
- Cumplir las condiciones y los requisitos de seguridad para minimizar el riesgo en el transporte.
- Proporcionar una guía de orientación práctica para facilitar el cumplimiento de la reglamentación vigente relativa al transporte de especímenes biológicos.

2. OBJETO, ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Objeto

El objeto del presente documento, es la descripción de las diferentes tareas que, de forma coordinada, deben realizarse desde que se solicita un estudio hasta que se reciben los especímenes en el laboratorio clínico, teniendo en cuenta las expectativas de los profesionales que en ellas participan.

El objetivo final es asegurar que el proceso de la recogida y transporte de especímenes biológicos se realiza de forma segura y sin que afecte a la calidad de los resultados analíticos, adecuando todas estas actuaciones a las necesidades de los diferentes agentes que participan en ellas.

2.2 Alcance

El conjunto de actuaciones necesarias para la correcta obtención, transporte y conservación de los especímenes, así como la elaboración de criterios de recepción y de aceptación/rechazo de las mismas con el fin de garantizar en todo momento la máxima información, seguridad y confidencialidad.

La gran cantidad de profesionales, sanitarios y no sanitarios, y actividades implicadas, exige una actuación coordinada entre los diferentes niveles asistenciales implicados.

2.3 Campo de aplicación

Este documento se aplica al transporte por carretera de especímenes para diagnóstico biológico entre los diferentes puntos de extracción y/o procesamiento en el SSPA.

Este documento propone una serie de recomendaciones sobre las condiciones adecuadas para el transporte de especímenes de diagnóstico con los siguientes objetivos:

- Preservar la integridad de los especímenes de diagnóstico con la finalidad de mantener la estabilidad de las propiedades biológicas que los componen.
- Exponer una serie de requisitos referidos a la preparación y colocación de los diferentes tipos de contenedores, y las condiciones idóneas de embalaje, etiquetado y señalización, de manera que formen parte del conjunto de medidas organizativas y de las buenas prácticas de laboratorio.

- Dar a conocer el contenido documental y los registros que tienen que prepararse y adjuntar, con la fin de asegurar la trazabilidad del procedimiento de transporte.
- Cumplir las condiciones y los requisitos de seguridad para minimizar el riesgo que puede comportar el transporte de especímenes.

3. RESPONSABILIDADES

Tienen que estar definidas y documentadas en procedimientos escritos las responsabilidades de las diferentes actuaciones que se realizan y que constituyen el alcance del presente documento.

La responsabilidad última corresponde a los profesionales de los laboratorios clínicos que de forma coordinada con los responsables de la contratación de servicios, profesionales implicados en las diferentes actuaciones y servicios sanitarios, aseguran:

- El cumplimiento y auditoría de las recomendaciones contenidas en este documento.
- Informar a todos los profesionales implicados en alguna de las actuaciones de los deberes con respecto a las mismas y del riesgo potencial en caso de fugas o accidente.
- El entrenamiento y la competencia de todos los profesionales que participan en alguna de las actuaciones.
- La dotación de los medios necesarios y en caso de no disponer de los mismos, informar a la dirección ante la incapacidad de cumplir con las recomendaciones contenidas en el presente documento.
- Establecer con los servicios de Medicina Preventiva las necesidades concretas y conveniencias de inmunización de los profesionales implicados.

4. NORMATIVA LEGAL

Los reglamentos a los cuales está sometido el transporte de muestras de diagnóstico están incluidos en normas internacionales generales que afectan a todo tipo de mercancías que tengan que transportarse. Estos están basados en la normativa de las Naciones Unidas, de la que la Organización Mundial de la Salud (OMS) es consultora (en el anexo 2 se detallan los enlaces a algunas de las normativas de referencia).

El reglamento del Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera, ADR de 2009, incluye los especímenes para diagnóstico (I4) dentro de la clase 6.2 como materias infecciosas de la categoría B. El contenido del presente documento hace referencia siempre a este tipo de muestras.

Así mismo, la recogida y transporte de especímenes deberán adecuarse a las normas generales establecidas en el Anexo 5 "Seguridad en los laboratorios" del Proceso de Soporte: Laboratorios Clínicos.

5. INMUNIZACIÓN

A todo el Personal Sanitario implicado en los procedimientos de manipulación, recogida y transporte de especímenes se le debe ofertar la posibilidad de vacunación frente a la Virus de la Hepatitis B.

6. PRECAUCIONES ESTÁNDAR

Todas las muestras sanguíneas y fluidos corporales deben considerarse potencialmente contaminados, de ahí, que para cualquier procedimiento que implique la manipulación de muestras habrá que tener en cuenta las siguientes precauciones:

- Todos los cortes, heridas y abrasiones deben ser cubiertos con apósitos Impermeables.
- Usar guantes al entrar en contacto con sangre o fluido corporal.
- Si hay riesgo de salpicadura, debe utilizarse protección facial.
- Lavado de manos después de cualquier procedimiento independientemente del uso de guantes.
- Cualquier salpicadura con sangre o fluido corporal debe ser descontaminada adecuadamente.

7. TOMA DE ESPECÍMENES

Estas instrucciones son genéricas y aplicables de forma general a todos los especímenes, para aquellos especímenes que requieren instrucciones específicas y/o contenedores especiales consultar el manual de toma de muestras.

7.1 Precauciones necesarias para la recogida de especímenes de sangre, fluidos corporales, tejidos y otros

- Confirmar la identidad del paciente.
- Explicar el procedimiento que se le va a practicar al paciente y solicitar el consentimiento Informado si es necesario.
- Comprobar que el contenedor es el adecuado para la prueba.
- Comprobar que el contenedor primario se adecuada al espécimen y se puede cerrar.
- Realizar higiene de manos.
- Utilizar los guantes.
- Disponer de todo el material necesario.
- Realizar el procedimiento asegurando la privacidad del paciente.
- Agradecer al paciente su colaboración y si se conoce informarle del tiempo aproximado de respuesta.
- Comprobar el cierre hermético del contenedor una vez obtenido el espécimen.
- Adoptar todas las medidas para evitar la contaminación externa del contenedor.
- Retirar las medidas de protección.
- Descontaminación de manos.
- Cumplimentar el volante de petición y etiquetar el contenedor.
- Depositar el espécimen en el contenedor secundario.
- Depositar el contenedor en el área acotada para su recogida (este área debe estar restringida al público general).

En caso de que el contenedor tenga fugas:

- Si es posible se obtendrá un nuevo espécimen, en su defecto se decantara éste en un nuevo contenedor en un área segura.
- Investigar el motivo de fuga del contenedor e informarlo.

En caso de contaminación externa del contenedor:

- Secar el exterior con gasa impregnada en alcohol.
- Informar al laboratorio receptor.
- Cumplimentar una nueva hoja de petición si ésta se hubiera contaminado.

7.2. Identificación y etiquetado de los especímenes

Los especímenes y las solicitudes deben ser etiquetados e identificados correctamente. Las etiquetas de identificación deben ser autoadhesivas. Nunca utilizar saliva para pegar las etiquetas.

A efectos de cumplimentación será de ampliación lo establecido en el Anexo 9 del Proceso de soporte: Laboratorios Clínicos.

7.3. Confidencialidad

Se debe establecer los procedimientos necesarios para asegurar la confidencialidad y de forma general, la solicitud debe de quedar en todo momento fuera de la vista del público general o de cualquier persona no implicada directamente en el procedimiento.

7.4. Contenedor secundario

Los contenedores primarios junto con la solicitud se depositaran en el contenedor secundario. Los especímenes que ocupen gran volumen se pueden depositar en bolsas de plásticos que se cerrarán de forma segura. La solicitud se depositará en una bolsa separada pero que debe estar unida a la anterior.

8 ADECUACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA SU TRANSPORTE

8.1 Preparación de especímenes

Debe establecerse claramente quien tiene la responsabilidad de la preparación y del empaquetado de los especímenes para su transporte.

- De forma general, debe realizarse de forma que los especímenes lleguen a su destino en buenas condiciones, cumplan con la normativa vigente y que no presenten ningún riesgo para las personas durante su manipulación.
- El empaquetado debe ser seguro y lo suficientemente robusto, en función del tamaño y peso del paquete así como del material del que está hecho el contenedor primario.
- Etiquetado adecuado para identificar los especímenes potencialmente infecciosos así como para alertar de aquellos especímenes que en caso de fuga accidental requieran precauciones especiales

8.2 Embalaje

Para el transporte de las muestras de diagnóstico, el paquete a transportar tiene que cumplir una serie de requisitos en relación al etiquetado o su señalización. Para el transporte por vía terrestre, tienen que aplicarse los requisitos exigidos por el acuerdo ADR (2009).

De forma general, el sistema de embalaje/ensado que deberá utilizarse para todas las sustancias infecciosas, es el sistema básico de embalaje/ensado triple P650 que comprende las tres capas siguientes (anexo I):

- Recipiente primario. Un recipiente impermeable y estanco que contiene la muestra. El recipiente se envuelve en material absorbente suficiente para absorber todo el fluido en caso de rotura.
- Embalaje/envase secundario. Un segundo embalaje/envase estanco, impermeable y duradero que encierra y protege el recipiente o recipientes primarios. Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un embalaje/envase secundario, pero se deberá usar suficiente material absorbente para absorber todo el fluido en caso de rotura.
- Embalaje/envase exterior. Los embalajes/envases secundarios se colocan en embalajes/envases exteriores de expedición con un material amortiguador adecuado. Los embalajes/envases exteriores protegen el contenido de los elementos exteriores, como daños físicos, mientras el bulto se encuentra en tránsito. Ninguna de las caras del embalaje/envase exterior tendrá dimensiones inferiores a 10 × 10 cm.

Tiene que describirse la manera en la cual se mantenga la identificación y asociación inequívoca de las muestras y sus correspondientes peticiones durante el transporte, suministrando el material y los medios necesarios para garantizar la mencionada asociación.

Se articularán los procedimientos necesarios cuando esté indicado para la garantía de la confidencialidad.

Normalmente, cada embalaje/envase preparado para su expedición deberá estar correctamente marcado y etiquetado e ir acompañado de los documentos de envío pertinentes.

8.3 Etiquetado

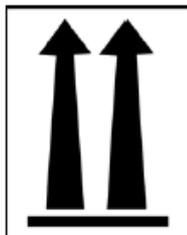
En cada paquete se expondrá la información siguiente:

- La designación oficial de transporte («BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» o SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B) junto a la marca romboide mostrada a continuación:



- Dimensiones mínimas: la anchura de la línea que delimita el cuadrado será al menos 2 mm y la altura de las letras y números será al menos 6 mm. Para el transporte aéreo, los lados del cuadrado medirán al menos 50 mm.
- Color: no se especifica, siempre que la marca esté expuesta sobre la superficie exterior del embalaje exterior sobre un fondo de color que contraste con el de la marca y que sea claramente visible y legible.
- Se mostrarán junto a la marca las palabras BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» (SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B) en letras con una altura de por lo menos 6 mm.

- Las etiquetas de orientación, indicando la correcta posición del paquete

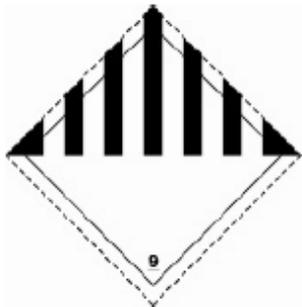


Nombre:	Etiqueta de orientación
Dimensiones mínimas:	Norma A7: 74 × 105 mm
Unidades por paquete:	2, en lados opuestos
Color:	blanco y negro o blanco y rojo

Pueden también mostrarse en la tapa superior del paquete las expresiones «THIS SIDE UP» (ESTE LADO HACIA ARRIBA) o «THIS END UP» (ESTE EXTREMO HACIA ARRIBA).

- Pueden utilizarse refrigerantes para estabilizar las sustancias infecciosas de las categorías A y B durante el tránsito. El hielo o hielo seco deberá colocarse fuera del recipiente secundario. El hielo (de agua) se colocará en un envase estanco; el embalaje exterior o el sobreembalaje deberán también ser estancos. No deberá colocarse hielo seco en el interior de los recipientes primario o secundario, debido al riesgo de explosión.

Si se utiliza hielo seco para el envío de sustancias infecciosas de categoría B, los paquetes deberán mostrar la indicación «Dióxido de carbono sólido» o «Hielo seco» y la etiqueta que se muestra a continuación:



Nombre: sustancias peligrosas misceláneas
 Dimensiones mínimas: 100 × 100 mm
 (para embalajes pequeños: 50 × 50 mm)
 Nº de etiquetas por paquete: 1
 Color: blanco y negro

Si se utiliza nitrógeno líquido como refrigerante, habrá de concertarse de antemano con el transportador la adopción de medidas especiales. Los recipientes primarios deberán ser capaces de soportar temperaturas extremadamente bajas y deberán observarse los requisitos de embalaje/envasado y documentación para nitrógeno líquido. En particular, el embalaje exterior deberá llevar la etiqueta de peligro correspondiente al nitrógeno líquido.



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

8.4 Recogida de especímenes

Recogida de especímenes de pacientes ingresados (hospitalización) y Áreas Clínicas

- Los responsables clínicos deben acordar con el personal sanitario de obtención de especímenes los puntos de recogida.
- Los puntos de recogida deben estar restringidos al público general para preservar la confidencialidad.
- Los transportistas deben comprobar cuidadosamente el contenedor secundario y asegurarse que no se producen fugas del contenido antes de colocarlos en el contenedor de transporte adecuado que debe disponer de un cierre seguro.
- En caso de fuga visible el transportista no debe recoger el espécimen y debe comunicárselo al personal sanitario responsable.
- Una vez que el contenedor es seguro, debe mantenerse seguro hasta el próximo punto de recogida o hasta la llegada al laboratorio receptor.

Transporte neumático al laboratorio

Se debe determinar previamente el riesgo de utilización de este procedimiento.

El personal sanitario:

- Debe conocer y estar entrenado para realizar este procedimiento
- Debe disponer de contenedores a prueba de fugas.
- No debe utilizar este procedimiento para especímenes remitidos en formol.
- No debe utilizar este procedimiento en especímenes potencialmente contaminados con microorganismo de nivel 4 de seguridad.
- Deberán existir instrucciones para cuando ocurran accidentes o incidentes.

Transporte por correo y mensajería

Los especímenes que se envíen por correo o mensajería deben ser empaquetados en el laboratorio por personal sanitario entrenado previamente y competente para hacerlo. Ha de cumplirse la normativa legal vigente.

8.5 Transporte

Los aspectos considerados en este apartado son de aplicación, tanto si el transporte se realiza con medios propios o subcontratados.

El laboratorio clínico debe disponer de un protocolo escrito donde se recojan todas las instrucciones necesarias para asegurar la seguridad y la correcta conservación de especímenes durante su transporte y que como mínimo debería incluir:

- Los laboratorios tienen que definir y establecer como se controlan aquellas variables que puedan influir en la estabilidad de las muestras diagnósticas. Estas variables incluyen:
 - Agitación de la muestra.
 - Exposición a la luz.
 - Orientación del recipiente primario.
 - Presión atmosférica.
 - Temperatura.
 - Tiempo de transporte.
- Información necesaria para conocer el significado de las etiquetas y de los pictogramas y de la codificación numérica para clasificar las materias peligrosas, y las medidas necesarias de protección activa y pasiva.
- Información para la adecuada manipulación de los embalajes, como mínimo, métodos de apilamiento y sujeción, y medidas para la prevención de movimientos inadecuados o vibraciones.
- Información sobre los riesgos biológicos que comporta el transporte de estos materiales, y proponer las medidas de protección activa y pasiva para los trabajadores que tengan contacto con muestras biológicas.
- Procedimientos de actuación y comunicación en caso de accidente o derrames, así como, los procedimientos específicos de limpieza y desinfección en caso de que estos se produzcan (Anexo 5).
- Control de incidencias durante el transporte.
- Protocolos de limpieza, desinfección y descontaminación periódica de los contenedores externos desmontables o fijos.
- Información referente a la legislación vigente con respecto a la confidencialidad de la información de la documentación transportada.

- Debe establecerse una política de actuación para la restricción del envío de especímenes de pacientes infectados potencialmente con un microorganismo de muy alto riesgo patógeno.
- Requisitos para garantizar la seguridad a la sociedad y al medio ambiente. Los sistemas de embalaje que aseguren la integridad del contenido y la estanqueidad son primordiales para prevenir el riesgo de contaminación biológica accidental para el transportista, las personas y el medio ambiente.

Es responsabilidad de los laboratorios garantizar la formación del personal que participa en el transporte de muestras, así como disponer de los registros que evidencien dicha formación.

Los reglamentos sobre mercancías peligrosas exigen que todo el personal que intervenga en su transporte reciba una formación adecuada. Para el transporte de sustancias infecciosas de categoría B se considera como requisito de «formación» suficiente la entrega al usuario de estos protocolos con instrucciones claras sobre como reconocer y manipular paquetes que contienen sustancias infecciosas y en el modo de enfrentarse a los derrames y de protegerse de la exposición. No obstante, si estas muestras se consignan junto con otras mercancías peligrosas (por ejemplo, líquidos inflamables, materiales radioactivos, gases licuados, etc.), el personal deberá haber sido formado en los procedimientos pertinentes relativos al transporte de estas mercancías.

8.6 Recepción de especímenes

Los laboratorios deben disponer de un espacio adecuado para la recepción de especímenes.

- El transportista debe depositar el contenedor en los espacios establecidos del área de recepción de especímenes del laboratorio.
- El personal sanitario de la recepción llevará guante, bata y las medidas de prevención que se establezcan por el laboratorio.
- Si a la llegada a la recepción se producen fugas se aplicarán los procedimientos de descontaminación.
- Se informará a las áreas clínicas de procedencia de los especímenes con fugas.
- Los contenedores con dichas muestras deberán descontaminarse siguiendo los procedimientos establecidos.

9 CONDICIONES DEL TRANSPORTE PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS

9.1 Sangre

Tiempo de transporte

Aunque no hay pruebas concluyentes de que largos periodos de contacto no contribuyan a la inexactitud de los resultados, el suero o plasma tienen que separarse tan pronto como sea posible del contacto con las células. De forma general se recomienda que, si es posible, la separación se realice en los puntos de extracción de acuerdo a las recomendaciones recogidas en los apartados siguientes.

En general, se recomienda un tiempo máximo de dos horas, a partir del momento de la obtención de la muestra. Pero son preferibles tiempos de contacto más cortos. Habitualmente, se recomienda mantener cuanto menos tiempo posible la sangre en el área de extracciones y respetar el tiempo de transporte definido para mantener su estabilidad.

Temperatura

La temperatura afecta a la estabilidad de las muestras de sangre. No todos los analitos requieren la misma temperatura para mantener su estabilidad. Las muestras tienen que mantenerse el mínimo tiempo posible en el área de extracción y ser transportadas al laboratorio cuanto antes.

Hay que definir las condiciones idóneas de temperatura para el traslado de muestras de sangre.

Tres son las situaciones referentes a la temperatura que permiten la conservación de la estabilidad de las muestras:

- Temperatura ambiente. Muestras que pueden ser transportadas a temperatura ambiente. Este documento recomienda la utilización de la expresión temperatura ambiente para aquellas muestras que no requieren del mantenimiento de ninguna temperatura especial. En general, se considera temperatura ambiente la comprendida entre 18-25 °C.
- Temperatura de refrigeración. Es la comprendida entre 4-8 °C. La sangre en condiciones de temperatura de refrigeración inhibe el metabolismo de las células y estabiliza algunos analitos termolábiles. La sangre no tiene que refrigerarse si no se recomienda explícitamente que se haga.

- Temperatura de congelación. Es la que está por debajo de los $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. Para obtener estas temperaturas son necesarios aparatos congeladores que mantengan esta temperatura.

Centrifugación previa al traslado

En el supuesto de que en el módulo de obtención de muestras se realice la separación por centrifugación, es preciso que se tengan en cuenta estas recomendaciones:

- Suero: La sangre tiene que estar coagulada antes de la centrifugación. Para acelerar el proceso hay tubos que contienen un activador, trombina (5 minutos) o partículas de sílice (15 minutos). Hay que evitar movimientos intensos par evitar la hemolisis.
- Plasma. Las muestras que requieren plasma pueden centrifugarse a los pocos minutos de su obtención. Se recomienda la utilización de geles separadores. En este caso, no es necesario separar el suero o plasma obtenido por centrifugación.

Actualmente, el mercado dispone de diferentes tipos de tubos que evitan el deterioro de la muestra y, por lo tanto, mantienen su estabilidad, tubos con conservante, inhibidores del metabolismo, antiglicolíticos, etc., que en algunos casos permiten asegurar el mantenimiento de la calidad de la muestra y mejorar los requisitos de temperatura y tiempo.

El transporte tiene que asegurar la temperatura adecuada para cada tipo de muestra, según su naturaleza y la de las propiedades a determinar.

Tiene que existir la posibilidad de mantener durante el transporte compartimentos con temperatura ambiente, de refrigeración y de congelación.

Presión

Si el medio de transporte implica una variación de presión, tiene que garantizarse la integridad de las muestras ante este tipo de variaciones.

Orientación de los tubos

Se recomienda que los tubos se mantengan durante el transporte en posición vertical con el tapón en la parte superior, para evitar el derramamiento del contenido.

Agitación de la muestra

Tiene que evitarse que, durante el transporte, las muestras de sangre estén sometidas a movimientos bruscos que las deterioren. El contenedor externo tiene que estar fijado con soportes con el fin de inmovilizarlos.

Exposición a la luz

Es importante evitar la exposición de muestras a la luz, ya que muchos analitos son fotosensibles a la luz artificial y a la del sol (ultravioletas) en cualquier periodo de tiempo. Estas muestras tienen que estar protegidas con papel de aluminio o similar.

9.2 Normas para el transporte de muestras biológicas para el diagnóstico directo de las enfermedades infecciosas

La demora en el diagnóstico y tratamiento adecuado de una enfermedad infecciosa puede tener graves consecuencias para el paciente. La calidad del diagnóstico microbiológico es directamente proporcional a la calidad de la muestra remitida así como a un rápido transporte y adecuado procesamiento. El retraso de las muestras puede dar lugar a errores diagnósticos ya sea en forma de falsos negativos (no aislamiento del patógeno responsable), o resultados falsos positivos (aislamiento de un microorganismo saprófito y/o contaminante sin ninguna relación con el proceso infeccioso) con la consecuente repercusión negativa para el paciente.

La calidad de las muestras y la cantidad de los microorganismos presentes no deben alterarse durante el transporte de las muestras, por ello deben transportarse en contenedores herméticos que eviten la contaminación de fuentes externas a la muestra y el riesgo de infección al personal de sanitario.

El transporte debe ser rápido, como norma general una vez extraídas las diferentes muestras biológicas deben ser remitidas lo más rápidamente al laboratorio de Microbiología y nunca debe transcurrir más de 2 horas desde su recogida hasta su llegada al laboratorio.

- HEMOCULTIVOS

Debe realizarse lo antes posible. Nunca debe refrigerarse antes de su envío ni guardar en estufa. Mantener a temperatura ambiente.

- LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR)

Deben enviarse inmediatamente al laboratorio, pues algunos agentes etiológicos, como *S. pneumoniae* pueden lisarse rápidamente a partir de la primera hora de su recogida. Nunca se refrigerarán pues se afectará la viabilidad de *N. meningitidis* y *H. influenzae*.

- **ORINAS**

La orina debe llegar al laboratorio en el plazo de dos horas tras su recogida. En caso de que no exista posibilidad de recibir las muestras de orina en el laboratorio con menos de dos horas desde el momento de la recogida, enviar la muestra con un conservante(ácido bórico-glicerol) o mantener refrigeradas a 4°C.

- **HECES**

Se realizará el transporte de la muestra en menos de 2 horas de la emisión de las heces, y si las heces son líquidas el transporte ha de ser inmediato. Mantener a temperatura ambiente.

- **BIOPSIAS DIGESTIVAS**

El transporte ha de ser inmediato.

- **ANAEROBIOS**

El material aspirado debe transferirse a un vial de transporte específico de anaerobios y es muy conveniente que se remitan al laboratorio a la mayor brevedad.

Si el volumen del material purulento es grande puede ser transportado en tubos estériles con tapón de rosca.

Las muestras de tejido, biopsias, se depositan en un medio de transporte de anaerobios tubo estéril.

Las muestras obtenidas por torundas (**no es aconsejable su uso**) se deben transportar en sistemas con medio de transporte anaerobio.

Si el transporte no es inmediato, mantener la muestra a temperatura ambiente hasta su envío al laboratorio no más tarde de 2 horas de su obtención.

- **CATÉTERES**

Transporte inmediato

- **LÍQUIDOS BIOLÓGICOS ESTÉRILES**

Se remitirán de forma inmediata al laboratorio.

- PIEL Y PARTES BLANDAS

Biopsias. Depositar en recipiente estéril y transporte inmediato. Con ello evitaremos desecación del tejido y mantendremos viabilidad especialmente de anaerobios.

Material de aspiración. Utilizar vial de transporte anaerobio expulsando previamente el aire de la jeringa. Transporte al laboratorio antes de 2 horas.

Escobillones. En medio de Stuart o Amies y remitir al laboratorio antes de 2 horas.

- MUESTRAS GENITALES

El envío de la muestra al laboratorio debe ser inmediato siempre que sea posible, cuando no se pueda se mantendrá a temperatura ambiente. Nunca refrigerar si existe sospecha de infección gonocócica.

- MUESTRAS DE TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR

Los exudados faringoamigdalares y de oído externo en torunda con medio de transporte, se pueden conservar a 4°C hasta 24 h.

En muestras procedentes de oído medio obtenida por timpanocentesis, enviar al laboratorio en medio de transporte de anaerobios.

- MUESTRAS DE TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR

Muestras obtenidas por métodos no invasivos: Esputos, aspirados traqueales y aspirados bronquiales. Si el envío se demora más de una hora conservar en frigorífico (2-8°C)

Muestras obtenidas por métodos invasivos: Lavados broncoalveolares y cepillados bronquiales por catéter telescópico. Se enviarán de inmediato al laboratorio ya que los anestésicos locales tienen acción antimicrobiana y la interpretación del resultado se basa en la cuantificación de los microorganismos que puede alterarse si se demora el envío.

- TUBERCULOSIS Y OTRAS MICOBACTERIOSIS

Son muestras para estudios de micobacterias de forma general todos los líquidos biológicos, muestras respiratorias y las obtenidas de cualquier otro órgano o tejido.

Todas las muestras deben remitirse en envases estériles herméticamente cerrados. **Las muestras de orina se enviarán en recipiente de mayor tamaño y con conservante.**

Las muestras se enviarán a la laboratorio a la mayor brevedad pudiéndose conservar a 4°C durante 24-48 horas.

- MUESTRAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LAS INFECCIONES FÚNGICAS

En las muestras húmedas o de micosis profundas una toma de muestra apropiada y el envío rápido a la Sección de Micología son de capital importancia para la recuperación de los hongos en éstas muestras. Si se ha de demorar su envío las muestras se deben conservar a 4°C un máximo de 24 horas. Por cada hora que pase de éste tiempo el hongo va perdiendo viabilidad y el margen de error en el diagnóstico será mayor.

Las biopsias tisulares deben remitirse inmediatamente, si ello no fuera posible, se deben introducir en un envase con tapón de rosca para evitar su desecación.

El transporte del L.C.R ha de ser inmediato.

El resto de las muestras se enviarán no más tarde de 2-3 horas de su recogida.

- MUESTRAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LAS INFECCIONES E INFESTACIONES PARASITARIAS

L.C.R., sangre, médula ósea, secreciones respiratorias, biopsias, jugo duodenal y heces líquidas se remitirán al laboratorio **inmediatamente** para ser procesadas sin dilación.

Heces y orinas para estudios parasitológicos se pueden conservar a temperatura ambiente por un período de tiempo no superior a 24 horas.

Tabla 1. Muestras biológicas que requieren un transporte inmediato

- Hemocultivos
- Líquidos cefalorraquídeos (LCR).
- Biopsias tisulares
- Heces líquidas
- Líquidos biológicos
- Lavado broncoalveolares.
- Cepillado bronquial mediante fibrobroncoscopia
- Punción transtorácica
- Espustos procedentes de urgencias con diagnóstico de neumonía de la comunidad.
- Espustos procedentes de urgencias con solicitud de Baciloscopia
- Muestras obtenidas por punción-aspiración de abscesos y/o cavidades cerradas que no vengan en vial de anaerobios
- Las muestras respiratorias y todas aquellas, que no sean heces o sangre, para estudio parasitológico.
- Las muestras respiratorias y todas aquellas que requieran un examen en fresco para estudio de hongos.

9.3 Muestras para el diagnóstico anatómico-patológico.

- BIOPSIAS DIAGNÓSTICAS

Como norma general, las biopsias realizadas con una finalidad diagnóstica y también aquellas realizadas con una finalidad diagnóstica/terapéutica, pero de tamaño pequeño (como, por ejemplo, extirpaciones de lesiones pequeñas, como nevos o basaliomas) se remitirán sumergidas en formol, teniendo en cuenta que la relación volumen tejido/volumen formol debe ser al menos de 1/20. Antes de cerrar el recipiente se comprobará que los fragmentos de tejido no han quedado pegados en la tapadera o bordes del mismo, ya que ello impedirá su fijación y los inutilizará para realizar un diagnóstico. Si se realiza alguna biopsia fuera de este horario, la muestra deberá permanecer en el Servicio que la haya realizado hasta el día siguiente o hasta el primer día laborable, teniendo en cuenta que hay que asegurar que se cumplen las condiciones de fijación ya mencionadas.

Las biopsias renales y cutáneas para estudio de inmunofluorescencia deberán remitirse en fresco protegidas por papel de filtro empapado en suero fisiológico frío. Este tipo de muestras deberán enviarse inmediatamente después de su obtención.

En casos en que sea necesario la realización microscopía electrónica, la muestra deberá remitirse en fresco e inmediatamente después de su obtención.

- **PIEZAS QUIRÚRGICAS**

Como norma general, las piezas quirúrgicas deberán remitirse en fresco, sin abrir ni realizar ninguna otra manipulación sobre las mismas que pueda comprometer la obtención de datos importantes para el diagnóstico, como el estado de los bordes quirúrgicos. Deberán remitirse lo más pronto posible para minimizar el tiempo de autólisis, que puede dificultar el estudio histopatológico e inmunohistoquímico.

Las piezas quirúrgicas de intervenciones urgentes o realizadas fuera de horario laboral deberán sumergirse en formol, con una proporción volumen tejido/volumen formol mínima de 1/20. En este caso, queda a criterio del cirujano la decisión de abrir o no la pieza si considera que es la única forma de garantizar una fijación adecuada. Sin embargo, deben tenerse en cuenta dos consideraciones:

- la pieza quirúrgica debe manipularse lo menos posible garantizando su fijación
- solo deben abrirse las piezas en las circunstancias anteriormente citadas
- estas piezas deberán remitirse en las primeras horas de la mañana del primer día laborable después de la intervención, con el objeto de proceder a la apertura completa de las mismas y a su procesamiento macroscópico.

- **MUESTRAS CITOLÓGICAS**

Las citologías de orina se deben realizar en orina recién emitida y nunca la primera orina de la mañana. Se remitirán en contenedor con cierre hermético lo más rápidamente posible.

Las citologías de derrames (pleural, peritoneal y pericárdico), así como las de líquido cefalorraquídeo. Se remitirán en contenedor con cierre hermético lo más rápidamente posible tras su extracción, para evitar la autólisis, que puede impedir un adecuado estudio citopatológico. Los líquidos obtenidos fuera del horario laboral deberán mantenerse a 4°C en el frigorífico.

Las citologías procedentes de endoscopia digestiva o respiratoria generan dos tipos de muestras: a) portas con material citológico de cepillados y b) líquidos: BAS y BAL. Los primeros se fijarán en alcohol al 96% y los líquidos en contenedor con cierre hermético, que serán remitidos en el menor tiempo posible. Los líquidos obtenidos fuera del horario laboral deberán mantenerse a 4°C en el frigorífico.

El material citológico procedente de punción aspiración con aguja fina (PAAF) habitualmente será procesado por el patólogo que haya realizado la punción. Sin embargo, en casos excepcionales en los que el patólogo no realice ni asista a la punción, el material obtenido de la misma se extenderá en portas y, del total de portas obtenidos, la mitad se fijarán en alcohol al 96% y la otra mitad se dejarán secar al aire libre.

Si se obtiene líquido, se recogerá en un en contenedor con cierre hermético y se remitirá lo antes posible. Si se ha realizado la punción fuera del horario laboral, los portas se procesarán de la misma forma descrita previamente, y los líquidos deberán mantenerse a 4°C en el frigorífico.

Las citologías de esputo deben ser remitidas inmediatamente tras su obtención, en recipientes de boca ancha y en fresco.

Las citologías cérvico-vaginales serán fijadas con citospray en el portaobjeto y remitidas en contenedor rígido.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Proceso de Soporte: Laboratorios Clínicos. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. 2004.
2. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia (ISO 15189:2003).
3. NHS Greaser Glasgow. Control of Infection Committee. Specimen Policy. 2004
4. Requisitos de transporte de muestras de diagnóstico para garantizar la estabilidad de sus propiedades biológicas. Dirección General de recursos sanitarios. Generalidad de Cataluña.2003.
5. Recomendaciones para el aseguramiento de la Calidad en Microbiología Clínica. GEGMIC. SEIMC.2005
6. Ramón F, dir. Recomendaciones para la acreditación de laboratorios clínicos. Volumen I. Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Barcelona: SEQC, 1996.
7. United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods (UN ECOSOC).Recommendations on the Transport of Dangerous Goods. Nueva York: UN, 1997.
8. World Health Organisation. Guidelines for the safe transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens. WHO/EMC/97.3 Ginebra: WHO, 1997.
9. Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera. ADR 2003.(Suplemento del BOE núm. 33, de 7 de febrero de 2003).
10. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de diagnóstico in vitro. Envases para el transporte de muestras médicas y biológicas. Requisitos, ensayos. UNE-EN 829. Madrid: AENOR, 1996.
11. International Organization for Standardization. Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence. ISO15189. Ginebra: ISO, 2003.
12. The Universal Postal Union (UPU). Manual of the Universal Postal Convention. Lays down detailed regulations for the transport of biological substances by post/mail. 1995.

13. Instrucciones técnicas para la seguridad en el transporte aéreo de mercancías peligrosas de la Organización Internacional de Aviación Civil (ICAO). Montreal: Asociación Internacional de Transporte Aéreo: IATA-DGR. 2002.
14. Reglamento de transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas RID. Contrato de transporte internacional por ferrocarril de las mercancías CIM o COTIF, 1997. Febrero de 2003.
15. Código internacional de transporte marítimo de mercancías peligrosas IMDG. International Maritime Organization (IMO). Londres, 1995.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedimiento para la manipulación y el transporte de especímenes diagnósticos y agentes etiológicos; Guía aprobada. NCCLS Documento H5-A3, 3ª ed. Aprobada, 1994. Traducción de la SEQC.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedimiento para la manipulación y procesamiento de los especímenes de sangre; Guía aprobada. NCCLS Documento H18-A. Villanova: NCCLS, 1990.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Análisis de orina y recogida, transporte y conservación de los especímenes de orina; Guía aprobada. NCCLS Documento GP16-A Villanova: NCCLS.1995.
19. Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera. ADR 2007.
20. Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2007 – 2008. WHO/CDS/EPR/2007.2.

Anexos

Anexo 1 Instrucción de embalaje/envasado P650

Se reproduce a continuación el contenido de la Instrucción de embalaje/envasado P650 de las Naciones Unidas, aplicada al transporte de sustancias infecciosas de categoría B asignadas al N° UN 3373 por todos los medios de transporte de superficie. El texto sombreado de la derecha indica las variaciones introducidas por la OACI en esta instrucción, aplicables al transporte aéreo. Las diversas disposiciones mencionadas se exponen en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.

NOTA: Las variaciones aplicables al transporte aéreo se muestran con fondo gris.

P650	INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO	P650
Esta instrucción se aplica al N° UN 3373.		en aviones de pasajeros y de carga y solamente en aviones de carga.
1)	Los embalajes/envases deberán ser de buena calidad, suficientemente fuertes como para resistir los choques y las cargas que pueden producirse normalmente durante el transporte, incluido el trasbordo entre distintas unidades de transporte y entre unidades de transporte y almacenes, así como el izado de palés o sobreembalajes/sobreenvases para su ulterior manipulación manual o mecánica. Los embalajes/envases deberán estar fabricados y cerrados de forma que en las condiciones normales de transporte, no se produzcan mermas debidas a vibraciones o a cambios de temperatura, de humedad o de presión.	
2)	El embalaje/envase deberá comprender los tres elementos siguientes: a) un recipiente primario, b) un embalaje/envase secundario; y c) un embalaje/envase exterior, de los que, bien el embalaje/envase secundario, bien el embalaje/envase exterior, deberá ser rígido	El embalaje/envase exterior deberá ser rígido.
3)	Los recipientes primarios se colocarán en un embalaje/envase secundario de forma tal que, en las condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse ni dejar escapar su contenido al embalaje/envase secundario. Los embalajes/envases secundarios irán sujetos dentro de los embalajes/envases exteriores con un material amortiguador apropiado. Un derrame del contenido no menoscabará la integridad del material amortiguador ni del embalaje/envase exterior.	
4)	Para el transporte, la marca que se muestra a continuación deberá figurar en la superficie exterior del embalaje/envase exterior sobre un fondo de un color que contraste con ella y que sea fácil de ver y leer. La marca deberá tener forma de cuadrado orientado en un ángulo de 45° (romboide) del que cada lado tendrá una longitud 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 deberá ser de al menos de 6 mm. La designación oficial de transporte, «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» (SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B), en letras de al menos 6 mm de altura, deberá figurar en el embalaje/envase exterior al lado de la marca en forma de rombo.	
		
5)	Al menos una de las superficies del embalaje/envase exterior deberá tener una dimensión mínima de 100 mm × 100 mm.	

Continúa en la página siguiente

Cont.

6)	El bulto completo deberá superar con éxito el ensayo de caída descrito en el apartado 6.3.5.3, como se especifica en el apartado 6.3.5.2 de la presente Reglamentación, con una altura de caída de 1,2 m. Después del ensayo de 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 sustancias líquidas:
a)	Los recipientes primarios deberán ser estancos; y no deberán contener más de 1 litro;
b)	Los embalajes/envases secundarios deberán ser estancos;
c)	Si se introducen varios recipientes primarios frágiles en un mismo embalaje/envase secundario, los recipientes primarios irán envueltos individualmente o separados de manera que se evite todo contacto entre ellos;
d)	Se colocará material absorbente entre los recipientes primarios y el embalaje/envase secundario. El material absorbente se pondrá en cantidad suficiente para que pueda absorber la totalidad del contenido de los recipientes primarios a fin de que el derrame de la sustancia líquida no comprometa la integridad del material amortiguador o del embalaje/envase exterior;
e)	El recipiente primario o el embalaje/envase secundario deberán resistir sin derrames una presión interna de 95 kPa (0,95 bar). a temperaturas de $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $+130\text{ }^{\circ}\text{F}$).
	f) El embalaje/envase exterior no deberá contener más de 4 litros; en este volumen no se incluye el hielo, hielo seco o nitrógeno líquido cuando se utilizan para mantener frías las muestras.
8)	Para sustancias sólidas:
a)	Los recipientes primarios deberán ser a prueba de derrames; y no deberán superar el límite de peso del embalaje/envase exterior;
b)	El embalaje/envase secundario deberá ser a prueba de derrames;
c)	Si se introducen varios recipientes primarios frágiles en un mismo embalaje/envase secundario, los recipientes primarios irán envueltos individualmente o separados de manera que se evite todo contacto entre ellos.
	d) Excepto si contiene partes del cuerpo, órganos o cuerpos enteros, el embalaje/envase exterior no debe contener más de 4 kg. En esta masa no se incluye el hielo, hielo seco o nitrógeno líquido cuando se utilizan para mantener frías las muestras;
e)	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: hielo, hielo seco y nitrógeno líquido
a)	Cuando se use hielo seco o nitrógeno líquido para mantener frías las muestras, se cumplirán todos los requisitos aplicables de este Reglamento. Cuando se usen, el hielo o el hielo seco deberán colocarse fuera de los embalajes/envases secundarios, en el embalaje/envase exterior o en un sobreembalaje/sobreenvase. Se colocarán unos calzos interiores para que los embalajes/envases secundarios se mantengan en su posición inicial cuando el hielo se haya fundido o el hielo seco se haya evaporado. Si se utiliza hielo, el embalaje/envase exterior o el sobreembalaje/sobreenvase habrá de ser estanco. Si se utiliza dióxido de carbono sólido (hielo seco), el embalaje/envase estará diseñado y construido para que permita la salida del dióxido de carbono gaseoso y prevenir así una acumulación de presión que pudiera romper los envases, y el embalaje (embalaje exterior o sobreembalaje) deberá marcarse con la indicación «Dióxido de carbono sólido» o «Hielo seco»;

<p>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.</p> <p>10) Cuando los bultos se coloquen en un sobreembalaje/sobreenvase, la marca de los bultos prescrita por la presente instrucción de embalaje/embasado deberá, bien ser directamente visibles, bien reproducirse en el exterior del sobreembalaje/sobreenvase.</p> <p>11) Las sustancias infecciosas adscritas al N° UN 3373 que se embalen/envasen y marquen de conformidad con esta instrucción no estarán sujetas a ninguna otra prescripción del presente Reglamento.</p>	<p>Las sustancias infecciosas adscritas al N° UN 3373 que se embalen/envasen y marquen de conformidad con esta instrucción no estarán sujetas a ninguna otra prescripción del presente Reglamento, excepto las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">a) deberá constar en un documento escrito (como un conocimiento de embarque aéreo) o en el embalaje/envase la designación oficial de transporte, el número UN y el nombre, dirección y número de teléfono de una persona responsable;b) la clasificación debe ser conforme con la disposición 2.6.3.2 de las Instrucciones Técnicas de la OACI;c) deben observarse los requisitos de notificación de incidentes de la disposición 7.4.4 de las Instrucciones Técnicas de la OACI;d) deben observarse los requisitos de inspección de daños o fugas de las disposiciones 7.3.1.3 y 7.3.1.4 de las Instrucciones Técnicas de la OACI;e) se prohíbe el transporte de sustancias infecciosas por los pasajeros y la tripulación, ya sea en persona, como equipaje de mano o en el interior del mismo, o en el equipaje facturado.
<p>12) Los fabricantes de embalajes/envases y los distribuidores ulteriores deberán proporcionar instrucciones claras sobre su llenado y cierre al expedidor o a la persona que prepara el embalaje/envase (un paciente, por ejemplo) a fin de que pueda ser adecuadamente dispuesto para el transporte.</p> <p>13) No se incluirán otras mercancías peligrosas en el mismo embalaje/envase que las sustancias infecciosas de la clase 6.2, a no ser que sean necesarias para mantener la viabilidad de las sustancias infecciosas, para su estabilización, para impedir su degradación o para neutralizar los peligros asociados a las mismas. En cada recipiente primario que contiene sustancias infecciosas puede incluirse una cantidad de 30 ml o menos de las mercancías peligrosas incluidas en las clases 3 (líquidos inflamables), 8 (sustancias corrosivas) o 9 (sustancias y artículos peligrosos misceláneos). Cuando se incluyen estas pequeñas cantidades de mercancías peligrosas junto con sustancias infecciosas en el embalaje/envase de conformidad con esta instrucción, no es necesario cumplir otros requisitos establecidos en el presente Reglamento.</p>	
<p>Requisito adicional: La autoridad competente podrá autorizar otros embalajes/envases para el transporte de sustancias de origen animal, de conformidad con las disposiciones de 4.1.3.7.</p>	

Anexo 2 Información adicional acerca del sistema de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas

La página web de las Naciones Unidas sobre mercancías peligrosas proporciona información exhaustiva y pormenorizada (en inglés) acerca de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, así como enlaces a los organismos que representan a los diversos medios de transporte:

<http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm>

El sitio web indicado a continuación proporciona acceso al texto completo en español de las Recomendaciones de las Naciones Unidas, que puede descargarse en formato PDF. Quienes estén interesados en los apartados relativos al transporte de sustancias infecciosas deberán descargar las partes 2, 4 y 5 de las Recomendaciones:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev15/15fword_sp.html

El sitio web indicado a continuación proporciona acceso al texto completo (en inglés) del Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) de 2007 y las enmiendas del ADR de 2007 que entrarán en vigor el 1 de enero de 2009, que puede descargarse en formato PDF. Quienes estén interesados en los apartados relativos al transporte de sustancias infecciosas deberán descargar los documentos correspondientes a los apartados 2.2 (de 2.2.52 a 2.2.7), 4.1 y 5:

<http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2007/07ContentsE.html>

http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2007_amend.htm

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

Transporte aéreo: OACI: http://www.icao.int/cgi/goto_m.pl?cgi/statesDB4.pl?en (en inglés, francés, español y ruso)

Transporte por ferrocarril: RID: <http://www.otif.org/> (en alemán, francés e inglés). El RID se aplica principalmente en países de Europa, el Norte de África y el Oriente Medio. Cierta número de países (principalmente de Europa Oriental y Asia) aplican el RID por medio de la Organization for Cooperation of Railways (OSJD, organización para la cooperación en materia de ferrocarriles); puede obtenerse información (en inglés) sobre los miembros del RID en: <http://www.otif.org/en/about-otif/addresses-and-useful-links/member-states.html>

Transporte por carretera: ADR: http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/country-info_e.htm (relación, en inglés, de autoridades competentes)

Transporte marítimo: OMI: <http://www.imo.org/home.asp> (en inglés)

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

Anexo 3 Reglamentación

Reglamentación internacional

La reglamentación internacional relativa al transporte de sustancias infecciosas por cualquier medio de transporte se basa en las recomendaciones del Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas (UNCETDG), un comité del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Las recomendaciones de dicho comité se presentan en forma de «reglamentación modelo». La Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas queda reflejada en la legislación internacional por medio de los reglamentos internacionales de transporte (en el anexo 1 se proporcionan enlaces a fuentes de información adicional):

Transporte aéreo: La reglamentación internacional jurídicamente vinculante son las *Instrucciones Técnicas para el Transporte sin riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea* publicadas por la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI). La Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) publica unas normas sobre artículos peligrosos (*Dangerous Goods Regulations*, DGR) que incorporan las disposiciones de la OACI y pueden añadir restricciones adicionales (las cuales se han incluido, en los casos oportunos, en la presente guía). Las normas de la OACI se aplican en todos los vuelos internacionales. En los vuelos nacionales, es decir, los que se realizan dentro de un país, las autoridades de aviación civil de cada país aplican la normativa nacional pertinente, que normalmente se basa en las disposiciones de la OACI, pero puede presentar variaciones. Las variaciones de carácter estatal y las debidas al operador se publican en las instrucciones técnicas de la OACI y en las normas sobre artículos peligrosos de la IATA.

Transporte por ferrocarril: El *Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril* (RID) se aplica en países de Europa, el Oriente Medio y el Norte de África. El RID también se aplica en el transporte interior en los 25 países de la Unión Europea, según lo estipulado en la Directiva 96/49/CE del Consejo.

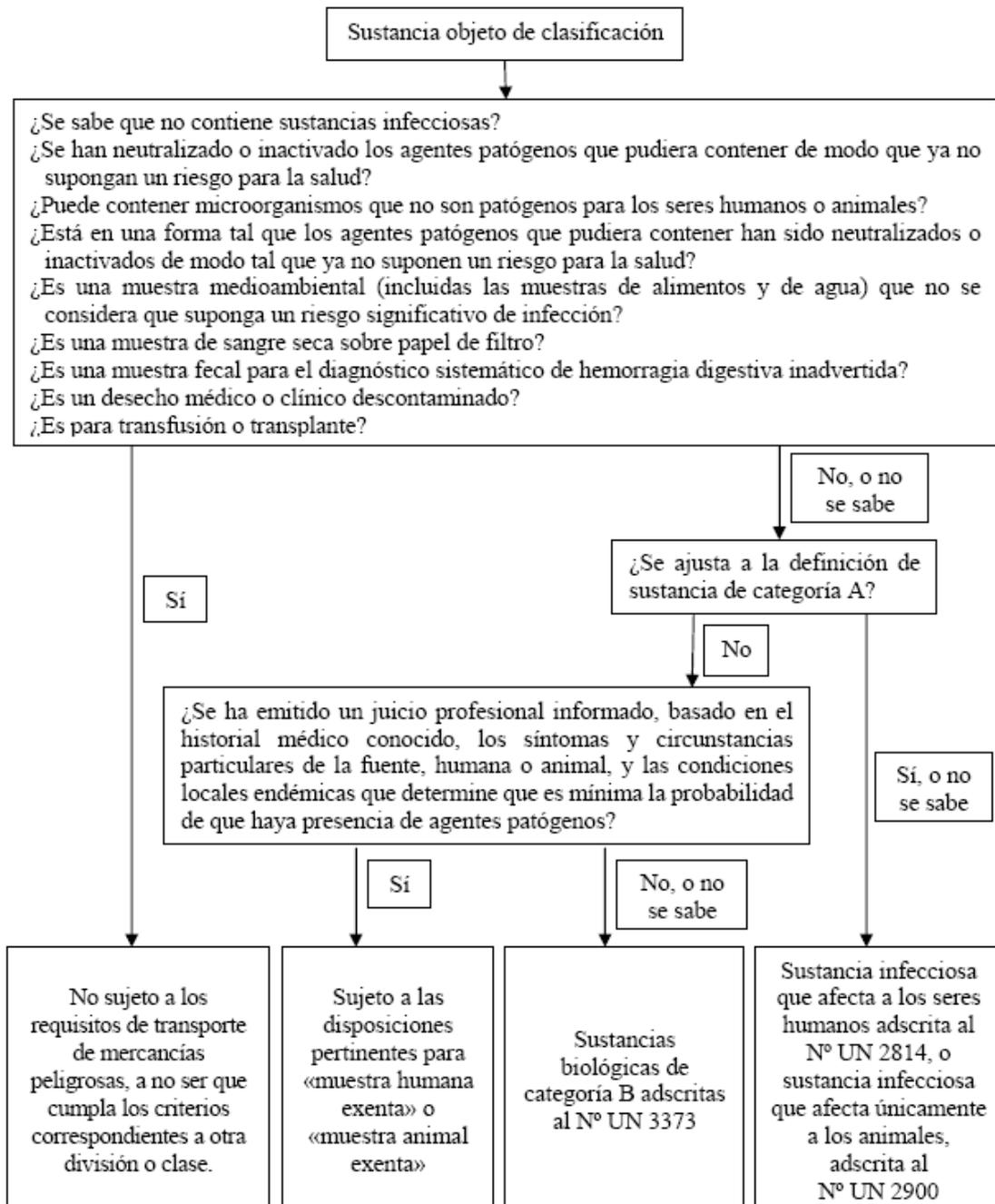
Transporte por carretera: El *Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera* (ADR) se aplica en 40 países. Además, están aplicando versiones modificadas del convenio países de América del Sur y del Asia Sudoriental. El ADR se aplica también en el transporte interior en los 25 países de la Unión Europea, según lo estipulado en la Directiva 94/55/CE del Consejo.

Transporte marítimo: El *Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas* publicado por la Organización Marítima Internacional (OMI) es de cumplimiento obligado para los 155 firmantes del Convenio internacional para la seguridad de la vida humana en el mar (SOLAS).

Envíos postales: El manual del correo postal (*Letter post manual*) publicado por la Unión Postal Universal (UPU) refleja las recomendaciones de las Naciones Unidas utilizando las disposiciones de la OACI como base para los envíos.

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

Anexo 4 Diagrama de flujo para la clasificación de sustancias infecciosas y muestras de pacientes



Anexo 5 Procedimiento de limpieza de derrames

La respuesta adecuada en caso de exposición a cualquier sustancia infecciosa es lavar o desinfectar la zona afectada lo antes posible, con independencia de cuál sea el agente infeccioso. Incluso si una sustancia infecciosa entra en contacto con piel dañada, si la zona afectada se lava con agua y jabón o con una solución antiséptica puede reducirse el riesgo de infección. Debe consultarse a un médico siempre que se sospeche la exposición a sustancias infecciosas por un paquete dañado. El siguiente procedimiento de limpieza puede utilizarse para derrames de todo tipo de sustancias infecciosas, incluida la sangre.

- Utilice guantes, ropa de protección y protección facial y ocular, en caso indicado.
- Cubra el derrame con un paño o con toallas de papel para que no se extienda.
- Vierta un desinfectante adecuado sobre el paño o las toallas de papel y la zona circundante (las soluciones de lejía al 5% son, por lo general, adecuadas, pero en los derrames producidos en aviones deben usarse desinfectantes de amonio cuaternario).
- Aplique el desinfectante comenzando por el margen exterior de la zona afectada por el derrame y avanzando de forma concéntrica hacia el centro.
-
- Transcurridos unos 30 minutos, retire los materiales. Si hay vidrio roto u otros objetos punzantes, recoja los materiales con un recogedor o un trozo de cartón rígido y dépositelos en un envase resistente a las perforaciones para su eliminación.
- Limpie y desinfecte la zona afectada por el derrame (en caso necesario, repita los pasos 2 a 5).
- Deshágase de los materiales contaminados depositándolos en un envase para eliminación de desechos estanco y resistente a las perforaciones.
- Tras la desinfección efectiva, notifique el incidente a la autoridad competente e informe de que el lugar ha sido descontaminado (véase el apartado siguiente, Notificación de incidentes).

**DIRECTRICES PARA EL ENVÍO DE ESPECÍMENES A
LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PARA EL DIAGNÓSTICO
BIOLÓGICO.**

2009

PLAN DE LABORATORIOS CLÍNICOS Y BANCOS BIOLÓGICOS



**Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD**