

Transporte de muestras, una mirada desde la generalidad de la regulación nacional hasta la especificidad

Q.F. Ricardo Andaur

©BioseguridadChile Ltda., Santiago - Chile,
Abril de 2015

El marco legal nacional que encuadra los requisitos de funcionamiento de los laboratorios clínicos corresponde a la **Circular 3F/68 de 1989 del MINSAL**. Normas de Precauciones Universales y Manejo de fluidos Corporales., **S. N° 433 de 1993 del MINSAL**. Reglamento de Laboratorios Clínicos, **Decreto Supremo N° 594 de 1999 del MINSAL** Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de trabajo, **Decreto Supremo N°75 de 2001, MINVU**, Ordenanza General de Urbanización y Construcción, **Decreto Supremo N° 58/2008** y las **Normas Técnicas Básicas para Obtener Autorización Sanitaria en Establecimientos de Salud**.

Dentro de estas disposiciones, el **artículo N° 25 del decreto 20** reglamento de laboratorios clínicos establece que "El Laboratorio Clínico **responsable técnicamente de una o más Salas Externas de Toma de Muestras** deberá cumplir las normas de recolección, conservación, transporte seguro y oportuno de las muestras al Laboratorio Clínico para su procesamiento". A su vez, el **artículo N° 5**

referido a los requerimientos de autorización establece la existencia de un **Manual de bioseguridad** donde deben estar contenidos los **procedimientos e instructivos referidos al transporte del espécimen**.

Más aún, estas normas son extensibles a las **Unidades de Toma de Muestra**, en adelante UTMs, a las cuales se les exige **normas de recolección, conservación, transporte seguro y oportuno de las muestras al Laboratorio Clínico** para su procesamiento. Este debe ser entregado por el Laboratorio en convenio.

Específicamente sobre el transporte de la muestra, el **Instituto de Salud Pública** publicó una **normativa técnica referida al transporte sobre especímenes hacia el ISP**. Esta se basa en las recomendaciones de OMS y IATA para el transporte de las **sustancias infecciosas categoría A o Un2814** y las **sustancias biológicas categoría B o UN3373**.

El objetivo de la normativa técnica es que los laboratorios deben considerar dentro de sus sistemas de gestión de la calidad el transporte de la muestra para que garanticen **la seguridad del portador, el medioambiente y de la población general**. Ya que, en el transporte de la muestra intervienen una serie de operadores que va desde personal interno del laboratorio hasta personal externo como el del courier o transportista. Todos estos actores, tanto internos como externos están expuestos a un riesgo que deben ser contenidos.

Dentro de las recomendaciones se establece que este tipo de materias peligrosas **no debe ser transportado por personas o en sus equipajes**, los especímenes deben ser clasificados como UN3373 o UN2814 para determinar el tipo de embalaje que aplica. Por último, especifica que para el transporte de

ambas sustancias, tanto UN3373 como UN2814 **deben ser transportadas en un sistema de empaque triple.**

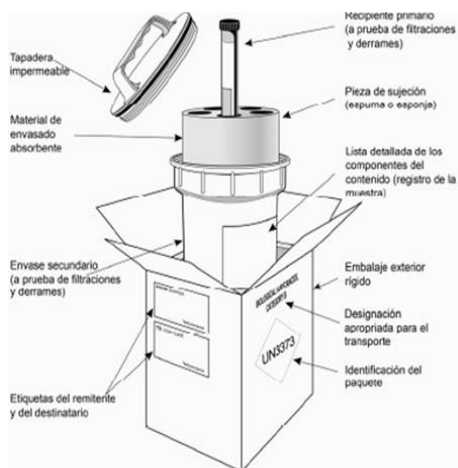
Según esta normativa técnica el sistema de empaque triple debe estar compuesto por:

Recipiente primario el cual es el que contiene a la muestra y debe ser un tubo con tapa hermética de goma o rosca, nunca algodón, deben estar rodeados de un material que absorba su contenido en caso de derrame y deben ser debidamente rotulados.

Envase secundario debe ser impermeable, resistente y debe contener al envase primario. Por lo que, debe ser un contenedor plástico con tapa antiderrame con material absorbente en su interior.

Envase terciario el cual contiene a él o los envases secundarios y debe ser de material rígido y resistente además de estar debidamente rotulado y etiquetado. Bajo lo cual se recomienda una caja de cartón microcorrugado lo suficientemente resistente. Se recomienda que contenga los documentos introducidos en una bolsa para evitar pérdida o confusión.

Un esquema de estos sistemas de empaque triple puede ser el siguiente recomendado por IATA y OMS:



Si bien esta normativa existe desde el año 2008 su aplicación no ha sido total. Sin embargo, en abril del pasado año, el Instituto de Salud Pública publicó un ordinario en el cual se hace obligatorio transportar este tipo de especímenes en sistemas de empaque triple hacia el ISP. El **Ordinario N° 643**, establece la **obligatoriedad de dar cumplimiento a la Normativa técnica para el transporte de sustancias infecciosas hacia el Instituto de Salud Pública**. Esta obligatoriedad define que todas las muestras biológicas y sustancias infecciosas que sean despachadas hacia el Instituto deben ser embaladas en un sistema de empaque triple, clasificadas como sustancias infecciosas Categoría A, muestra biológica Categoría B o muestra exenta, además de la identificación del remitente. El **incumplimiento de esta normativa técnica conlleva que las muestras sean devueltas o eliminadas con su contenido**.

Si bien la aplicación de estas normativas es al interior de un laboratorio clínico o de una unidad de toma de muestra, estas se hacen **extensibles a calles y caminos** por el hecho intrínseco de que estas muestras son preparadas para su transporte. En este contexto, además de las normativas antes citadas, existe una exclusiva para el transporte de sustancias peligrosas en calles y caminos.

Este reglamento corresponde al **decreto 298** y aplica sobre el transporte de especímenes por su carácter de peligroso al ser potencial o específicamente infecciosos y por tanto un riesgo para quien los manipula o expone. Más que a procedimientos o sistemas de empaque triple propiamente tal, esta normativa apunta a **normar al camión e instruir al transportista que realiza esta operación**.

Básicamente establece que el camión transportará la materia peligrosa, en este caso el espécimen, **no debe superar una antigüedad de 15 años**. Dada la contingencia y actual flujo de compraventa de vehículos, esto no debería ser un inconveniente, pero existen requisitos adicionales, como son los referidos al rotulado.

En esto, el camión debe mostrar en su exterior las respectivas **simbologías y letreros** que aluden a las **materias peligrosas que transportan** y están debidamente identificadas en la **Norma Chilena Oficial NCh 2190.0f93**. Esta señalética debe estar situada al frente, atrás y a los costados del vehículo para que sean fácilmente visibles.

En cuanto a la **trazabilidad**, estos vehículos deberán contar con **sistemas que registren la velocidad y distancias** recorridas, además de estar equipados con **radios o teléfonos celulares**. Si bien, no lo especifica el decreto, es recomendable que los vehículos cuenten con **GPS** y, en el caso de especímenes que requieran un transporte congelado o con temperatura refrigerada, un dispositivo que registre las posibles variaciones de temperatura. Información que es útil como criterio de exclusión de laboratorios.

Este decreto no sólo habla de requisitos del camión sino también define que las cargas peligrosas deben ser compatibles y la **prohibición de transportarlas en conjunto con animales, alimentos o medicamentos**. Al momento de realizar la carga o descarga el camión debe estar detenido y una vez concluidas las operaciones, este debe ser lavado (en su interior o carga) para evitar contaminación cruzada o del personal.

Es recomendable que las vías seleccionadas no sean áreas densamente

pobladas y se deben evitar túneles de más de 500 metros. Sin embargo, dada la distribución poblacional de Chile y su logística resulta imposible cumplir con estas recomendaciones ya que no permitiría el transporte de muestras dentro de Santiago u otras urbes.

Por último, el chofer debe tener la **hoja de datos de seguridad de transporte** donde se detallan riesgos y otros aspectos de peligrosidad de la carga. Es recomendable que, además de ser capacitado en el transporte de sustancias infecciosas o biológicas, disponga de un **manual de emergencia o procedimientos operativos estándar** que le permitan responder de manera rápida y eficiente ante un problema o accidente. Estos manuales o procedimientos deben ir acompañados de los **elementos de protección personal** y de **equipos de seguridad** como extintores y triángulos u otros elementos como absorbentes y contenedores de sustancias infecciosas para poder responder segura y efectivamente ante un derrame u otra emergencia.