

2014



GUÍA TÉCNICA PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y TRANSPORTE DE CULTIVOS MICROBIANOS

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

AUTORES

Lic. Graciela Davel MSc. (Argentina). Secretaria de la Federación Latinoamericana de Colecciones de Cultivos (FELACC). Miembro de la Subcomisión de Colecciones de Cultivos Microbianos (SCCM) de la Asociación Argentina de Microbiología (AAM). Jefa de Departamento de Micología, Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (INEI) – Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS).

Lic. Zulia Weng Alemán MSc. (Cuba). Miembro de la Comisión Directiva de FELACC. Ex-Presidenta Sección de Colecciones Cubanas de Cultivos Microbianos y otros Materiales Biológicos de la ATAC (2009-2012). Ex-curador responsable de la Colección de Cultivos del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM, 2000-2012).

DraC. Teresa Orberá Ratón (Cuba). Responsable de Seguridad Biológica de la Universidad de Oriente (Cuba). Curadora de la Colección de Cultivos del Centro de Estudios de Biotecnología Industrial (CEBI). Profesora Titular, especialidad Microbiología. Universidad de Oriente. Docente Externo de la Universidad de Sao Paulo.

REVISIÓN

Dra. Gladys Martos (Argentina). Vicepresidente de FELACC. Miembro de la Subcomisión de Colecciones de Cultivos Microbianos (SCCM) de la Asociación Argentina de Microbiología (AAM). Curadora de la Colección de Cultivos CRL- (Centro de Referencia para Lactobacilos, CERELA-CONICET). Argentina

ALCANCE

Esta guía técnica contiene recomendaciones para el envío y transporte de cultivos microbianos en forma segura.

ABREVIATURAS UTILIZADAS EN EL TEXTO

CCM: Colecciones de Cultivos Microbianos.

POE: Procedimientos Operativos Estandarizados.

ATM / MTA: Acuerdo de Transferencia de Material (del inglés *Material Transfer Agreement*).

CRBs / BCRs: Centro de Recursos Biológicos (del inglés *Biological Resource Centres*).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

UNCOE: Comité de Expertos de Naciones Unidas sobre Transporte de Mercancías Peligrosas (del inglés *Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods of the United Nations Economic and Social Council*).

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo (del inglés *International Air Transport Association*).

UN: Número único que se refiere a una mercancía peligrosa (del inglés *United Nation*).

PI: Instrucción de empaque (del inglés *Packing Instruction*).

ISO: Organización Internacional de Normalización (del inglés *International Organization for Standardization*).

WFCC: Federación Mundial de Colecciones de Cultivos (del inglés *World Federation for Culture Collections*).

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (del inglés *Organisation for Economic Co-operation and Development*).

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

INTRODUCCIÓN

Las Colecciones de Cultivos Microbianos (CCM) intercambian, importan, exportan y suministran microorganismos a instituciones que necesitan adquirirlos, utilizarlos y mantenerlos de forma viable.

Existen varios elementos de la legislación que pueden vulnerar la distribución de los mismos:

- ❖ Cuarentena –fundamentalmente cultivos fito y zoopatogenos
- ❖ Bioseguridad – restricción a nivel del peligro que representa (grupo de riesgo), que pueda afectar al receptor y operadores intermedios.
- ❖ Biocustodia – legislación que controla el movimiento de patógenos peligrosos o potencialmente empleados en bioterrorismo.
- ❖ Propiedad intelectual – por ejemplo, las cepas patentadas bajo el Tratado de Budapest requieren certificado de liberación.

Las CCM pueden recibir la solicitud de instituciones que necesiten adquirir, usar y conservar material biológico, y deberán responder de acuerdo con la legislación nacional e internacional vigente.

Cuando los cultivos son suministrados a una institución, se deben obtener garantías sobre la credencial de la institución y otras disponibilidades relacionadas a la bioprotección, biocustodia y biocontención, antes de despachar los cultivos de microorganismos de nivel de riesgo biológico 2 y 3.

Cada Colección debería considerar este aspecto de manera especial, debido a que dicha actividad involucra la participación de distintos grupos de personas, incluyendo personal de aerolíneas, de correos y otras empresas de transporte. Por ello, el personal involucrado en el transporte de estos materiales debería tener conocimientos básicos que contribuyan a minimizar los riesgos a los cuales están expuestos por su manipulación y tener en claro las regulaciones establecidas para el desarrollo seguro de dicha actividad.

Suministro de cultivos

Los principios que rigen la provisión de cultivos microbianos deberían estar definidos y documentados en procedimientos operativos estandarizados (POE) que detallen cada una de las actividades relativas al suministro de los cultivos. A lo anterior se suma la existencia de registros específicos, que sirven de prueba documental del proceso. Los POE aseguran el cumplimiento de la legislación nacional e internacional vigente y los requerimientos contractuales establecidos por el depositario del cultivo solicitado.

La provisión de cultivos incluye las siguientes etapas:

- ❖ Recepción de la solicitud de cepas, registro y archivo.
- ❖ Envío del instructivo para la solicitud de las cepas, el acuerdo de bioseguridad y el acuerdo de transferencia de material (ATM), registro y archivo.
- ❖ Recepción, verificación, registro y archivo de la documentación presentada por el solicitante.

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

- ❖ Preparación del cultivo a suministrar y el certificado (información a proveer con el material biológico entregado).
- ❖ Control final del cultivo para suministro.
- ❖ Preparación del envoltorio y documentación para el transporte del cultivo.
- ❖ Control de calidad del envoltorio y la documentación.
- ❖ Envío del paquete empacado.
- ❖ Conformidad de su recepción.
- ❖ Descarte del material infeccioso remanente.

Los documentos imprescindibles para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la distribución de material biológico por la CCM son:

- ❖ Las restricciones para la distribución de los cultivos o material biológico (ADN o similar) que presente riesgo de bioseguridad moderado o alto, el cual sólo podrá ser transferido a las instituciones que manifiesten contar con las medidas de bioseguridad (bioprotección y biocustodia) apropiadas para su manipulación en dichas instalaciones.
- ❖ Formulario para documentar todas las solicitudes recibidas, incluyendo las solicitudes rechazadas y las razones del rechazo. Es conveniente llevar un registro de todas las solicitudes recibidas de tales materiales, su aceptación o rechazo y la fecha. En el caso de material suministrado, también se deberá detallar la forma de envío, empresa de transporte, fecha del envío y el destinatario. Esta información deberá estar disponible para la autoridad nacional competente cuando lo solicite y constituye documento de trazabilidad del material biológico suministrado.
- ❖ El Acuerdo de Transferencia de Material (ATM), documento contractual que se firma con el cliente incluye las condiciones que gobiernan la provisión y el uso de recursos biológicos; así como, la cantidad de material biológico que se provee, la cual deberá ser compatible con el uso final programado; así como las restricciones respectivas. Además, de contener el acuerdo de aviso firmado de recepción del producto en tiempo y forma y, la declaración del destino final del producto una vez finalizado el acuerdo (destrucción del material o devolución al proveedor).
- ❖ La información que acompaña al cultivo entregado.
- ❖ Los mecanismos establecidos para conocer de manera inmediata la pérdida o desvío de material durante el transporte. Generalmente en el momento de la solicitud o previo al envío, el solicitante (receptor del cultivo) debe firmar un Estos elementos también forman parte de la trazabilidad del material biológico suministrado
- ❖ Las características del embalaje y transporte.
- ❖ Los requerimientos contractuales establecidos por el depositario del cultivo solicitado.
- ❖ Los mecanismos que aseguran el cumplimiento de la legislación nacional e internacional vigente para el transporte de este tipo de material.
- ❖ La consideración de quejas y reclamos; las restituciones de productos extraviados y aspectos referenbetes a la confidencialidad de la información que se transfiere..

Según menciona la norma francesa AFNOR S96R CALIDAD DE COLECCIONES DE RECURSOS BIOLÓGICOS, el documento contractual o ATM deberá especificar los siguientes puntos:

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

- ❖ La persona a cargo del proyecto de investigación y los terceros acompañantes, o la persona o grupo de profesionales que hará uso de la cepa solicitada y el objetivo de uso.
- ❖ El título del proyecto de investigación.
- ❖ La naturaleza, cantidad, número y período de conservación de las muestras biológicas entregadas.
- ❖ El resultado de los controles de calidad.
- ❖ Las instrucciones de uso.
- ❖ Las condiciones y tiempo límite de provisión y uso por terceros acompañantes.
- ❖ La obligatoriedad de citar al Centro de Recursos Biológicos (CRB), ya sea en los agradecimientos o como contribuyente.
- ❖ La autorización o denegación para transferir las muestras biológicas a terceros acompañantes.
- ❖ El retorno de la información y los resultados científicos al CRB para registrarlo en la muestra.
- ❖ Los costos de la provisión.
- ❖ Las condiciones legales y regulatorias que rigen la propiedad intelectual.

Envío y transporte de cultivos microbianos

Los cultivos de microorganismos pueden ser potencialmente peligrosos y no deberían ser transportados por personas o pasajeros dentro del equipaje despachado, la maleta de mano o en su persona, a los efectos de garantizar la seguridad del portador, del medio ambiente y de la población en general. Así como también asegurar la calidad del envío y transporte de los microorganismos.

Los CRBs deberían:

- ❖ Emplear instalaciones, procedimientos y prácticas estandarizadas, elementos de protección y personal calificado para la manipulación, almacenamiento y preparación del envío; así como, para su contención y custodia, acordes al nivel de riesgo de los microorganismos que preservan.
- ❖ Asegurar que los receptores del material sean instituciones que cuentan con personal responsable e idóneo para la manipulación de ese material con conocimiento y capacitación necesarios para la manipulación, el almacenamiento y el descarte de los cultivos; así como, para cumplir con las leyes y regulaciones nacionales, regionales e internacionales aplicables.
- ❖ Seguir los lineamientos de la OMS sobre las Regulaciones para el Embalaje y Transporte de Sustancias Infecciosas, para garantizar la seguridad del embalaje y la distribución de microorganismos patógenos.
- ❖ El material biológico exento de los lineamientos de la OMS (microorganismos no-infecciosos: Grupo de riesgo 1 puede ser enviado por correo aéreo u otros medios de transporte, de acuerdo a los requerimientos del Consejo de la Organización para la Aviación Civil Internacional (ICAO), de la Unión Postal Universal (UPU), así como de la Junta Marítima Internacional (IMO), según corresponda.
- ❖ Seguir las regulaciones sobre Artículos Peligrosos de IATA, otras regulaciones nacionales e internacionales aplicables, incluyendo las referidas al transporte terrestre, que garanticen todos los requerimientos de embalaje y envío. El personal responsable de la distribución de artículos peligrosos (incluyendo sustancias infecciosas) por vía aérea, deberá tener los certificados de transportista capacitado, requerido por IATA.

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

- ❖ Seguir las recomendaciones del UNCOE y los requerimientos adicionales impuestos por otras regulaciones, tales como cuarentena y otras regulaciones sobre biocustodia.

El envío de las muestras realizado según lo establecido por las normativas permitirá:

1. Reducir la probabilidad de daño en los envases y derrame de su contenido.
2. Reducir el número de exposiciones que den lugar a posibles infecciones.
3. Mejorar la eficiencia de la entrega del material enviado.

Regulaciones internacionales y codificación

Las regulaciones internacionales para el transporte de materiales infecciosos están basadas en las recomendaciones de UNCOE. Este comité establece los requerimientos de empaquetado y etiquetado, como así también efectúa revisiones periódicas de las definiciones de los distintos tipos de materiales. Actualmente en las definiciones se incluyen los microorganismos recombinantes, mutantes o híbridos y los priones, como agentes infecciosos.

Estas recomendaciones clasifican los cultivos de microorganismos como saprofitos, patógenos, genéticamente modificados o no y, en función del riesgo, le asignan categorías de transporte específicas.

Los cultivos de microorganismos viables (bacterias, virus, rickettsias, parásitos, hongos, recombinantes, híbridos o mutantes) de los que se conoce o razonablemente se cree conocer que puedan causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para los humanos o animales cuando se exponen a ellos, son considerados **SUSTANCIAS INFECCIOSAS**.

La clasificación de las sustancias infecciosas se encuentra en la división 6.2 de las guías sobre transporte de sustancias peligrosas de IATA, edición 2013. Las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías:

CATEGORÍA A: sustancia infecciosa que, en caso de ocurrir exposición cuando se transporta, es capaz de producir incapacidad permanente, constituir una amenaza para la vida o producir enfermedad fatal en humanos o en animales. Se les asigna la numeración:

UN 2814: microorganismos o sustancias infecciosas que pueden causar enfermedades en seres humanos y/o en animales.

UN 2900: microorganismos o sustancias infecciosas que pueden causar enfermedades exclusivamente en animales.

CATEGORÍA B: sustancia infecciosa que no cumple con los criterios para incluirla en la Categoría A. Se les asigna la numeración **UN 3373**.

Los cultivos de microorganismos que no cumplen con la definición de sustancia infecciosa, incluyendo los Modificados Genéticamente, se les asigna el número **UN 3245**.

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

Otras definiciones de interés, a considerar para la clasificación apropiada de los materiales a transportar se incluyen en el Anexo I.

El nombre apropiado de envío deberá consignarse en inglés y deberá ubicarse en la parte externa del envase, de manera que se identifiquen las sustancias infecciosas como:

UN 2814 Infectious substance, affecting humans.

UN 2900 Infectious substance, affecting animal.

UN 3373 Biological substance, Category B

En ambas categorías, UNCOE establece diferencias para el embalaje, etiquetado y documentación entre las sustancias infecciosas y los microorganismos incluidos en las categorías A y B, exigiendo en ambos casos el sistema de triple embalaje (Anexo II).

Para un envío responsable de las sustancias infecciosas, deberán considerarse las instrucciones de embalaje (PI) de IATA. La instrucción de empaque 602 es utilizada para las sustancias infecciosas Categoría A, mientras que aquellas incluidas en la Categoría B pueden embalsarse acorde a PI 602 o a PI 650.

Algunos países adoptan como propias las regulaciones internacionales en su totalidad, mientras que otros países establecen variaciones de estas regulaciones, pero las autoridades nacionales son las encargadas de informar los detalles de los requerimientos propios de cada país.

Trazabilidad del material biológico suministrado

La trazabilidad es un concepto de diferente significado en metrología y Colecciones. El concepto de trazabilidad enunciado en documentos de la WFCC y de la OCDE se refiere al conocimiento del historial de la cepa desde su ingreso hasta su uso final. No sólo se deben llevar los registros de cada cepa conservada, como habitualmente hacen las Colecciones de Cultivos Microbianos, sino también todo lo referente a la distribución de cultivos, transacciones y transferencias.

En esta etapa de distribución se deben registrar y archivar todas las solicitudes de materiales biológicos, su aceptación o rechazo, el microorganismo identificado, la forma, empresa y fecha de envío, nombre y dirección de la persona a quién se envió, el acuse de recibo del producto, nombre, apellido y documento del receptor y fecha de recepción. Estos registros deben mantenerse de acuerdo a las políticas, leyes y regulaciones nacionales. Estos registros deben ser mantenidos por duplicado, en formato electrónico o impreso, y conservados y archivados en sitios separados para evitar la pérdida de información, en caso de siniestro u otras eventualidades.

Información a proveer junto con el material biológico suministrado

Junto con el microorganismo se debe proveer una hoja informativa o certificado con los siguientes datos mínimos:

- ❖ Identificación del material biológico y número de lote.
 - ✓ Nomenclatura (género y especie)

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

- ✓ Número de acceso o código de la cepa en la colección
 - ✓ Nivel de riesgo biológico del material
 - ✓ Presentación
 - ✓ Origen
 - ✓ Condiciones de almacenaje e instrucciones para la manipulación y recuperación del cultivo provisto
 - ✓ Vida útil del cultivo (“fecha de vencimiento” o “estabilidad”), antes de la apertura en las condiciones especificadas de almacenaje.
-
- ❖ Listado de características fenotípicas (morfológicas, fisiológicas y otras de interés) y el método utilizado para la identificación de la cepa, su tipificación y caracterización.
 - ❖ Medidas de seguridad que incluyan el nivel de contención requerido para el manejo del material biológico, disposición final y medidas a tomar en caso de derrames o salpicaduras.
 - ❖ Firma y aclaración del responsable del envío.
 - ❖ Fecha del envío.

Coordinación del envío

El transporte de material biológico requiere una buena coordinación y comunicación entre el remitente, la compañía de transporte y el destinatario; cada uno debe asumir sus responsabilidades para que el producto sea transportado en forma segura y llegue a destino en buenas condiciones y oportunamente.

El material no se debería expedir antes que el destinatario se haya asegurado ante la autoridad competente que el material puede ser importado legalmente.

El destinatario o consignatario DEBE:	El proveedor, remitente o expedidor DEBE:	El transportista DEBE:
Obtener las autorizaciones necesarias de las autoridades competentes para la importación.	Hacer los arreglos por anticipado con el destinatario de las muestras, incluyendo el MTA y averiguar si se requiere un permiso de importación	Informar al remitente acerca de la ruta más directa, y entregarle los documentos de despacho y envío con las indicaciones para su llenado.
Enviar al remitente los permisos, cartas de autorización u otros documentos exigidos por las autoridades.	Coordinar por anticipado con la compañía de transporte para asegurarse que el envío será aceptado y que seguirá la ruta más directa para evitar el arribo durante un fin de semana o en día no laborable.	Aconsejar al remitente sobre el embalaje apropiado y asegurar que los bultos estén preparados en forma tal que puedan llegar a su destino en buen estado sin representar un riesgo para las personas o animales durante el transporte.
Concertar el operativo para que el envío sea recepcionado de la forma más eficiente y	Preparar la documentación necesaria, incluyendo los permisos y los documentos de	Controlar que se respeten las condiciones de envío durante su traslado.

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

oportuna.	despacho y envío.	
Notificar al expedidor la recepción del envío	Notificar al destinatario de la coordinación del transporte con suficiente antelación respecto a la hora de llegada programada.	Notificar al remitente en caso que ocurran retrasos en el transporte.
	Registrar y archivar la documentación de solicitud, de envío y transporte, incluyendo el MTA.	Guardar y archivar la documentación de envío y transporte.

Transporte y distribución

La cadena de transporte comienza con el empaquetado de las sustancias y termina en el laboratorio que recibe el envío (destinatario) y ello puede incluir el transporte aéreo, por correo postal dentro del territorio nacional (interna) y/o entre países, fronteras o continentes (internacional). En cualquier caso, es responsabilidad de los proveedores disponer de uno o más especialistas calificados (entrenados convenientemente) para encargarse de esta actividad y que se responsabilicen del envío.

Debe considerarse que la cantidad máxima de sustancia infecciosa a ser transportada en un paquete, no debería exceder los 50 mL ó 50 g en aviones de pasajeros, y 4L o 4 kg si se trata de carga aérea. Para transporte en superficie (carretera, tren o mar) no hay límites establecidos.

Lista de verificación del transporte

- ¿Se verificó el estado de higiene e integridad del producto previo al despacho?.
- ¿Se verificó el estado del producto previo al despacho: identificación, rótulos, cantidad y productos entregados, documentación, entre otros?.
- ¿Se controló que se cumplan los requisitos reglamentarios aplicables relacionados con el transporte del material infeccioso según categoría A y B?.
- ¿Se verificó que los vehículos de transporte y contenedores se encuentren en estado de higiene e integridad?.
- ¿Se verificó que el transportista cuenta con toda la documentación legal para el transporte de la mercadería?.

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

Bibliografía de consulta

Rohde C., Smith D. eds. International Regulations for Packaging and Shipping Microorganisms [monograph on the Internet].

European Biological Resource Centres Network Information Resource. January 2013. Available from: http://www.wfcc.info/doc/1357878428/EBRCN_information_resource_on_transport_update_Jan_2013.pdf

International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations. 54th ed. Montreal, Geneva, 2013. ISBN 978-92-9233-786-5

Terragno, R. Transporte de muestras clínicas. Boletín electrónico FELACC 2011;7,2-6.

Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013-2014 [monograph on the Internet]. World Health Organization. Edition 2012. Geneva: WHO. Available from: http://www.who.int/iris/bitstream/10665/85394/1/WHO_HSE_GCR_2012.12_spa.pdf

World Federation of Culture Collection. Guidelines for the establishment and operation of collections of cultures microorganisms. 3rd ed. Japan: WFCC Executive Board; 2010. ISBN 92 9109 043 3. Available from: <http://www.wfcc.info/guidelines/>

Organization for Economic Cooperation and Development. OECD Best practice guidelines on biosecurity for biological resources centres [monograph on the Internet]. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 2007. Available from: <http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf>

IRAM 14950, 2010. Cultivos microbianos de referencia. Requisitos para la competencia de los productores de cultivos microbianos de referencia

AFNOR S96R. Quality of Collections of biological Resources. Disponible en: <http://www.p3observatory.org/.../NFS96-900F.pdf>

USDH, CDC & NIH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th. Edition. Atlanta: USDH-CDC-NIH, 2007. Available from: <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb15/bmb15toc.htm>

Organización Mundial de la Salud. Manual de Bioseguridad en el laboratorio. 3ra edición. Ginebra: OMS 2005. Disponible en: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf

Terragno, R. Transporte de especímenes para diagnóstico. Acta Bioquím. Clin. Latinoamericana. 2005, 39 (2):217-223

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

Lucero N E. Transporte de material biológico. Boletín de la Asociación Argentina de Microbiología [serie en Internet]. Sep.-nov. 2004, vol.43, no.166 [citado 15 Marzo 2006], p.0-0. Disponible en: http://www.aam.org.ar/archivos/166_Transporte.pdf

Reglamento Técnico MERCOSUR para el Transporte de Sustancias Infecciosas y Muestras para Diagnóstico. Resolución 145/03. Ministerio de Salud y Acción Social, Argentina. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar>

National Committee for Clinical Laboratory Standards. NCCLS Approved Standard LA4-A4 Blood Collection on Filter Paper for Neonatal Screening Programs. Vilanova PA. 2003. Available from: <http://www.nccls.org>

DOT Final Rules "Hazardous Material Revision to Standards for Infectious Substances", Federal Register vol. 67, No 157, 53118-53144, 2002. Available from: <http://www.dot.gov>

Snyder JW. Packaging and shipping of infectious substances. Clin. Microbiol Newsletter 2002; 24:89-93.

Anexo I. Otras definiciones útiles para la clasificación apropiada de los materiales biológicos a transportar

Cultivos: son el resultado de un proceso por el cual los agentes biológicos son propagados intencionalmente. Esta definición incluye a los cultivos de laboratorio con fines diagnóstico y clínico, pero no incluyen a los de especímenes de pacientes humanos o animales. Los cultivos pueden ser clasificados como de Categoría A o en Categoría B, dependiendo del microorganismo en cuestión.

Especímenes: material humano o animal colectado directamente de seres humanos o animales, y que incluyen, pero no está limitado, a excretas, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos, frotis, partes del cuerpo, para utilizarse en investigación, diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades.

Productos biológicos: productos derivados de organismos vivos, manufacturados y distribuidos en concordancia con los requerimientos de las autoridades competentes, los cuales tienen requisitos específicos y son utilizados para la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades en humanos y animales, o bien con propósitos de investigación, experimentación o desarrollo. La producción de vacunas sirve como ejemplo.

Organismos y microorganismos modificados genéticamente: organismos y microorganismos cuyo material genético ha sido alterado intencionalmente mediante ingeniería genética, en una forma que no ocurre en su estado natural. Si bien no coinciden con la definición de sustancia infecciosa, pueden ser capaces de provocar alteraciones en animales, plantas o productos microbiológicos, diferentes a los resultantes de un proceso natural. A ellos se les designa con el código UN 3245 y se envían según la instrucción de empaque PI 904.

Desechos médicos o clínicos: desechos derivados del tratamiento médico de humanos o animales, o de procesos de investigación. Los desechos médicos o clínicos que contienen sustancias infecciosas Categoría A se les asigna el código UN 2814 o UN 2900, según corresponda. Los desechos que contienen sustancias infecciosas Categoría B, aunque exista baja probabilidad de contener las mismas, se les asigna el código UN 3291 y deberán ser enviadas según la instrucción de empaque PI 621.

Material exento: sustancias biológicas que considerando su bajo riesgo, están exentas de los requisitos y regulaciones que aplican para las sustancias infecciosas:

- Material que no contiene sustancias infecciosas o que no causará enfermedades en seres humanos o animales.
- Sustancias que contienen microorganismos que no son patógenos para los seres humanos, ni animales.
- Sustancias en la cual cualquier patógeno presente ha sido neutralizado o inactivado de manera que no pueda constituir un riesgo.
- Muestras ambientales (incluyendo muestras de alimentos y aguas) para las cuales no se consideran que causen riesgo significativo de infección.
-

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

- Sangre y componentes de la sangre colectados y enviados con fines de transfusión y/o trasplante.
- Muestras de sangre seca y sangre oculta en heces para pruebas de selección.
- Desechos clínicos o médicos descontaminados.

Observaciones:

En caso de existir dudas sobre si un determinado cultivo o sustancia infecciosa reúne o no los criterios para ser considerada categoría B, deberá ser incluida en la categoría A.

- Los paneles de evaluación externa del desempeño con cultivos bacterianos o de hongos y sueros que NO contemplan sustancias infecciosas de la categoría A, se pueden enviar y rotular como UN 3373, *Biological substance, Category B*.

Anexo II. Embalaje, marcado, etiquetado y documentación

El sistema de triple empaque (Figura 1 a, b) es el recomendado para el transporte de material biológico y siempre deberá comprobarse que corresponde a un embalaje certificado, que cumpla con las especificaciones de Naciones Unidas. Consta de tres componentes:

Recipiente primario: es el recipiente que contiene el cultivo o la muestra y debe cumplir con las siguientes características: tubos con tapa hermética de goma o rosca o recipiente estanco, de material a prueba de filtraciones, etiquetado y envueltos con abundante material absorbente (papel gofrado, algodón u otro) que permita absorber todo su contenido en caso de ruptura.

Recipiente secundario (Embalaje secundario): debe contener y proteger al recipiente primario y cumplir con las siguientes características: impermeable, estanco, resistente, a prueba de filtraciones. Puede contener más de un recipiente primario, pero se debe usar suficiente material absorbente para proteger a todos los recipientes primarios, evitar choques entre ellos, y contener los fluidos en caso de ruptura del paquete.

Recipiente externo de envío (Embalaje externo o terciario): debe contener y proteger (daño físico, humedad) el o los embalajes secundarios que se colocan dentro de él. Debe ser rígido y resistente, estar protegido de posibles fugas de líquido, especialmente cuando se usan refrigerantes y deberá tener los etiquetados correspondientes, además del material de protección para amortiguar golpes u otros daños físicos durante el transporte.

Sobreembalaje: Es el paquete externo que se utiliza cuando los envíos deben refrigerarse con hielo seco o nitrógeno líquido, o cuando se combinan varios paquetes. De este modo conforma una sola unidad que se envía al mismo destino. En ambos casos el sobreembalaje debe llevar todas las etiquetas reglamentarias, y las marcas que tienen llevan los paquetes individuales, más una adicional con la palabra “sobreembalaje”.

La documentación que acompaña a los cultivos o muestras (formularios con datos, notas y otras informaciones) deben ser introducidos en bolsa plástica, la cual se pegará con cinta adhesiva en el exterior del recipiente secundario.

Si es necesario utilizar refrigerantes, estos deben colocarse fuera del embalaje secundario:

Unidades refrigerantes: Deben estar en bolsa plástica sellada. El embalaje terciario debe ser de material aislante (caja de aislapol o plumavit), recubierta de cartón.

Hielo seco: El embalaje secundario debe quedar bien asegurado dentro del embalaje terciario una vez que el hielo seco se haya disipado. El paquete que lo contenga (sobre-embalaje) deberá permitir el escape del CO₂ durante su trayecto. Nunca colocar hielo seco en el interior del recipiente primario o embalaje secundario, por el riesgo de una explosión. Se debe indicar la presencia de hielo seco, con marca en el paquete externo.

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

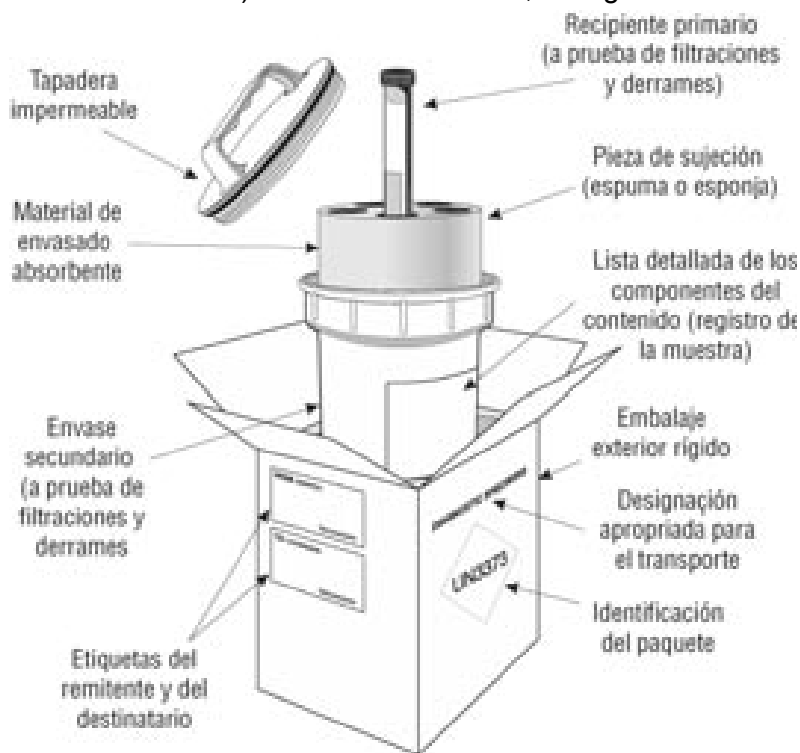
Nitrógeno líquido: El recipiente primario soporta temperaturas extremadamente bajas. El paquete externo (sobre-embalaje) debe ser apropiado para contener el nitrógeno líquido y evitar un posible escape. Se debe señalar la presencia de hielo seco con marcación en el paquete externo y anexar la documentación requerida para este tipo de refrigerantes.

Figura 1. Empaque/embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas.

a) Sustancia infecciosa, Categoría A



b) Sustancia infecciosa, Categoría B



FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

Tomado de: *Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances*, 2011-2012. OMS; 2010.

Marcado y etiquetado


Las marcas y etiquetas brindan información sobre el contenido del paquete, la naturaleza del riesgo y el cumplimiento de las normas. Para su colocación deben eliminarse o tacharse las marcas inadecuadas, así como se deberán colocar correctamente las marcas apropiadas, haciendo visibles las especificaciones y en idioma inglés.

Se reconocen varios tipos de etiquetas:

- Riesgo: de forma de cuadrada ajustado a 45 °. Se requieren para la mayoría de las mercancías peligrosas.
- Manipulación: de varias formas rectangulares; se requieren para algunas mercancías peligrosas, además de las de riesgo.
- Orientación: deben aplicarse en dos lados opuestos del embalaje.

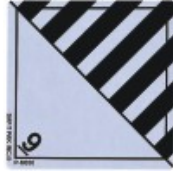
La etiqueta que identifica al paquete debe indicar el tipo de cultivo que se envía, si requiere refrigeración y el sistema refrigerante que se emplee.

El siguiente cuadro resume los tipos de etiquetados para el envío de microorganismos:

Sustancias infecciosas de la Categoría A	Sustancias infecciosas de la Categoría B
<p>Etiquetas de riesgo para sustancias infecciosas (etiqueta de riesgo Clase 6) y se marcará con letras legibles y en inglés: “UN 2814 Infectious Substance, Affecting Human” o “UN 2900 Infectious Substance, Affecting Animals” según corresponda.</p>  <p>The image shows a diamond-shaped hazard label for Class 6 infectious substances. It features a biohazard symbol at the top, followed by the text 'INFECTIOUS SUBSTANCE' and 'CLASE 6'. Below that, it says 'UN 2814 Infectious Substance, Affecting Human' and 'UN 2900 Infectious Substance, Affecting Animals'. At the bottom, it indicates '6' and '2017'.</p>	<p>Etiqueta de riesgo UN 3373 Se marcará en letras legibles y en inglés “UN 3373 Biological Substance, Category B”</p>

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

Si se agregó hielo seco, se colocará la etiqueta de riesgo de la Clase 9 y el texto "Dry Ice UN 1845 (xxx) Kg"



Si el conservante es nitrógeno líquido, se colocarán las etiquetas Etiqueta de Gas no inflamable y etiqueta de líquidos criogénicos



Etiqueta de Orientación del paquete



Etiqueta de identificación con el nombre, dirección y teléfono del organismo remitente y del destinatario.
Es conveniente agregar la temperatura de almacenamiento

La página web de WFCC ofrece información sobre embalaje que se actualiza continuamente.

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE COLECCIONES DE CULTIVOS.
Guía Técnica para la importación, exportación y transporte de cultivos microbianos.

Documentación necesaria que debe acompañar el envío de microorganismos

	Sustancias infecciosas de la Categoría A	Sustancias infecciosas de la Categoría B
Permiso de importación	<p>Los cultivos patógenos no autóctonos requieren que el destinatario tenga un permiso de importación, manejo y almacenamiento del Departamento Gubernamental correspondiente y el distribuidor debe tener una copia del permiso del Ministerio antes de suministrar esos cultivos microbianos</p> <p>Los cultivos de fitopatógenos bajo las regulaciones de cuarentena deberán obtener primero un permiso de una autoridad apropiada para importar, manipular y almacenar el material biológico. Bajo estos términos, el transportista deberá mostrar una copia del permiso para poder distribuir el material.</p> <p>Los patógenos de plantas manipulados por BCRs que están sujetos a regulaciones de cuarentena deberán ser registrados por una oficina del gobierno apropiada. La importación y transferencia de tales patógenos dentro del país deberá realizarse de acuerdo con las leyes vigentes.</p>	SI, en algunos países
Lista de mercancías peligrosas	SI	NO
La Guía Aérea	SI	SI
Declaración del Expedidor	<p>Los despachantes de microorganismos de grupos de riesgo 2, 3 y 4 deben ser entrenados por instructores certificados y aprobados por IATA (cada dos años) si los envíos se hacen por transporte aéreo.</p>	<p>Que tenga conocimiento de los reglamentos de la IATA. http://www.iata.org</p>