

ANNEX 3. SUBSTÀNCIES INFECCIOSES.

INDEX

1. Introducció	3
2. Definicions.....	3
3. Classificació de les substàncies infeccioses	4
3.1. Principis de l'avaluació del risc en el transport de matèries infeccioses.....	6
3.2. Mesures de reducció del risc.....	7
4. Sistema bàsic d'embalatge triple	7
5. Marcat i etiquetat d'embalums	9
6. Marcat i etiquetat de vehicles.	11
7. Procediment de neteja de vessaments.....	11
8. Fitxes d'intervenció	11
9. Dades històriques.....	12

1. Introducció

Actualment, el transport de substàncies infeccioses és habitual arreu del món. L'interès de la salut pública mundial, el progrés de la investigació científica i la creació de nous fàrmacs, entre d'altres, comporta la necessitat de transportar mostres infeccioses, siguin d'origen humà, animal o d'altres, de forma segura des del lloc d'origen on són recollides fins al lloc de destinació on han de ser analitzades.

El compliment de la normativa referent al transport d'aquestes substàncies possibilita una disminució del risc d'infecció per part de tot el personal involucrat en les operacions de transport fins a uns nivells mínims, així com la disminució del risc en cas d'accident durant el transport.

Les reglamentacions internacionals per al transport de mercaderies perilloses (MMPP en endavant), incloses les substàncies infeccioses, pels diferents medis de transport es basen en les recomanacions del Comitè d'Experts en Transport de MMPP de les Nacions Unides.

Aquestes recomanacions es presenten en format de "Reglament Model per al transport de MMPP", l'objectiu del qual és oferir un conjunt de normes fonamentals a partir de les quals es desenvolupin d'una manera uniforme les reglamentacions nacionals i internacionals dels diferents medis de transport, sent no obstant això, suficientment flexibles per adaptar-se a les necessitats particulars que presentin cadascun d'ells.

La normativa obliga que cada cop que es presenten MMPP per al seu transport, calgui prendre certes mesures per indicar el risc potencial a les persones que han d'entrar en contacte o manipular les MMPP durant el seu transport, així com als operatius que hauran d'actuar en cas d'accident. Aquesta indicació del risc es du a terme, en primera instància, mitjançant les etiquetes i marques que cal posar en els embalums i en els vehicles que els transporten. A més, el transport ha d'anar acompanyat dels documents requerits per la normativa que descriuen les MMPP transportades, com ara la carta de port, instruccions escrites, fitxes de seguretat, etc.

Un aspecte molt important a l'hora de prevenir el risc és la seguretat del diferents tipus d'embalatges on es transporten les substàncies infeccioses. Així doncs, la filosofia principal és que com major sigui el perill potencial de la substància a transportat major grau de resistència haurà de tenir el tipus d'embalatge utilitzat, per tal de proporcionar la protecció adequada.

2. Definicions

Substàncies infeccioses.

De cara al transport, s'entén per substància infecciosa aquelles respecte de les quals se sap o es creu fonamentadament que contenen agents patògens. Els agents patògens són microorganismes (tals com bacteries, virus, rickettsies, paràsits i fongs) i altres

agents tals com prions, que poden causar malalties als animals o als éssers humans. Les substàncies infeccioses es divideixen en dues categories A i B. (veure punt 3)

Cultius.

Els cultius són el resultat d'un procés l'objectiu del qual és la reproducció d'agents patògens. Aquesta definició no inclou les mostres de pacients humans o animals. Els cultius poden ser classificats dins la categoria A o B en funció del microorganisme cultivat.

Mostres de pacients.

Són substàncies d'origen humà o animal, obtingudes directament d'éssers humans o animals, que inclouen, entre d'altres, excrecions, secrecions, sang i els seus components, teixits i fluids tissulars i parts del cos que són transportats per a l'estudi, diagnòstic, investigació i tractament i prevenció de malalties.

Productes biològics.

Són aquells productes obtinguts d'organismes vius que s'elaboren i distribueixen de conformitat amb el que disposen les autoritats nacionals competents, les quals poden imposar condicions d'autoritzacions especials, que són destinats a la prevenció, tractament o diagnòstic en éssers humans i animals, o amb finalitats de desenvolupament, experimentació o investigació connexos. S'inclouen, entre d'altres, productes acabats o inacabats com les vacunes.

Residus mèdics o clínics.

Els residus mèdics o clínics són els residus derivats del tractament mèdic d'animals o d'éssers humans, o bé de la investigació biològica.

Microorganismes i organismes modificats genèticament.

Són microorganismes i organismes en els quals, mitjançant l'enginyeria genètica, s'ha alterat deliberadament el material genètic d'una manera que no es produiria de forma natural.

3. Classificació de les substàncies infeccioses

D'acord amb la normativa vigent, les substàncies infeccioses es classifiquen dins de la divisió 6.2 i s'assignen als números ONU 2814, ONU 2900, ONU 3291 o ONU 3373, segons correspongui.

A partir de la 13^a edició de la Reglamentació Model la classificació de les substàncies infeccioses va canviar a categories, ja que anteriorment a aquesta edició les substàncies infeccioses es classificaven en quatre grups de risc. Aquest canvi fou degut principalment a que la classificació en grups de risc es basa en els riscos que suposen aquestes substàncies en l'entorn d'un laboratori, molt diferents dels riscos d'infecció a què estan exposats els treballadors que intervenen a la cadena de transport de MMPP. Per aquesta raó les normatives en matèria de transport de MMPP, a partir del canvi en la Reglamentació Model, van canviar la classificació de les substàncies infeccioses, a efectes de transport, de grups de risc a categories.

La classificació actual de les substàncies infeccioses es basa en la 16a. edició revisada de les Recomanacions relatives al Transport de MMPP de les Nacions Unides. Aquest text es troba recollit a les edicions de 2011 dels reglaments internacionals dels diferents medis de transport.

Les substàncies infeccioses es divideixen en les categories següents:

Categoria A.

Matèria infecciosa que és transportada en una forma que, quan es produeix una exposició, és capaç de causar una incapacitat permanent o una malaltia mortal o potencialment mortal per als éssers humans o animals, fins aleshores amb bona salut.

NOTA: es produirà una exposició de risc quan la substància infecciosa es desprengui del seu embalatge protector i entri en contacte físic amb éssers humans o animals.

- a) *Les matèries infeccioses que complint aquests criteris causen malalties en éssers humans o tant en aquestos com en els animals s'assignaran a l'ONU 2814. Les matèries infeccioses que causen malalties només en animals s'assignaran a l'ONU 2900.*
- b) *L'adscripció als ONU 2814 o 2900 es basaran en l'historial mèdic conegut i els símptomes de la font humana o animal, les condicions endèmiques locals, o l'opinió professional sobre les circumstàncies individuals de la font humana o animal.*

Categoria B.

Matèria infecciosa que no compleix els criteris per a la seva inclusió a la categoria A. Les matèries infeccioses de la categoria B s'assignaran a l'ONU 3373.

Les substàncies o productes indicats a continuació es classifiquen en una categoria o altra depenent de les seves propietats.

- **Productes biològics:**

Aquells productes biològics que compleixen els criteris per a ser inclosos en la categoria A o B, seran assignats als números UN 2814, UN 2900 o UN 3373, segons correspongui.

- **Microorganismes i organismes modificats genèticament:**

Els que no compleixen els criteris per ser assignats a la definició de substàncies tòxiques o substàncies infeccioses s'assignaran al número 3245.

- **Residus mèdics o clínics:**

Aquells que continguin substàncies infeccioses de la categoria A, s'assignaran als números UN 2814 o UN 2900, segons correspongui. Aquells que continguin substàncies infeccioses de categoria B, o que es cregui fonamentadament que tenen una probabilitat baixa de contenir substàncies infeccioses, s'assignaran al número UN 3291.

- **Animals infectats:**

El material animal afectat per agents patògens de la categoria A, s'assignaran al número UN 2814 o 2900, segons correspongui. El material animal afectat per agents patògens de la categoria B, s'assignaran al número UN 3373.

En el texts normatius ADR i RID es pot consultar el quadre amb els exemples indicatius de substàncies infeccioses incloses en la categoria A, així com les exempcions que contempla la normativa les quals, pel fet de no contenir substàncies infeccioses o perquè el seu risc és mínim, no estan obligades a complir l'ADR o RID.

3.1. Principis de l'avaluació del risc en el transport de matèries infeccioses.

Un grup d'experts de l'organització mundial de la salut (OMS) va realitzar una avaluació del risc del transport de substàncies infeccioses basada principalment en els següents aspectes:

- Les mesures de protecció habituals per protegir-se del risc d'infecció per part dels treballadors en l'ambient laboral (laboratoris principalment) consisteix en la utilització de barreres de protecció. Pel que fa a l'entorn del transport, la barrera de protecció és l'embalatge i/o envàs.
- La cadena d'infecció explica quins són els factors que cal prendre en consideració per avaluar el risc d'infecció per un determinat patogen. Entre d'altres, són:
 - L'estabilitat de l'agent en el medi
 - El resultat probable de l'exposició a l'agent
 - La patogenicitat de l'agent i la dosi infecciosa
 - Les vies naturals i no naturals d'infecció
 - Les mesures preventives i/o terapèutiques

Per tal que una matèria infecciosa pugui causar un risc d'infecció, cal que l'embalum sigui danyat amb suficient força per tal que el contingut de l'envàs primari surti a l'exterior de l'envàs secundari, de l'envàs terciari i del sobreembalatge, si n'hi ha. A més caldrà que el material absorbent, que obligatòriament ha de portar l'embalum, no pugui retenir el contingut líquid.

Per tant, és evident que la utilització d'embalatges adequats i homologats proporciona per sí mateixa un elevat grau de protecció, ja que un elevat grau de resistència a les condicions d'accident fan que la fuga de la substància infecciosa sigui menys probable.

Un cop s'hagi produït una fuga, per tal que es pugués produir infecció, els patògens han d'alliberar-se en un nombre suficient i en una forma que sigui apte per causar un dany a l'hoste susceptible. Per exemple, les condicions ambientals afecten directament sobre la viabilitat dels microorganismes i sobre la seva capacitat de causar infecció (deshidratació, congelació, exposició lumínica afecten negativament sobre la viabilitat) Així mateix, la dosi infecciosa també és un paràmetre important perquè l'hoste sigui infectat, el nombre de microorganismes necessaris per iniciar una infecció depèn de la virulència del patogen i de la via de transmissió. Evidentment, com major sigui la concentració en un determinat volum (per exemple el cas dels cultius), major és el risc que hi hagi microorganismes suficients per causar una infecció

Cal dir que, perquè es pugui produir una infecció el patogen ha d'entrar en contacte amb l'hoste (exposició) i introduir-se en ell. No obstant això, no totes les vies de

transmissió de què disposa l'hoste són adequades, molts patògens tenen una via de transmissió específica. Aquest fet en molt casos fa disminuir la probabilitat de ser infectat.

En cas d'exposició, el fet de respirar substàncies infeccioses pot suposar un risc d'infecció. No obstant això, cal dir que tan sols els patògens que tinguin la capacitat d'adherir-se a les vies respiratòries poden produir una infecció real. En el cas del transport, la transmissió respiratòria no suposa un risc important d'infecció.

Una manera eficient d'afavorir les infeccions per transmissió respiratòria és la formació d'aerosols i gotes. Per produir un aerosol és necessari aplicar una força a un líquid. A l'entorn laboral (laboratoris majoritàriament), això es fa mitjançant diferents aparells com nebulitzadors, homogeneïtzadors, aparells d'ultrasons, etc., però aquesta força està absent a l'àmbit del transport. La ventilació normal no proporciona força suficient i a les fuites i vessaments tampoc es produeix una quantitat considerable d'aerosols.

L'explosió tèrmica d'un embalum podria generar un aerosol, tot i així les explosions són massa potents perquè els microorganismes sobrevisquin i mantinguin llur efectivitat.

Els agents transmesos per la sang poden penetrar de forma eficient en un hoste mitjançant injecció i través del contacte de la pell no intacte amb la sang o líquids corporals infectats. En el cas del transport, les exposicions més probables i que causen un risc major es donen durant les tasques de neteja de producte i materials que s'hagin trencat i vessat sense prendre les mesures de seguretat adients.

3.2. *Mesures de reducció del risc.*

En base a tot el que s'ha exposat anteriorment, les principals mesures de prevenció i protecció del risc d'infecció, davant de possibles accidents en el transport de matèries infeccioses, són:

- La utilització d'un sistema de confinament de la mercaderia adequat, és a dir, la utilització d'embalatges/envasos adequats i homologats d'acord amb el que marca la normativa.
- En cas d'accident amb afectació a la mercaderia infecciosa, la neteja, desinfecció, ventilació, utilització de la roba de protecció i intervenció d'efectius qualificats.
- En cas d'exposició, immunització, profilaxi i tractament.

4. Sistema bàsic d'embalatge triple

Tal com ja s'ha explicat anteriorment, la protecció que comporta un correcte embalatge de la MMPP és una de les principals eines de prevenció en el risc per accident en el transport de MMPP. En el cas de les matèries infeccioses, el sistema d'embalatge està format de tres capes:

Recipient primari: és un recipient estanc que conté la mostra. Aquest recipient primari s'envolta de material absorbent suficient per absorbir el fluid en cas de trencament. (excepte en el cas que la mostra sigui sòlida)

Envàs/embalatge secundari: es tracta d'un segon envàs o embalatge estanc que porta al seu interior el recipient o recipients primaris. Es poden col·locar diversos recipients primaris en un envàs secundari, sempre i quan s'utilitzi suficient material absorbent per tal d'absorbir tot el fluid en cas de trencament i cada recipient vagi embolicat individualment o separat de la resta a fi d'evitar qualsevol contacte entre ells.

Envàs/embalatge exterior: els embalatges/envasos secundaris es col·loquen en envasos/embalatges exteriors d'expedició amb un material amortidor adequat. L'envàs/embalatge exterior ha de ser rígid i amb unes dimensions exteriors no inferiors a 100 mm.

Aquests són els principis bàsics del sistema d'embalatge triple per a qualsevol substància infecciosa, ara bé, segons si la classificació de la matèria és de categoria A o B li afecta una instrucció d'embalatge diferent.

La instrucció P620 és la que correspon a substàncies infeccioses de categoria A (ONU 2814 o 2900)

La instrucció P650 és la que correspon a substàncies infeccioses de categoria B (ONU 3373)

Aquestes instruccions d'embalatge es troben descrites a les diferents normatives de transport.

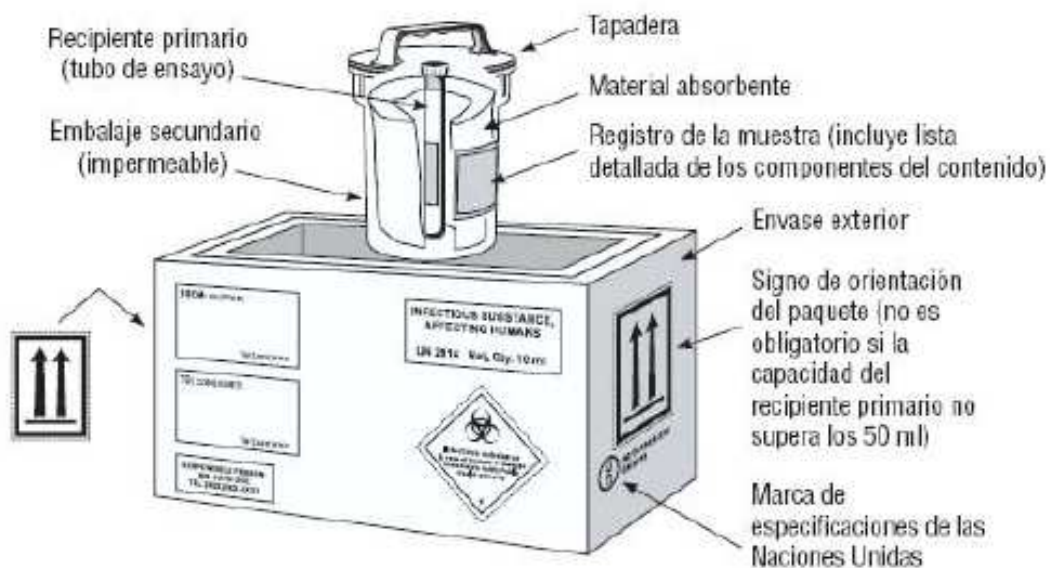


Figura 1. exemple de sistema d'embalatge triple per a substàncies infeccioses de categoria A. (font: WHO/HSE/EPR/2008.10, guia sobre la reglamentació relativa al transport de substàncies infeccioses 2009-2010 de la OMS)

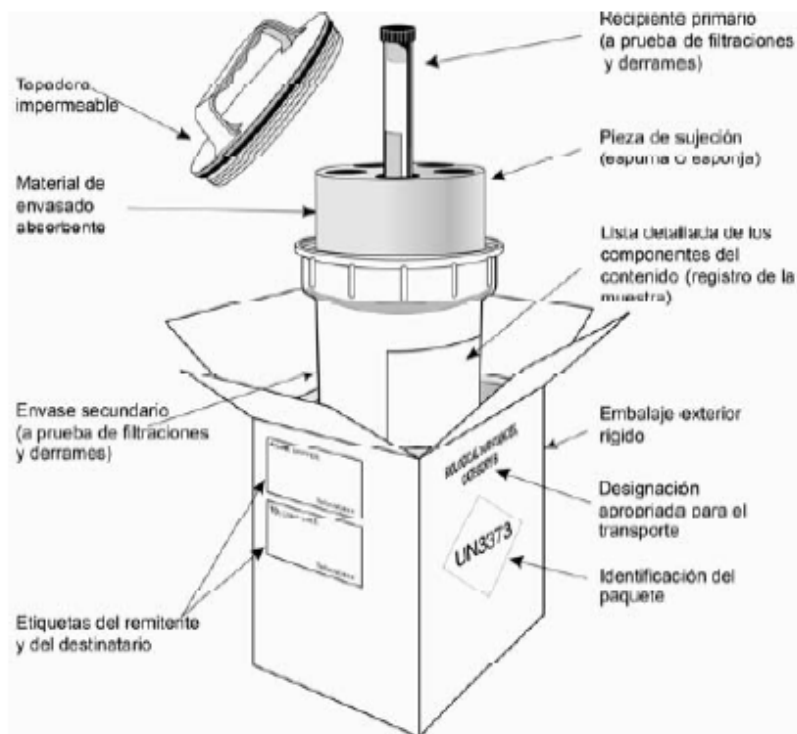


Figura 2. exemple de sistema d'embalatge triple per a substàncies infeccioses de categoria B. (font: WHO/HSE/EPR/2008.10, guia sobre la reglamentació relativa al transport de substàncies infeccioses 2009-2010 de la OMS)

5. Marcat i etiquetat d'embalums

El marcat i etiquetat dels embalum i vehicles que transporten MMPP és un aspecte primordial pel que fa a la informació de riscos. Les marques i etiquetes són una via d'informació primària del risc que ens afecta a causa d'una mercaderia en concret. Posteriorment, hi ha altres mecanismes d'informació com ara la documentació exigida per la normativa (carta de port, fitxes de seguretat, etc.) que, si bé donen una informació més detallada, no són tant directament accessibles.

A la marca de l'embalum sempre hi ha de constar el número ONU i la designació oficial del transport:

ONU 2814 "SUBSTÀNCIA INFECCIOSA PER A L'ÉSSER HUMÀ"

ONU 2900 "SUBSTÀNCIA INFECCIOSA PER ALS ANIMALS, únicament"

ONU 3373 "SUBSTÀNCIA BIOLÒGICA, CATEGORIA B"

A la marca que ha de portar l'embalatge exterior o sobreembalatge, si n'hi ha, podem trobar també informació referent al nom i direcció de l'expedidor i del destinatari, si requereix algun requisit de temperatura per al seu emmagatzematge i, en cas que l'embalum porti algun tipus de refrigerant (gel sec, nitrogen, etc.), cal indicar el número ONU pertinent i la quantitat neta.

Etiquetes.

Hi ha dos tipus d'etiquetes, les indicatives de perill (quadrat orientat en un angle de 45°, romboide) i les etiquetes de manipulació (per exemple, fletxes d'orientació).



Matèries infeccioses
Categoria A



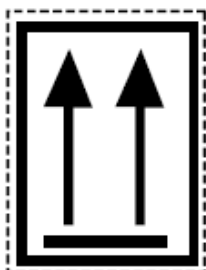
Matèries infeccioses
Categoria B



Etiqueta de perill per a determinats microorganismes i organismes modificats genèticament no infecciosos (ONU 3245) i també per a diòxid de carboni sòlic (gel sec) (ONU 1845). Els embalums que portin gel sec (refrigerant) hauran de portar aquesta etiqueta acompanyant a l'etiqueta de perill principal que pertanyi segons sigui la matèria infecciosa de categoria A o B.



Etiqueta de perill per a nitrogen líquid, els embalums que portin nitrogen líquid (refrigerant) hauran de portar aquesta etiqueta acompanyant a l'etiqueta de perill principal que pertanyi segons sigui la matèria infecciosa de categoria A o B.



Etiqueta de fletxes d'orientació, cal col·locar aquesta etiqueta en dos costats oposats de l'embalum indicant la orientació correcta per tal que els taps de l'envàs primari quedin a la part superior en posició vertical.

6. Marcat i etiquetat de vehicles.

En el cas dels vehicles, siguin del tipus que siguin, els identificadors que indiquen que el transport és de MMPP són, d'una banda, el panell taronja i, d'altra banda, les plaques-etiquetes.

En cas que ho estipuli la normativa, el vehicle haurà de portar la placa-etiqueta corresponent a l'etiqueta 6.2 (la mateixa que per a les substàncies infeccioses de categoria A) i, en el panell taronja, el número ONU corresponent a la MMPP i el número de perill 606.

7. Procediment de neteja de vessaments

La resposta adient en cas d'exposició a qualsevol substància infecciosa és netejar i desinfectar la zona a la major brevetat possible, sigui quina sigui la matèria infecciosa involucrada. Fins i tot si una substància infecciosa entra en contacte amb la pell danyada, la neteja de la zona afectada amb aigua i sabó o amb una solució antisèptica reduirà el risc d'infecció. A més, cal consultar amb el metge sempre que se sospiti o es tingui constància d'haver entrat en contacte amb una substància infecciosa a causa d'un paquet malmès.

Procediment de neteja per a qualsevol tipus de matèria infecciosa:

- 1) Utilitzar guants, roba de protecció i protecció facial i ocular, si està indicat.
- 2) Recobrir el vessament amb un drap de roba o paper absorbent perquè no s'estengui.
- 3) Ruixar amb una solució desinfectant adequada sobre el drap o paper i a la zona circumdant (les solucions de lleixiu al 5 % solen ser adequades)
- 4) Aplicar el desinfectant començant pel marge exterior de la zona afectada pel vessament i avançar de forma concèntrica cap al mig.
- 5) Transcorreguts uns 30 minuts, retirar els materials. Si hi ha vidres trencats o altres objectes punxants, recollir-los amb un recollidor o un tros de cartró rígid i dipositar-los en un envàs resistent a les perforacions per a la seva eliminació.
- 6) Netejar i desinfectar la zona afectada pel vessament (en cas necessari, repetir els passos 2 a 5).
- 7) Desfer-se dels materials contaminats dipositant-los en un envàs per a l'eliminació de residus estanc i resistent a la perforació.

8. Fitxes d'intervenció

Les fitxes d'intervenció proporcionen als grups d'intervenció la informació bàsica relativa a les primeres actuacions que cal dur a terme en accidents de transport on hi hagi involucrades mercaderies perilloses.

les fitxes relatives a les mercaderies pertanyents a la classe 6.2 són les següents:

Número fitxa	Tipus de material	ONU	Substància
6 - 12	MATÈRIA INFECCIOSA	2814	Matèria infecciosa per a l'ésser humà.
		2900	Matèria infecciosa per als animals, únicament.
		3291	Residus clínics no especificats, N.E.P. o residus (bio)mèdics, N.E.P o residus mèdics reglamentats, N.E.P.
		3373	Substància biològica, categoria B.

Totes les fitxes d'intervenció es troben publicades a l'Ordre INT/3716/2004, de 28 de octubre. BOE 276 de 16 de novembre de 2004.

9. Dades històriques

No s'han documentat notificacions d'infeccions degudes a exposicions relacionades amb el transport. les dades estadístiques revelen que el sistema bàsic d'embalum triple que cal utilitzar per a totes les substàncies infeccioses, i que s'ajusten a les instruccions P650 i P620, compleixen l'objectiu d'assegurar que les substàncies infeccioses són transportades sense fuites ni pèrdues de material. En el pocs casos que s'ha produït fuga de l'envàs primari, aquesta ha estat continguda pel material absorbent i no s'han notificat danys dels envasos secundari ni de l'extern.