



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

SERVICIO DE MENSAJERÍA URGENTE, A DEMANDA DE LOS CENTROS GESTORES, PARA LOS CENTROS SANITARIOS ADSCRITOS A LA PLATAFORMA LOGÍSTICA SANITARIA DE SEVILLA, SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

EXPEDIENTE PA 68/2020

ANEXO II AL PPT

Definiciones principales y referencias a los contenedores/embalajes homologados para las sustancias infecciosas clase 6.2, AoB en el ADR 2015 (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera)

ADR 2015 Apartado 2.2.62 Clase 6.2 Materias infecciosas
--

2.2.62.1 Criterios

2.2.62.1.1 El título de la clase 6.2 cubre las materias infecciosas. A los fines del ADR, las "materias infecciosas" son materias de las que se sabe o de las que hay razones para creer que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos se definen como microorganismos (incluidas las bacterias, los virus, los "ricketts", los parásitos y los hongos) y otros agentes tales como los priones, que pueden provocar enfermedades a los animales o a los seres humanos.

2.2.62.1.4.1 Categoría A: Materia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente o una enfermedad mortal o potencialmente mortal para seres humanos o animales, hasta entonces con buena salud.

NOTA: Existirá una exposición de riesgo cuando una materia infecciosa se desprenda de su embalaje protector y entre en contacto físico con seres humanos o animales.

a) Las materias infecciosas que cumpliendo esos criterios causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales se asignarán al **Nº ONU 2814 (UN 2814)**. Las materias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al **Nº ONU 2900 (UN 2900)**.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

b) La adscripción a los N° ONU 2814 o 2900 se basará en el historial médico conocido y

los síntomas de la fuente humana o animal, las condiciones endémicas locales, o la opinión profesional sobre las circunstancias individuales de la fuente humana o animal.

NOTA: La designación oficial de transporte del n° **ONU 2814 es SUSTANCIA**

INFECCIOSA PARA EL SER HUMANO. La del n° **ONU 2900 es SUSTANCIA INFECCIOSA PARA LOS ANIMALES** únicamente.

2.2.62.1.4.2 Categoría B: Una materia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. Las materias infecciosas de la categoría B se asignarán al n° ONU 3373.

NOTA: La designación oficial de transporte del N° **ONU 3373 será "SUSTANCIA**

BIOLÓGICA, CATEGORÍA B".

Apartado 4.1.4.1. INSTRUCCIONES DE EMBALAJE

INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE P620

Esta instrucción se aplica a los n° **ONU 2814 y 2900**

Los envases/embalajes siguientes están autorizados si satisfacen las disposiciones particulares de embalaje de la sección 4.1.8.

Embalajes que satisfacen las disposiciones del capítulo 6.3 y aprobados conforme a estas disposiciones consistentes en:

a) Envases interiores que incluyan:



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

- i) uno o varios recipientes primarios estancos;
- ii) un embalaje secundario estanco;
- iii) excepto en el caso de materias infecciosas sólidas, un material absorbente en cantidad suficiente para absorber la totalidad del contenido colocado entre él o los recipientes primarios y el embalaje secundario; cuando en el interior de un único embalaje secundario simple, se coloquen varios recipientes primarios, estos deberán ir envueltos individualmente o separados con el fin de evitar cualquier contacto entre sí.

b) Un embalaje exterior rígido:

Bidones (1A1, 1A2, 1B1, 1B2, 1N1, 1N2, 1H1, 1H2, 1D, 1G);

Cajas (4A, 4B, 4N, 4C1, 4C2, 4D, 4F, 4G, 4H1, 4H2);

Jerricanes (cuñetes) (3A1, 3A2, 3B1, 3B2, 3H1, 3H2).

Su dimensión exterior mínima no debe ser inferior a 100 mm.

Disposiciones suplementarias:

1) Los envases interiores que contengan materias infecciosas no deberán ser agrupados con otros envases interiores que contengan otros tipos de mercancías. Los bultos completos, podrán ser colocados en un sobre embalaje conforme a las disposiciones de las secciones 1.2.1 y 5.1.2; este sobre embalaje podrá contener nieve carbónica.

2) Excepto envíos especiales tales como órganos enteros, que necesiten un embalaje especial, las disposiciones siguientes son aplicables:

a) Materias expedidas a temperatura ambiente o a una temperatura superior.

Los recipientes primarios deben ser de vidrio, de metal o plástico. Para garantizar la estanqueidad se deben utilizar medios eficaces tales como termo soldaduras, tapón de faldón o cápsula metálica engastada. Si se utilizan

tapones roscados deben ser reforzados por medios de bloqueo eficaces, tales como cintas, cinta adhesiva parafinada o cierres roscados fabricados con este objeto;



b) Materias expedidas refrigeradas o congeladas: Hielo o nieve carbónica o cualquier otra materia refrigerante debe estar colocada alrededor de los(del) embalaje(s) secundario(s) o en el interior de un sobre embalaje, conteniendo uno o varios bultos completos marcados conforme al párrafo 6.3.3.

Deben estar previstos calzos interiores para mantener al o a los envase(s) interiore(s) en su posición cuando el hielo se haya fundido o la nieve carbónica evaporada. Si se utiliza hielo, el embalaje exterior o el sobre embalaje debe ser estanco. Si se emplea nieve carbónica, debe permitir que el gas carbónico pueda escaparse. El recipiente primario y el embalaje secundario deben asegurar el mantenimiento de la temperatura del refrigerante utilizado;

c) Materias expedidas en nitrógeno líquido: Se deben utilizar recipientes primarios de plásticos y que puedan resistir temperaturas muy bajas. Los embalajes secundarios, también deben poder soportar temperaturas muy bajas y, en la mayoría de los casos, deberá ajustarse individualmente en cada

recipiente primario. Se deben aplicar igualmente las disposiciones relativas al transporte de nitrógeno líquido. El recipiente primario y el embalaje secundario deben asegurar el mantenimiento de la temperatura del nitrógeno líquido.

d) Las materias liofilizadas pueden también transportarse en recipientes primarios que sean ampollas de vidrio selladas a la llama o frascos de vidrio con tapa de caucho, sellados con una cápsula metálica.

3) Cualquiera que sea la temperatura prevista durante el transporte, el recipiente primario o el embalaje secundario deberán poder resistir, sin que se produzcan fugas, una presión interna que dé lugar a una diferencia de presión mínima de 95 kPa y a temperaturas de -40 °C a + 55 °C.

4) En el mismo envase/embalaje con materias infecciosas de la clase 6.2 no deberá haber otras mercancías peligrosas, a menos que sean necesarias para mantener la viabilidad de las materias infecciosas, para estabilizarlas o para impedir su degradación, o para neutralizar los peligros que presenten. En cada recipiente primario que contenga materias infecciosas podrá envasarse una cantidad máxima de 30 ml. De mercancías peligrosas de las clases 3, 8 ó 9. Cuando esas pequeñas cantidades de mercancías peligrosas de las clases 3, 8 ó 9 se envasen/embalen de conformidad con la presente instrucción de embalaje, no se aplicará ninguna otra disposición del ADR.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

5) La autoridad competente del país de origen podrán autorizar la utilización de envases/embalajes alternativos para el transporte de material animal conforme a lo dispuesto en 4.1.8.7.

INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE P650

Esta instrucción se aplica al nº **ONU 3373**.

1) El embalaje será de buena calidad y suficientemente robusto para soportar los golpes y cargas habituales del transporte, incluyendo el trasbordo entre vehículos o entre contenedores o entre vehículos o contenedores y el almacén así como durante cualquier recogida de un palet o sobre embalaje en la manipulación manual o mecánica. Los embalajes se construirán y cerrarán de forma que se evite cualquier

fuga de su contenido en las condiciones normales de transporte por vibración o por cambios de temperatura, humedad o presión.

2) El embalaje deberá comprender al menos los tres componentes siguientes:

- a) un recipiente primario
- b) un embalaje secundario, y
- c) un embalaje exterior

de los que, o bien el embalaje secundario, o el embalaje exterior, deberá ser rígido.

3) Los recipientes primarios se embalarán en los embalajes secundarios de forma tal que eviten, en las condiciones normales de transporte, que puedan romperse, perforarse o dejar escapar su contenido en el embalaje secundario. Los embalajes secundarios deben colocarse en embalajes exteriores con interposición de un material de relleno adecuado. Cualquier fuga de contenido no debe implicar ninguna alteración apreciable de las propiedades protectoras del material de relleno o del embalaje exterior.

4) Para el transporte se dispondrá en la superficie exterior de cada embalaje exterior la marca que se muestra a continuación en un fondo de color que contraste con ella y sea fácilmente visible y legible. La marca deberá tener la forma de un cuadrado con un vértice hacia abajo (en rombo) con unas dimensiones mínimas de 50 mm. x 50 mm., el grosor de las líneas deberá ser al menos de 2 mm. y la altura de las letras y cifras deberá ser al menos de 6 mm. La designación oficial de transporte



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

"MATERIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B", en letras de al menos 6 mm. de altura, deberá ser marcada en el embalaje exterior al lado de la marca en forma de rombo.



5) Al menos una superficie del embalaje exterior deberá tener unas dimensiones mínimas de 100 × 100 mm.

6) El bulto completo deberá superar con éxito el ensayo de caída de 6.3.5.3, tal como se especifica en 6.3.5.2, 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 material absorbente, cuando se requiera, en el embalaje secundario.

7) Para las materias líquidas:

a) El o los recipientes primarios deben ser estancos;



- b) El embalaje secundario debe ser estanco;
 - c) Si se colocan varios recipientes primarios frágiles en un único embalaje secundario, se envolverán individualmente o se separarán para prevenir cualquier contacto entre ellos;
 - d) Se debe colocar un material absorbente entre el recipiente primario y el embalaje secundario. La cantidad de material absorbente, debe ser suficiente para absorber todo el contenido de los recipientes primarios de manera que una fuga de la materia líquida no afecte al material de relleno o al embalaje exterior.
 - e) El recipiente primario o el embalaje secundario debe resistir sin escapes una presión interna de 95kPa (0,95 bar).
- 8) Para las materias sólidas:
- a) El o los recipientes primarios deben ser estancos a los pulverulentos;
 - b) el embalaje secundario será estanco a los pulverulentos;
 - c) Si en un embalaje secundario único se introducen varios recipientes primarios frágiles, éstos deben envolverse individualmente o ir separados de manera se evite cualquier contacto entre ellos;
 - d) Cuando haya dudas sobre la presencia de líquido residual en el recipiente primario durante el transporte, deberá utilizarse un embalaje adaptado para líquidos, que contenga material absorbente.

9) Muestras refrigeradas o congeladas: hielo, hielo seco o nitrógeno líquido

- a) Cuando se utilice hielo seco o nitrógeno líquido como refrigerantes, serán aplicables las disposiciones del 5.5.3. Si se utiliza hielo, deberá colocarse en el exterior del embalaje secundario o en el embalaje exterior o en el sobre embalaje. Se colocarán soportes interiores para mantener la



posición original de los embalajes secundarios. Si se utiliza hielo, el embalaje exterior o el sobre embalaje debe ser estanco.

NOTA: Si se utiliza hielo seco, no hace falta cumplir otros requisitos (véase el 2.2.9.1.14). Si se emplea nitrógeno líquido, es suficiente cumplir con el Capítulo 3.3, disposición especial 593.

b) el recipiente primario y el embalaje secundario deberán mantener su integridad a la temperatura de refrigeración utilizada así como a las temperaturas y presiones que puedan resultar si se pierde la refrigeración.

10) Cuando los bultos se coloquen en un sobre embalaje, las marcas de los bultos prescritas por la presente instrucción de embalaje deberán ser directamente visibles, o reproducirse en el exterior del sobre embalaje.

11) Las materias infecciosas asignadas al ONU 3373 que se embalen y cuyos bultos se marcan conforme a esta instrucción de embalaje no están sometidas a ninguna otra disposición del ADR.

12) Los fabricantes y distribuidores de estos embalajes deben dar instrucciones claras de su llenado y cierre al expedidor o a la persona que prepara los embalajes (por ejemplo, el paciente) con el fin de que se preparen correctamente para el transporte.

13) En el mismo embalaje de las materias infecciosas de la clase 6.2 no deberá haber otras mercancías peligrosas, a menos que sean necesarias para mantener la viabilidad de las materias infecciosas, para estabilizarlas o para impedir su degradación, o para neutralizar los peligros que presenten. En cada recipiente primario que contenga las materias infecciosas podrá envasarse/embalarse una cantidad de 30 ml. o menos de mercancías peligrosas de las clases 3, 8 o 9. Cuando esas pequeñas cantidades de mercancías peligrosas se envasen/embalen con materias infecciosas de conformidad



con la presente instrucción de embalaje, no se aplicará ninguna otra disposición del ADR.

14) Si se produce una fuga de materias y éstas se esparcen por el vehículo o contenedor, estos últimos no pueden reutilizarse hasta después de limpiarse a fondo y, en su caso, desinfectados o descontaminados. Las mercancías y objetos transportados en el mismo vehículo o contenedor deben examinarse por si se han contaminado.

Disposiciones suplementarias:

La autoridad competente del país de origen podrá autorizar la utilización de envases/embalajes alternativos para el transporte de material animal conforme a lo dispuesto en 4.1.8.7.

Otras referencias importantes en el ADR 2015

- **Capítulo 5. 4 DOCUMENTACIÓN**
- **Apartado 5.2.1.9. Flechas de orientación**
- **Página 764, Etiquetado**