

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**

Versión 1
 Fecha: 22/10/12
 Página 1 de 17

TÍTULO DOCUMENTO:	PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL BIOBANCO IGTP-HUGTP		
TIPO DOCUMENTO:	PLAN DE GESTION		
Elaborado por: Montse Tárraga, Edurne Pedrosa	CÓDIGO DOCUMENTO: BB-GBS.2.01		
Estándar: BB-GBS	Página núm. 1 de 17		

Revisión	Realizado por	Fecha	Ratificado	Fecha	Fecha ejecución
00	Dirección Científica Biobanco	Octubre 2012	Comisión Delegada	Noviembre 2012	Diciembre 2012
01	Dirección Científica Biobanco	Enero 2013	Comisión Delegada	Febrero 2013	Marzo 2013

Modificaciones: Edición del documento. 01 Adición de procedimientos para el transporte inter e intra-hospitalario.

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 2 de 17**Índice**

1. OBJETIVO	3
2. PUNTO DE PARTIDA	3
2.1 Medidas de bioseguridad.	3
3. TRANSPORTE Y BIOSEGURIDAD EN EL BIOBANCO IGTP-HUGTP.....	4
3.1 Medidas de bioseguridad para el personal del Biobanco	4
3.2 Medidas de bioseguridad para el envío y transporte de muestras	5
3.3 Normas de funcionamiento para laboratorios de Nivel II y Gestión de residuos.....	10
4. EL TRANSPORTE DE MUESTRAS INTER-INTRA HOSPITALARIO.....	12
4.1 Procedimientos para el transporte de muestras	12

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 3 de 17

1. OBJETIVO

Este documento agrupa todas las acciones a realizar por el Biobanco IGTP-HUGTP (en adelante BB IGTP-HUGTP) para conseguir un sistema de mejora continua de la calidad y bioseguridad de su funcionamiento, así como los recursos para llevarlos a cabo.

2. PUNTO DE PARTIDA

Para llevar a cabo la ejecución del plan de bioseguridad se parte de la siguiente documentación y procesos implantados en el Biobanco, así como su Reglamento Interno sobre la estructura y el funcionamiento del Biobanco.

2.1 Medidas de bioseguridad

Según se establece en la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica, la obtención, el transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras en los Biobancos se hará en condiciones de bioseguridad, conforme con la legislación aplicable. El presente plan de gestión de la bioseguridad considera los mecanismos para garantizar la seguridad del personal del biobanco en el manejo de muestras, los procesos de eliminación residuos peligrosos y el transporte de muestras biológicas (véase apartado 3). Además, los aspectos de bioseguridad relacionados con los agentes físicos, químicos y biológicos, así como el uso de ordenadores y trabajo en oficinas, se rige por la normativa descrita por la Fundación IGTP (institución titular del BB IGTP-HUGTP).

3. TRANSPORTE Y BIOSEGURIDAD EN EL BIOBANCO IGTP-HUGTP

3.1 Medidas de bioseguridad para el personal del Biobanco

El trabajo con muestras biológicas de origen humano supone un potencial riesgo de exposición a agentes biológicos. Por ello, la obtención, manipulación y almacenamiento de muestras biológicas de origen humano debe realizarse en condiciones de bioseguridad que eviten la exposición del personal a agentes potencialmente infecciosos.

Los biobancos han de contar con un plan de bioseguridad (artículo 6, Real Decreto 1716/2011) que recoja los procedimientos que garanticen la trazabilidad de las muestras y los datos recogidos por el biobanco, así como que la obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se debe realizar en condiciones de bioseguridad (véase apartado 2 y 3.2).

El biobanco debe informar y entrenar a su personal respecto a los peligros y procedimientos de seguridad que han de observarse en la manipulación de muestras de origen humano, y las instalaciones deben ser adecuadas para establecer las medidas de seguridad necesarias.

El personal que trabaja en el BB IGTP-HUGTP está incluido en un programa de vigilancia de la salud, y se le debe ofrecer la posibilidad de realizar analíticas con objeto de detectar su estado inmunitario, así como de una inmunización activa mediante vacunación cuando exista una vacuna con eficacia demostrada.

El biobanco establece protocolos sobre la inclusión o exclusión de muestras biológicas de alto riesgo, y adapta sus instalaciones según el nivel de bioseguridad requerido en función de las muestras biológicas incluidas. En el caso del BB IGTP-HUGTP, el nivel de bioseguridad de sus instalaciones es del segundo nivel de contención, y su laboratorio de recepción de muestras, procesamiento y almacenaje se adapta a los criterios establecidos por la OMS para muestras de nivel 2.

Además de las precauciones de bioseguridad, el biobanco establece las medidas de seguridad por posible exposición a agentes químicos, así como se adhiere a los principios básicos de seguridad en un laboratorio (normativa institucional de la Fundación IGTP).

El Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad laboral. Así mismo,

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 5 de 17

han de ser observadas las Notas Técnicas de Protección publicadas por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. En el ámbito del biobanco, merecen una mención especial la NTP 376 de Buenas Prácticas de Laboratorio, la NTP 725 sobre productos químicos, la NTP 233 relativa a cabinas de seguridad biológica y las NTPs 517 y 518 relativas a los equipos de seguridad EPI (equipo de protección individual).

3.2 Medidas de bioseguridad para el envío y transporte de muestras

El envío y transporte de muestras biológicas de origen humano debe realizarse en condiciones de bioseguridad. Para el empaquetamiento y envío de muestras biológicas se debe determinar en primer lugar las especificaciones del material biológico que se envía. Para los fines de su transporte, se entiende por sustancias infecciosas las sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos) y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos. Las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías: sustancia infecciosa de categoría A o sustancia infecciosa de categoría B.

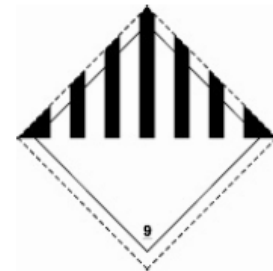
- Sustancia infecciosa de categoría A: una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos. Las sustancias infecciosas que cumpliendo estos criterios causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales se asignarán al nº UN2814; las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al nº UN 2900.
- Sustancia infecciosa de categoría B: una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. Se incluyen en esta categoría: cultivos, muestras de pacientes, productos biológicos, microorganismos modificados genéticamente, y desechos médicos o clínicos. Las sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al nº UN3373.



Figura 4. Marca para sustancias infecciosas de categoría B y para microorganismos u organismos modificados genéticamente que se ajustan a la definición de sustancia infecciosa de categoría B.

En el BB IGTP-HUGTP las muestras involucradas son del tipo B, por lo que su manipulación, transporte y envío se rige de acuerdo a este tipo de muestras biológicas.

Las muestras biológicas o productos derivados que han sido tratados específicamente para neutralizar agentes infecciosos, o aquellos para los que existan mínimas probabilidades de incluir agentes patógenos no se encuentran sujetas a estas regulaciones, como por ejemplo tejido fijado en formol e incluido en parafina. La identificación de transporte para estas muestras es: "Muestra humana exenta".



En caso de utilizar hielo seco, se aplicará, además, la etiqueta de peligro de determinados microorganismos y organismos modificados genéticamente no infecciosos y para dióxido de carbono sólido (UN 1845).



Figura 5. Etiqueta de peligro para determinados microorganismos y organismos modificados genéticamente no infecciosos (UN 3245) y para dióxido de carbono sólido (hielo seco) (UN 1845)

Para líquidos criogénicos se añadirán también las etiquetas de peligro para nitrógeno líquido y la etiqueta de manipulación para líquidos criogénicos.

Figura 6. Etiqueta de peligro para nitrógeno líquido.

Figura 7. Etiqueta de manipulación para líquidos criógenos para el transporte aéreo.

Para el transporte por superficie no se establece una cantidad máxima por paquete. Pero para el transporte aéreo:

- Ningún recipiente primario tendrá un contenido mayor que 1 l y el embalaje/envase exterior no debe contener más de 4 l (para líquidos)
- Excepto si contiene partes del cuerpo, órganos o cuerpos enteros, el embalaje/envase exterior no debe contener más de 4 kg (para sólidos).

Estas cantidades excluyen el hielo, el hielo seco o el nitrógeno líquido cuando se utilizan para mantener las muestras frías.

Planificación

Algunas muestras son muy sensibles al tiempo, como por ejemplo la sangre total fresca. Para evitar retrasos innecesarios, se debe:

- Estimar el tiempo de traslado.
 - Utilizar una empresa de transporte que se adapte a la normativa y posea buena infraestructura.
 - Evitar los envíos en fin de semana, planificando que, al menos, haya dos días laborables después de la fecha prevista de llegada.
 - Avisar al destinatario de que va a efectuar el envío y pactar con él las fechas y horarios más adecuados.
 - Identificar perfectamente la persona de contacto para la recepción del envío.
 - Incluir el suficiente refrigerante como para cubrir retrasos en la entrega del material de, al menos, 24-48 horas.



**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 8 de 17**Normas de empaquetado y etiquetado**

En cualquier tipo de envío por el BB IGTP-HUGTP (mensajería o servicio de correos por vía aérea o terrestre), el empaquetado de las sustancias infecciosas y de las muestras de diagnóstico deberá cumplir el sistema de triple contenedor:

- Contenedor primario

Contiene la muestra. Debe ser hermético y a prueba de roturas. Debe identificarse, indicando el tipo de muestra y recubrirse con material suficiente capaz de absorber la totalidad del líquido del contenedor primario si éste se rompiera, además es conveniente que dicho material sea acolchado para reducir el riesgo de rotura del contenedor primario. Para el llenado del contenedor primario, si se trata de muestras infecciosas con riesgo para el medio ambiente, se utilizará una cabina de Bioseguridad. Una vez se haya cerrado el contenedor, es imprescindible la desinfección de la superficie externa de éste mediante su fumigación con un germicida de amplio espectro.

- Contenedor secundario

Contiene uno o varios contenedores primarios recubiertos de forma independiente con suficiente material absorbente y acolchado para evitar los golpes entre los contenedores primarios y prevenir su rotura. Debe ser hermético y a prueba de rotura. Se señalará y etiquetará indicando los datos que permitan identificar la muestra y los datos relativos al remitente y al receptor.

- Contenedor de transporte externo

Protege del medio exterior al contenedor secundario (daño mecánico y entrada de agua). Dispondrá de la señalización oficial según cada caso. Además se indicarán los datos que permitan identificar la muestra y los datos relativos al remitente y al receptor y llevará adherida la documentación necesaria para el envío.

- Sobrecontenedor

Se utilizará en los casos en que se use nieve carbónica o hielo seco para la conservación del envío. Cuando se utilice, la señalización oficial, la consignación de datos y la documentación necesaria irán en este contenedor.

En los casos de empaquetado de sustancias infecciosas se utilizarán contenedores homologados señalizados como tales cumpliendo las especificaciones de las Naciones Unidas para la clase 6.2 y la instrucción de empaquetamiento (PI) 620 de la IATA y la ICAO.

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 9 de 17

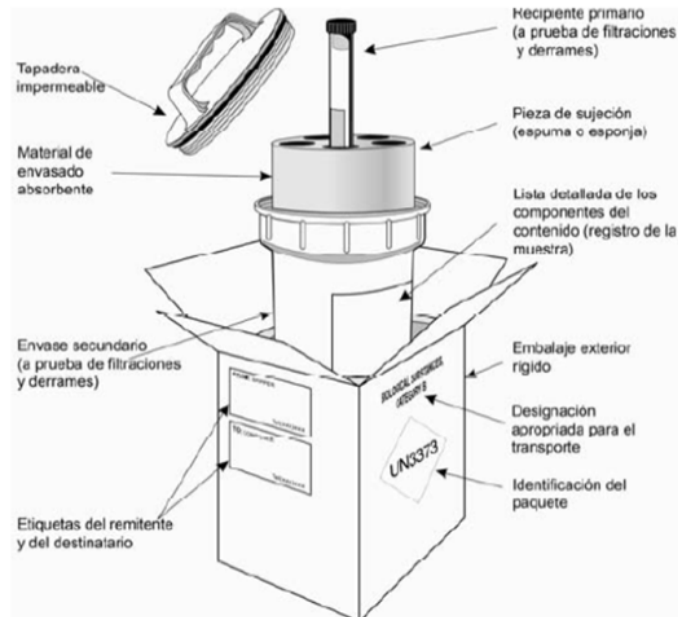
○ Etiquetado

Todos los contenedores externos deben cumplir las especificaciones de las Naciones Unidas en relación con su construcción y con la información disponible en ellos, dependiendo de la categoría de sustancia que contengan.

Para la categoría B deben cumplirse las instrucciones P650:

- Etiquetado referido a UN3373, Sustancias Biológicas de Categoría B.
- El embalaje debe constar de tres componentes:
 - Un recipiente primario
 - Un embalaje secundario
 - Un embalaje exterior rígido
- Embalaje primario debe ser a prueba de filtraciones y no contener más de 1 L ó 1 kg.
- Material absorbente, tal como algodón, en cantidad suficiente para que cualquier fuga no comprometa la integridad del almohadillado o embalaje exterior.
- Embalaje exterior no debe contener más de 4 L. ó 4 kg.
- Se excluyen de estas cantidades los refrigerantes o congelantes como hielo seco o nitrógeno líquido.

Es importante retirar cualquier tipo de etiqueta existente en el exterior de los contenedores y que hayan quedado de anteriores envíos.

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 10 de 17**Figura****8.**

Ejemplo de sistema de embalaje/envasado triple para el embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de categoría B

En cada paquete se emitirá la siguiente información:

- Nombre, dirección y número de teléfono del remitente (obligatorio para el transporte aéreo).
- Número de teléfono de la persona responsable que esté informada del envío (obligatorio para transporte aéreo)
- Nombre, dirección y número de teléfono del destinatario.
- Designación oficial de transporte de “sustancia biológica categoría B” junto la marca mostrada en la figura 4.
- Opcionalmente los requisitos de la temperatura de almacenamiento.

Documentación

No se requiere de documentación de mercancías peligrosas, pero sí los documentos de expedición:

- Para envíos internacionales una factura proforma o albarán en la que se indiquen las direcciones del remitente y del destinatario, el número de paquetes y la descripción de su contenido, indicando peso y valor.
- Si aplica, declaración de importación o exportación.
- Conocimiento de embarque aéreo o sus equivalentes para los envíos por carretera, tren y mar.

3.3 Normas de funcionamiento para laboratorios de Nivel II y Gestión de residuos

Los laboratorios del BB IGTP-HUGTP están diseñados para permitir la manipulación de agentes biológicos del Grupo de riesgo 2 en un Nivel 2 de contención biológica y para la realización de actividades confinadas de tipo 2 en las que se exige un Grado de confinamiento 2.

En estos laboratorios son de peligrosidad moderada para el personal y muy baja para el público en general y el medio ambiente. Es necesario establecer ciertas barreras entre el material biológico y el personal expuesto, manteniendo también determinadas medidas de contención que impidan el escape de material biológico al medio ambiente exterior.

Normas de manipulación

Es obligatoria la utilización de bata en todo momento.

Está prohibido comer, beber, fumar y maquillarse. La comida se deberá guardar en los armarios y refrigeradores específicos para este fin que se encuentran fuera del área de laboratorios.

Todas las manipulaciones que entrañen riesgo biológico, bien por el tipo de técnica a utilizar o por las características de la muestra a manipular, se realizarán en cabinas de Bioseguridad clase II.

Está prohibido pipetear con la boca.

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 12 de 17

Se evitará en todo momento el contacto directo de las manos con muestras que contengan o puedan contener agentes biológicos u OMG patógenos o nocivos, portándose guantes en aquellas manipulaciones que lo exijan.

Se evitarán, en la medida de lo posible, las técnicas que impliquen la formación de aerosoles o en todo caso, se aplicarán las correspondientes medidas de seguridad si estas técnicas fueran insustituibles.

Se evitará, en la medida de lo posible, la utilización de material cortante y punzante en las manipulaciones de muestras con riesgo biológico.

Las jeringuillas y agujas hipodérmicas serán de un solo uso. Cuando se trabaje con muestras que pudieran tener riesgo biológico, se adoptarán precauciones especiales para evitar la auto-inoculación y la generación de aerosoles durante la utilización y eliminación de las jeringuillas. Después de su utilización, nunca se separará la aguja de la jeringuilla, depositándose el bloque jeringuilla-aguja en un recipiente específico para inyectables. Nunca se intentará re-encapsular la aguja.

Las superficies de trabajo han de ser descontaminadas tras cada manipulación e inmediatamente después de un vertido accidental. Para ello se utilizarán soluciones desinfectantes de amplio espectro.

El personal deberá lavarse las manos después de cada manipulación y antes de abandonar el laboratorio.

Cualquier material que deba ser descontaminado fuera del laboratorio se acondicionará en contenedores resistentes y herméticos para su transporte.

El material de vidrio reutilizable que resulte contaminado biológicamente se enjuagará inmediatamente tras su utilización con soluciones desinfectantes de amplio espectro y se depositará en un lugar prefijado para su recogida y procesamiento por el Servicio de Esterilización.

Los vertidos significativos de materiales infecciosos y los incidentes o accidentes en general que puedan provocar un aumento del riesgo para el personal o el medio ambiente, deberán ser comunicados inmediatamente al Servicio de Bioseguridad.

Gestión de residuos

La segregación atenderá a los grupos establecidos por la legislación vigente.

NO se mezclarán residuos biosanitarios sólidos y líquidos.

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 13 de 17

En estos laboratorios se pueden producir residuos biosanitarios asimilables a urbanos (Clase II) y biosanitarios especiales (Clase III). NO se mezclarán nunca ambos tipos de residuos. En el caso de que éstos se mezclaran deberán ser tratados como Biosanitarios especiales (Clase III).

Todos los contenedores que se entregaran para su recogida deberán estar correctamente etiquetados desde su apertura. Para los residuos biosanitarios Clase III además de la etiqueta interna se utilizará la suministrada por la empresa gestora.

Se prohíbe la eliminación de residuos biosanitarios sólidos como residuos urbanos (basura normal).

Los residuos biosanitarios líquidos clase II se podrán eliminar por el desagüe de la pila del laboratorio, pero antes se desactivarán mediante la utilización de soluciones desinfectantes de amplio espectro.

Los residuos biosanitarios líquidos clase III se inactivarán siguiendo las indicaciones del protocolo de uso de desinfectantes y posteriormente la botella cerrada se eliminará en los cubos de residuos sólidos clase III.

Se evitará siempre la dispersión de los residuos manteniendo los contenedores de recogida cerrados en los armarios para residuos.

Cuando se vayan a generar residuos biosanitarios con peligrosidad química o radiactiva adicionales: se contactará con el Servicio de Bioseguridad para elegir el mejor método de gestión.

Los contenedores de residuos se localizarán en las ubicaciones indicadas anteriormente.

4. EL TRANSPORTE DE MUESTRAS INTER-INTRAHOSPITALARIO

El trabajo con muestras biológicas de origen humano supone un potencial riesgo de exposición a agentes biológicos. Por ello los procedimientos de manipulación, transporte y envío de muestras biológicas en el biobanco se rigen por las normativas nacionales e internacionales existentes y en concreto por las medidas descritas en los apartados 3.1 y 3.2 del presente documento.

4.1 Procedimientos para el transporte de muestras

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 14 de 17

En el Reglamento Interno de funcionamiento del BB IGT-HUGTP se describe la estructura e infraestructura del biobanco. En ese reglamento se especifica que la subunidad Nodo Central del BB IGTP-HUGTP se encuentra en el edificio de investigación de la Fundación IGTP y que por lo tanto está físicamente separada del edificio del hospital. No siendo así para la subunidad Banco de Tumores, que por su naturaleza está dentro del servicio de Anatomía Patológica del HUGTP, hecho que facilita el procesado y conservación de las muestras que gestiona el Banco de Tumores. Esa distribución provoca que los transportes de muestras se diferencien en:

- intra-hospitalarios (dentro del HUGTP o dentro del IGTP)
- intra-campus IGTP-HUGTP (entre los diferentes edificios)
- inter-hospitalarios (externos al HUGTP o al IGTP)

Aun así todos los transportes y envío de muestras biológicas tienen características comunes y están regidos por las mismas normas y medidas, con la finalidad de garantizar la trazabilidad de las muestras, pero también garantizar la seguridad del personal del BB IGTP-HUGTP, del usuario y de la integridad de las propias muestras biológicas.

Para facilitar la comprensión del presente documento, a continuación se adjunta, a modo de ejemplo, el protocolo sobre el **procedimiento para el traslado de muestras biológicas**:

ACRÓNIMOS

IATA: *International Air Transport Association.*

ICAO: *International Civil Aviation Organization.*

OBJETIVO

Procedimiento a seguir de todos aquellos profesionales que están relacionados con el transporte y envío al/desde el BB IGTP-HUGTP de muestras biológicas desde su obtención y preparación hasta su recepción el biobanco.

Existirán protocolos específicos que describan el procedimiento en el caso de transporte de muestras des del biobanco a otras entidades externas.

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 15 de 17**ALCANCE****Ámbito de aplicación:**

- **Transporte intra-hospitalario:** transporte de muestras dentro del edificio del HUGTP (a/desde la subunidad Banco de Tumores) o dentro de las instalaciones del IGTP (a/desde la subunidad Nodo Central del biobanco).
- **Transporte intra-campus IGTP-HUGTP:** Transporte de muestras entre los edificios IGTP y HUGTP cuando alguna o todas las muestras biológicas procedan o tengan como destino el BB IGTP-HUGTP.
- **Transporte inter-hospitalario:** transporte de muestras desde centros externos al HUGTP o al IGTP.

RESPONSABILIDADES

- **Remitente:** normalmente el personal de enfermería, quien es responsable de la obtención e identificación de la muestra. Deberá verificar la correspondencia entre el paciente y la muestra a tomar. También se encarga de la preparación para el transporte de la muestra.
- **Transportista:** auxiliares sanitarios, celadores, servicios de mensajería. Son responsables de la custodia de la muestra durante el transporte y entrega del material.
- **Recepcionista:** personal del biobanco o personal investigador. Debe comprobar si el material recibido cumple con los mínimos de calidad exigidos y si es el esperado. Se responsabiliza de registrar y avisar de cualquier incidencia.

CONSIDERACIONES PREVIAS

Las muestras pueden verse sometidas a diversas variables que pueden influir en su calidad a lo largo de su transporte y envío. Entre ellas destacamos:

- **La Temperatura.** Las muestras pueden verse afectadas por fluctuaciones de temperatura en su traslado. Por lo tanto, para asegurar la conservación de las muestras, el transporte requerirá que las muestras estén congeladas, refrigeradas o a temperatura ambiente acorde con la naturaleza de la muestra y garantice que esa condición se mantiene durante todo el traslado de la muestra. Para ciertos tipos de material biológico (extremadamente sensible a la temperatura) se emplean el uso de dispositivos de sistema de control y registro de temperatura.

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 16 de 17

- **Exposición a la luz y condiciones de humedad.** En la medida de lo posible, se evitará la exposición prolongada a la luz, ya que ciertas moléculas contenidas en las muestras pueden ser fotosensibles. En el caso de muestras sensibles a la humedad será necesario incluir bolsas desecantes en los contenedores.
- **Estabilidad de los recipientes.** Para evitar derrames, el transporte de muestras se aconseja realizar en posición vertical.
- **Tiempo de transporte.** En la mayoría de casos, la alteración en la calidad de las muestras es tiempo-dependiente. Por lo tanto, el transporte tiene que asegurar que se realiza en el menor tiempo posible. Además, se evitaban los transportes en fin de semana y se incluirá, si aplica, suficiente refrigerante para poder cubrir retrasos en la entrega del material.

En cualquier tipo de envío por el BB IGTP-HUGTP (mensajería o servicio de correos por vía aérea o terrestre), el empaquetado de las sustancias infecciosas y de las muestras de diagnóstico deberá cumplir el sistema de triple contenedor:

- **Contenedor primario.** Contiene la muestra. Debe ser hermético, a prueba de roturas e identificado.
- **Contenedor secundario.** Contiene uno o varios contenedores primarios recubiertos de con suficiente material absorbente capaz de absorber la totalidad del líquido del contenedor primario si éste se rompiera. Debe ser hermético y a prueba de rotura.
- **Contenedor de transporte externo o terciario.** Protege del medio exterior al contenedor secundario (daño mecánico y entrada de agua). Dispondrá de la señalización oficial según cada caso. Además se indicarán los datos que permitan identificar la muestra y los datos relativos al remitente y al receptor y llevará adherida la documentación necesaria para el envío.
- **Sobrecontenedor.** Se utilizará en los casos en que se use nieve carbónica o hielo seco para la conservación del envío. Cuando se utilice, la señalización oficial, la consignación de datos y la documentación necesaria irán en este contenedor.

En los casos de empaquetado de sustancias infecciosas se utilizarán contenedores homologados señalizados como tales cumpliendo las especificaciones de las Naciones Unidas para la clase 6.2 y la instrucción de empaquetamiento (PI) 620 de la IATA y la ICAO.

PROCEDIMIENTO

Los pasos a seguir dependerán del momento de actuación y del responsable implicado.

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 17 de 17

1. Planificar la entrega.
2. Obtención y preparación de la muestra.
Si aplica, obtención de la muestra biológica por parte del profesional sanitario cualificado (según protocolo BB-PNT-002) y preparación de la misma para su transporte.
3. Condiciones estándar para el transporte de muestras.
 - 3.1 Las condiciones idóneas de transporte de muestras biológicas y los mecanismos de refrigeración más adecuados son:
 - Temperatura ambiente (20°C-30°C): sobres acolchados para proteger de cambios extremos de calor y frío que se puedan dar a temperatura ambiente.
 - Refrigerado (2°C-8°C): se usará hielo húmedo o paquetes de gel especialmente diseñados para temperaturas refrigeradas a -15°C.
 - Congeladas a -20°C: paquetes de gel diseñados para mantener la temperatura a -20°C.
 - Congeladas a -70°C: se usará hielo seco (nieve carbónica o CO₂ líquido). El hielo seco es considerado un material peligroso y debe etiquetarse como tal (UN 1845).
 - Congeladas a -150°C o inferior. Contenedores de nitrógeno líquido en fase seca. Estos contenedores incluyen un compartimiento con un material poroso que es muy absorbente de forma que no haya ningún componente de nitrógeno en fase líquida que pueda volcarse. En esta forma el nitrógeno es considerado un producto no peligroso estando por tanto excluido de dicha categoría en las normas IATA.
 - 3.2 Empaquetado de las sustancias infecciosas y de las muestras de diagnóstico deberá cumplir el sistema de triple contenedor (véase apartado “consideraciones previas”). También será necesario disponer de equipos de reposición.
 - 3.3 Diferenciar entre las distintas procedencias de las muestras: transporte intra-hospitalario, campus IGTP-HUGTP e inter-hospitalario (véase apartado “alcance”). Existirán protocolos específicos que describan el procedimiento en el caso de transporte de muestras desde el biobanco a otras entidades externas.
4. Requisitos y actuación del transportista.
 - Disponer de la documentación e infraestructura adecuada en función de la materia transportada.
 - Disponer de los conocimientos y de la formación adecuada para la manipulación de los embalajes y de las medidas de protección existentes.

**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 18 de 17

- Conocer y proceder según el plan de actuación en caso de accidente.
- En caso de transportar documentación confidencial, conocer y cumplir con la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.
- Revisar las condiciones de adecuación de los contenedores.
- Custodiar las muestras y la documentación asociada hasta su entrega.
- Notificar las incidencias si las hubiese.
- Para el transporte inter-hospitalario e intra-campus IGTP-HUGTP, durante la entrega sacará el contenedor de la muestra del contenedor externo o terciario.
- Para transporte inter-hospitalario, cumplimentar el diario de entrega de muestras o albarán correspondiente (con el nombre, lugar, la fecha y la hora de salida de las muestras y de la recepción e las mismas).

5. Requisitos y actuación en la recepción de la muestra.

- Para transporte inter-hospitalario, la entrega será firmada por el responsable de la recepción. El original será guardado por el remitente y la copia por el destinatario.
- Cualquier incidencia comunicada por el transportista o detectada en la recepción, será registrada por el profesional correspondiente. Para entregas en el BB IGTP-HUGTP se utilizará el documento BB-IPRE-1, acorde a la naturaleza de la incidencia y según el protocolo Control de Incidencias e Informes de Calidad.

NORMAS GENERALES

No se transportaran muestras que no estén cerradas correctamente.

No se transportaran muestras en la mano.

Se respetará la capacidad máxima indicada de los contenedores.

Las muestras no serán expuestas a la luz solar.

Los documentos relacionados serán transportados junto con los contenedores. Exceptuando aquellos casos donde la información de haya enviado anteriormente o se realice informáticamente.

Se tendrán en cuenta los requisitos específicos de transporte de la muestra para su correcta conservación. Estos parámetros vendrán definidos por la naturaleza de la



**PLAN DE GESTIÓN DE LA BIOSEGURIDAD DEL
BIOBANCO IGTP-HUGTP**

Versión 1
Fecha: 22/10/12
Página 19 de 17

muestra y el uso posterior de la misma. Serán de especial consideración las variables de temperatura y tiempo de envío.

DOCUMENTACION RELACIONADA

BB-PNT-002: PNT Obtención, recepción y procesado de muestras en el BB IGTP-HUGTP.

BB-IPRE-1: Registro de incidencias pre-analíticas.

Normas de seguridad de la OMS, ADR 2007-2009, UNE-EN 829

Regulación internacional de Mercancías Peligrosas (ONU):P650

Ley Europea de transporte por carretera ADR-2007-2009