

NTS N°153 - MINSAL/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y
DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE SEGURO DE
SUSTANCIAS INFECCIOSAS

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

En el marco del Reglamento Sanitario Internacional y según el compromiso asumido en la Agenda de Seguridad y Salud Global, nuestro país a través del Ministerio de Salud, debe reducir las brechas para mejorar la salud de nuestra comunidad, lo cual se asocia al transporte seguro de sustancias infecciosas para brindar un diagnóstico oportuno y eficaz de las enfermedades que aquejan a la población con potencial epidémico e impacto internacional.

La finalidad de la presente Norma Técnica de Salud (NTS) es fortalecer la rectoría del Ministerio de Salud en lo relacionado al transporte seguro de sustancias infecciosas, por vía aérea, terrestre y fluvial; dando las disposiciones necesarias que serán de cumplimiento obligatorio a nivel nacional, estableciendo los procedimientos técnicos estandarizados que debe seguir el expedidor o remitente para el transporte seguro de sustancias infecciosas y muestras de pacientes o animales en las categorías A y B, así como los especímenes exentos de origen humano o animal, en los servicios de salud a nivel nacional, a fin de contribuir con el diagnóstico oportuno y eficaz de enfermedades transmisibles y no transmisibles.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en la presente Norma Técnica de Salud son de aplicación obligatoria en todos los Laboratorios de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo a nivel nacional, regional y local del Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud, Sanidad de Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales, y otras entidades gubernamentales y privadas que tengan que enviar y transportar sustancias infecciosas.

III. BASE LEGAL

- Ley 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley 28256, Ley que regula el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos.
- Ley 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.



M. VASQUEZ



M. L. MIRAVAL

NTS N° 153 - MINSAL/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

- Decreto Supremo N° 021–2008–MTC, que aprueba el Reglamento Nacional de Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos.
- Decreto Supremo N° 007–2006–MTC, que aprueba el Reglamento de la Ley de Seguridad de la Aviación Civil.
- Resolución Ministerial N° 719–2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP “Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación”.
- Resolución Ministerial N° 850–2016/MINSA, que aprueba el documento denominado “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”.
- Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03 Norma Técnica de Salud “Categorías de Establecimientos del Sector Salud”.
- Resolución Directoral 252–2007-MTC/12 Modificación de la parte 110 “Transporte de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea” de las Regulaciones Aeronáuticas en el Perú.
- Autoridad Portuaria Nacional. Resolución de Acuerdo de Directorio N° 020–2006–APN/DIR. Modifican normas aplicables al control y seguimiento de mercancías peligrosas dentro de una Instalación Portuaria Especial (IPE) y a las operaciones y manipulación de estas mercancías peligrosas en bahías de los puertos de la República.
- Reglamento Sanitario Internacional 2005, capítulo II: Disposiciones especiales relativas a los medios de transporte y los operadores de medios de transporte.

IV. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 Definiciones operativas

- 4.1.1 **Agente patógeno**, son microorganismos (bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos) y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos.
- 4.1.2 **Consignatario o Destinatario**, persona a la que se le remite el material enviado.
- 4.1.3 **Cultivo**, es el producto de un proceso de laboratorio, cuyo objetivo es la multiplicación de agentes patógenos.
- 4.1.4 **Data logger**, dispositivo electrónico de precisión que registra temperatura y tiempo para el monitoreo de las temperaturas de la superficie externa del envase secundario.
- 4.1.5 **Expedidor, Remitente o Consignador**, persona que organiza y realiza el envío, prepara la documentación y notifica al destinatario o consignatario.



NTS N° 153 – MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

- 4.1.6 **Muestras de pacientes**, son aquellas que se obtienen directamente de seres humanos o animales que incluyen excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y fluidos tisulares y partes del cuerpo, transportadas con fines de estudio, diagnóstico, investigación, tratamiento y prevención de enfermedades.
- 4.1.7 **Muestra rechazada**, material biológico que al no cumplir con las disposiciones indicadas en esta norma técnica, no será aceptada para su transporte y envío.
- 4.1.8 **Operador o transportador**, persona jurídica responsable del transporte y que puede asesorar al remitente en lo relacionado a documentos, embalaje, ruta de transporte más adecuada y archivar documentos generados.
- 4.1.9 **Sustancias Infecciosas**, son aquellas que se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Se clasifican en dos categorías: Sustancia Infecciosa de la Categoría A y Sustancia Biológica de la Categoría B.
- 4.1.10 **Sustancia Infecciosa de la Categoría A**, es aquella capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal a seres humanos, seres humanos y animales, o animales previamente sanos, durante su transporte.
- 4.1.11 **Sustancia Biológica de la Categoría B**, es aquella que no cumple con la definición para su inclusión en la categoría A.
- 4.1.12 **Sustancias Exentas**, son aquellas sustancias que no están sujetas a la presente Norma Técnica de Salud; porque no contienen material infeccioso o que no es probable que causen enfermedades en los seres humanos o animales, siempre y cuando sean transportadas en un embalaje/envase diseñado para evitar cualquier fuga.
Las sustancias consideradas exentas son:

1. Microorganismos no patógenos, sustancias neutralizadas o inactivadas no generando riesgos para la salud.
2. Material médico o dispositivo médico de los que se haya purgado todo líquido libre y que sea descontaminado previamente.
3. Muestras ambientales que incluyen alimentos y agua que NO presentan riesgos de infección.
4. Gotas de sangre seca colocada sobre un material absorbente, muestras para la detección de sangre oculta en muestras fecales, sangre para transfusiones o para preparación de productos sanguíneos, tejidos y órganos destinados para trasplante.

Los productos biológicos fabricados y embalados/envasados según lo dispuesto por la autoridad nacional y son transportados para su embalaje/envasado final o distribución para uso de los médicos o de particulares con fines sanitarios.

- 4.1.13 **Sistema básico de triple embalaje/envasado**, es el conjunto de envases o recipientes que se debe usar para el transporte de todas las sustancias infecciosas. Cada embalaje/envase debe estar correctamente marcado, etiquetado e ir acompañado de los documentos de envío según el tipo de categoría. Consta de:



1. Recipiente primario.
2. Embalaje secundario.
3. Embalaje exterior.

4.2 Aspectos generales

- 4.2.1 En el caso de emergencias sanitarias o brotes epidémicos, el expedidor o remitente debe coordinar los horarios de salida con el operador o transportador y/o fuerza armada y con el consignatario o destinatario.
- 4.2.2 Bajo ninguna circunstancia está permitido que el personal de seguridad de las empresas que brinden el servicio de transporte aéreo, terrestre y fluvial; abran, manipulen o retiren el contenido del paquete, así como la documentación dirigida al consignatario o destinatario, salvo que se tenga la sospecha que se está cometiendo un delito como tráfico ilícito de drogas y/o contrabando, en cuyo caso se recurrirá a personal capacitado para la apertura del paquete.
- 4.2.3 El personal de salud responsable de manipular las muestras que serán enviadas tiene que utilizar vestuario de trabajo, equipos de protección personal y estar inmunizado según el esquema de vacunación aprobado por el Ministerio de Salud para el personal de salud, mediante la NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP “Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación”, para reducir el bioriesgo de exposición.
- 4.2.4 El personal de salud responsable de manipular las muestras que serán enviadas debe estar capacitado por personal de una entidad pública o privada que cuente con personal certificado en el transporte seguro de sustancias infecciosas.
- 4.2.5 Las mercancías peligrosas son aquellas que representan un riesgo durante su transporte y existen 9 clases, y solo hay 3 que se asocian al transporte de sustancias infecciosas: Clase 3 - líquidos inflamables; Clase 6 - sustancias tóxicas y sustancias infecciosas; y Clase 9 - sustancias y objetos peligrosos varios.
- 4.2.6 Está prohibido transportar sustancias infecciosas como equipaje de mano, equipaje facturado o con las personas; ésta deberá ser transportada en un avión de carga o en la bodega de un avión de pasajeros.
- 4.2.7 Un animal vivo que se haya infectado deliberadamente y del que se sepa o se sospeche que contiene una sustancia infecciosa solo se transportará en los términos y condiciones aprobadas por la autoridad competente en sanidad animal.
- 4.2.8 Los documentos requeridos para el envío de las muestras deben remitirse en un sobre o bolsa de plástico colocado o adherido al embalaje externo (declaración de mercancías peligrosas, guía de transporte, detallados en el capítulo V).
- 4.2.9 Las muestras preparadas para el transporte que no cumplan con lo indicado en esta norma técnica de salud, serán rechazadas por la autoridad competente.
- 4.2.10 Identificar y clasificar apropiadamente a las sustancias infecciosas permitirá seleccionar el embalaje, marcado, etiquetado y la documentación específica.



4.2.11 En caso de enviar sustancias infecciosas de diferentes categorías en un mismo embalaje, se deberá considerar el embalaje, el etiquetado, el marcado y la documentación asociados con la sustancia infecciosa de más alto riesgo.

V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

El proceso para el envío seguro de sustancias infecciosas se inicia con la clasificación de las sustancias que serán transportadas; asignándoseles las Categorías:

- Sustancia Infecciosa de la Categoría A.
- Sustancia Biológica de la Categoría B.
- Muestra Exenta.

Luego, se procede a realizar la preparación y el embalaje de la muestra o espécimen haciendo uso del sistema de triple embalaje, según corresponda a la categoría asignada.

Se genera la documentación requerida para cada categoría y las coordinaciones necesarias con el operador o transportador.

Se coordina con el consignatario o destinatario del envío garantizando así el envío y recepción.

5.1 Sustancia Infecciosa de la Categoría A

5.1.1 Las que afectan a humanos o animales y humanos, se les asigna el número UN 2814 (anexo 1) y la designación oficial de transporte es SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A LOS SERES HUMANOS Y ANIMALES.

Las que afectan solamente animales se les asigna el número UN 2900 (anexo 2) y la designación oficial de transporte es SUSTANCIA INFECCIOSA QUE AFECTA A LOS ANIMALES ÚNICAMENTE.

5.1.2 Si una sustancia infecciosa se libera de su embalaje/envase y hace contacto físico con seres humanos o animales, se genera un riesgo de exposición para la salud, en cuyo caso se debe atender el derrame (anexo 8).

5.1.3 Para que una sustancia pueda ser considerada como UN 2814 o UN 2900, se evalúa su procedencia (seres humanos o animales), condiciones endémicas locales, síntomas o solicitar el asesoramiento de un especialista sobre el estado del ser humano o animal en forma individual.

5.2 Sustancia Biológica de la Categoría B

5.2.1 Se le asigna el número UN 3373 y la designación oficial de transporte es SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B.

5.2.2 De existir dudas sobre si la sustancia cumple o no con los criterios para ser considerada en la Categoría B, se incluirá en la Categoría A.



5.3 Sustancias Exentas

Coloque en el embalaje externo, una etiqueta visible con la indicación **MUESTRA HUMANA EXENTA O MUESTRA ANIMAL EXENTA**.

Debe incluirse la declaración jurada de la opinión de un profesional de la salud asegurando que su transporte representa un riesgo infeccioso mínimo (anexo 3).

5.4 Sistema básico de triple embalaje/ensado

Consta de:

Recipiente primario: Envase estanco (a prueba de filtraciones y derrames) que contiene a la(s) muestra(s). Este recipiente se envuelve en un material absorbente para retener todo el fluido en caso de ocurrir rotura y fuga.

Embalaje secundario: Envase estanco (a prueba de filtraciones y derrames) y duradero que encierra y protege al recipiente primario. Se puede colocar varios recipientes primarios en un embalaje/envase secundario, envueltos en material amortiguador (espuma o plástico de burbujas) para evitar la fricción entre ellos y su posible ruptura; asimismo, colocar suficiente material absorbente para contener todo el material en caso de derrame y fuga del contenido.

Embalaje exterior: Protege el contenido de los elementos exteriores (como) que puedan causar daños físicos, mientras el paquete se encuentra en tránsito. Las dimensiones mínimas del embalaje exterior no deben ser inferiores a 100 x 100 mm. El embalaje secundario se coloca dentro del embalaje exterior con un material amortiguador.

5.5 Para el transporte aéreo:

5.5.1 Sustancias Infecciosas de la Categoría A

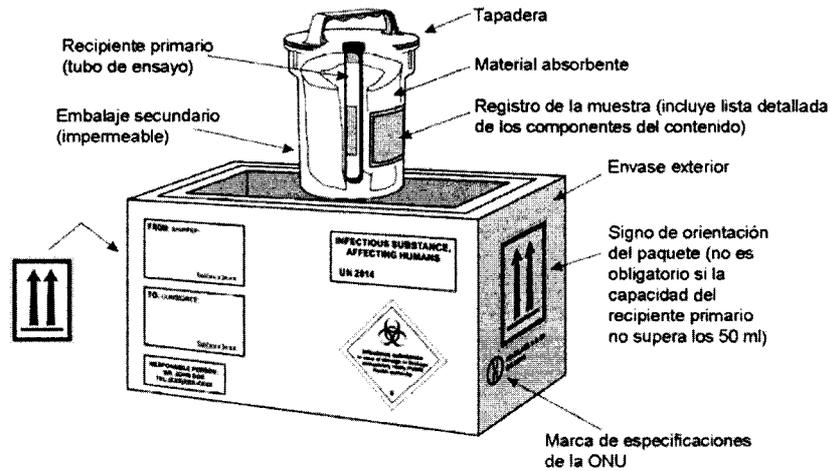
5.5.1.1 Embalaje

Cumple con las especificaciones de la clase 6.2 basada en las recomendaciones del Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas y de la instrucción de embalaje P620 (fig.1).



NTS N° 153 – MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

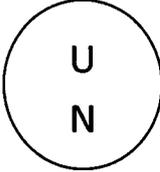
Figura 1. Sistema de triple embalaje para el transporte de Sustancias Infecciosas de la Categoría A



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017 – 2018

El embalaje exterior lleva la marca de Naciones Unidas (UN) quien certifica la superación de las pruebas de resistencia (fig. 2).

Figura 2. Marca de embalaje de Naciones Unidas para Sustancias Infecciosas, Categoría A

| | |
|--|-------------------------|
|  | 4G/Clase 6.2/10/GB/2470 |
| <p>Símbolo de embalaje de Naciones Unidas (UN)</p> <p>Indicación del tipo de embalaje, el ejemplo refiere una caja de fibra de cartón: 4G</p> <p>Indicación de que el embalaje ha sido sometido a pruebas especiales para garantizar que cumple los requisitos a las Sustancias Infecciosas, Categoría A (clase 6.2)</p> <p>Los últimos 2 dígitos corresponden al año de fabricación, en el ejemplo 2010</p> <p>La autoridad nacional competente que autoriza la asignación del código, en el ejemplo GB significa Gran Bretaña</p> <p>El código del fabricante especificado por la autoridad competente, en el ejemplo 2470</p> | |

Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017 – 2018

El recipiente primario o embalaje secundario resiste una diferencia de presión no inferior a 95 kPa.



Los límites máximos para el transporte aéreo son:

1. 50 mL o 50 g en avión de pasajeros.
2. 4 litros o 4 kg en avión de carga.

Cualquier recipiente primario que supere los 50 mL o 50 g lleva la etiqueta de orientación hacia la tapa del embalaje exterior (2 flechas de color negro o rojo dentro de un rectángulo del mismo color) en 2 lados opuestos del embalaje exterior (fig. 3).

Cuando el recipiente primario supere los 4 litros o 4 kg se coloca en el embalaje exterior la etiqueta de "solo en Avión de Carga" (fig. 4).

5.5.1.2 Marcas y Etiquetas

Proporcionan información del contenido del embalaje, naturaleza del peligro y normas de embalaje aplicadas.

Todas las marcas de los embalajes o sobre embalajes tienen que ser claramente visibles.

Cada paquete muestra la siguiente información en el embalaje exterior o sobre embalaje:

1. Nombre, dirección institucional, teléfono y correo electrónico del responsable del envío o remitente y del destinatario.
2. El número de Naciones Unidas seguido de la designación oficial de transporte Indicados en el numeral 5.1.1

Cuando corresponda, colocar la temperatura inicial de envío y final de recepción, en la guía de transporte nacional.

Cuando se use hielo seco o nitrógeno líquido, indicar el nombre técnico, número de UN, y cantidad neta.

Existen diversos tipos de etiquetas: de manipulación, de orientación, de carga y de peligro:

1. **Etiqueta de Manipulación:** Se usa en forma aislada o conjuntamente con la de peligro y son requeridas para algunas mercancías peligrosas. Se adhieren al exterior de todos los paquetes con excepción de las sustancias exentas.
2. **Etiqueta de Orientación:** Indica la posición de los recipientes primarios para el transporte aéreo, en cantidades que superen los 50 mL o 50 g por recipiente primario. Adherir esta etiqueta (fig. 3) en 2 lados opuestos del paquete con las flechas indicando la orientación correcta. Además, adherir la etiqueta de sustancia infecciosa. Se puede colocar la frase "ESTE LADO HACIA ARRIBA" en la parte superior del embalaje.

Nombre: Etiqueta de orientación (fig. 3).

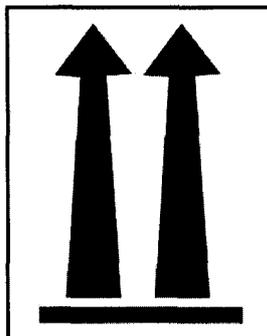
Dimensiones mínimas estándar A7: 74 × 105 mm.

N° de etiquetas por paquete: 2 en lados opuestos.

Color: blanco y negro o rojo y blanco.



Figura 3. Etiqueta de Orientación



Fuente: WHOWHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance
2017 - 2018

1. **Etiqueta de Carga:** indica que el bulto solamente puede ser transportado en avión de carga debido a que supera los límites máximos de carga para ser transportado en avión de pasajeros.

Nombre: Etiqueta "solo en Avión de Carga" (fig.4).

Dimensiones mínimas: 120 x 110 mm.

(para embalajes pequeños: 60 x 55 mm).

No. por embalaje: 1 en lados opuestos.

Color: Negro o naranja (Color Pantone No. 151U).

Figura 4. Etiqueta de Carga



Fuente: WHOWHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance
2017 - 2018

2. **Etiqueta de Peligro:** requerida para la mayoría de mercancías peligrosas de todas las clases. Tienen forma de cuadrado orientado en ángulo de 45° o romboide.

Nombre: Sustancia infecciosa (fig. 5).

Dimensiones mínimas: 100 x 100 mm.

(Para embalajes pequeños de 50 x 50 mm).

Nº. de etiquetas por paquete: 1.

Color: Blanco y negro.



Se mostrará la expresión "INFECTIOUS SUBSTANCE" (SUSTANCIA INFECCIOSA).

En caso de que el paquete sufra algún daño o fuga notificar al responsable del envío.

Figura 5. Etiqueta de peligro de sustancia infecciosa



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017 - 2018

3. **Etiqueta de peligro para determinados microorganismos y organismos genéticamente modificados no infecciosos (UN 3245) y para dióxido de carbono (hielo seco) (UN 1845).** Las sustancias con hielo seco llevan esta etiqueta (fig. 6), además de la de sustancia infecciosa en caso de ser necesario.

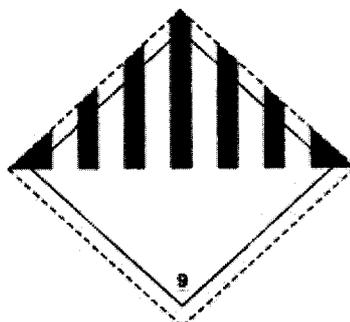
Nombre: Sustancias peligrosas misceláneas (fig. 6).

Dimensiones mínimas: 100 x 100 mm. (Para embalajes pequeños de 50 x 50 mm).

N° de etiquetas por paquete: 1.

Color: Blanco y negro.

Figura 6. Etiqueta de peligro para determinados microorganismos y organismos genéticamente modificados no infecciosos y para dióxido de carbono (hielo seco)



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017 - 2018



5.5.1.3 De los Documentos

Son elaborados y firmados por el remitente autorizado:

- Guía de transporte nacional:** El remitente o la empresa que transporta el material completa la guía de transporte nacional que figura en el anexo 4.
- Formulario de declaración de mercancías peligrosas:** Se aplica solamente para los envíos de Sustancias Infecciosas de la Categoría A que figura en el anexo 5.

El formulario tiene los siguientes requisitos:

- Impreso en color negro sobre fondo blanco.
- Completado totalmente en español, a mano, en forma legible y con exactitud.
- No tiene enmiendas, en el caso de realizar alguna corrección, utilizar un nuevo formulario.
- Firmado a mano.
- El remitente completa tres copias, una para él y las restantes para la empresa de transporte.

La designación oficial de transporte se complementa con el nombre técnico-científico del agente infeccioso. No es necesario que el nombre técnico-científico aparezca en el embalaje. Cuando no se conozca la sustancia infecciosa, ésta se transporta siguiendo los criterios para una sustancia infecciosa de la categoría A y se le asigna el número de Naciones Unidas UN 2814 o UN 2900, la indicación figura en el documento de transporte entre paréntesis, a continuación de la designación oficial de transporte, pero no en el embalaje/envase exterior.

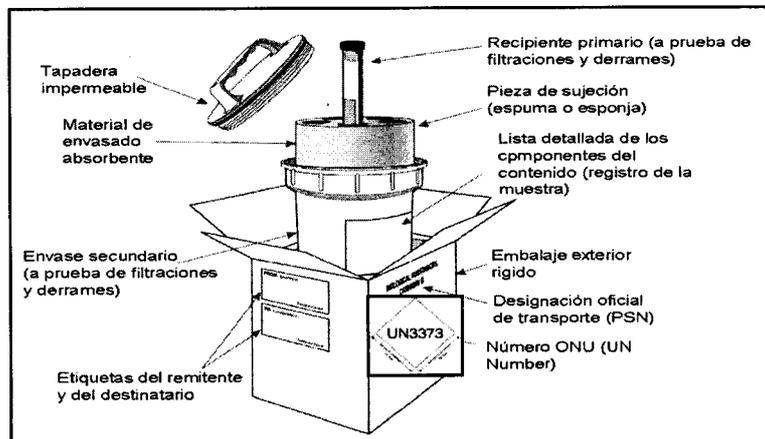
En los anexos 1 y 6, se observa la lista de mercancías peligrosas relacionadas con el transporte aéreo de sustancias infecciosas.

5.5.2 Sustancias Biológicas de la Categoría B

5.5.2.1 Embalaje

Es un sistema triple, donde los recipientes primarios y secundarios son estancos, (a prueba de filtraciones y derrames). El embalaje externo es rígido. Pueden obtenerse embalajes localmente, pero siempre que el fabricante y remitente cumplan los requisitos de la instrucción de embalaje P650 (fig. 7).

Figura 7. Sistema de triple embalaje para el Transporte de Sustancias Biológicas de la Categoría B



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017 - 2018



NTS N° 153 – MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

La instrucción P650 comprende todos los requisitos para el envío de sustancias infecciosas de categoría B. Para mayor información revisar la guía sobre la reglamentación vigente relativa al transporte de sustancias infecciosas de la Organización Mundial de la Salud.

Para el transporte aéreo, las cantidades son:

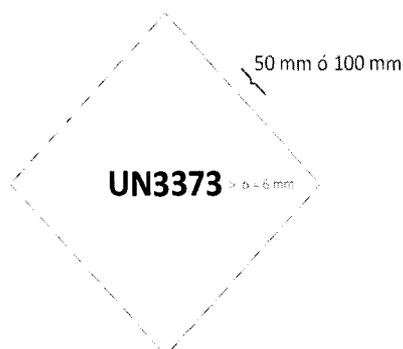
Ningún recipiente primario contendrá más de 1 litro y el embalaje exterior no contendrá más de 4 litros, excepto si contiene partes del cuerpo, órganos o cuerpos enteros, el embalaje exterior no contiene más de 4 kg.

5.5.2.2 Marcas y Etiquetas

Se colocan en cada paquete:

1. Nombre, dirección institucional, número de teléfono y correo electrónico del responsable del envío y del destinatario.
2. El número de Naciones Unidas (UN 3373) seguido de la designación oficial de transporte "SUSTANCIA BIOLÓGICA DE LA CATEGORÍA B" (fig. 8). Esta marca tiene las siguientes características:
 - a. Dimensiones mínimas: Ancho de la línea será de 2 mm y la altura de las letras y números serán de 6 mm, y los lados del cuadrado medirán 50 mm.
 - b. El color de la marca (letras, números y borde de la marca), es negro con fondo blanco y siempre está expuesta sobre la superficie exterior del embalaje externo. Además, es visible y legible.
 - c. La marca se muestra junto a la designación oficial de transporte "SUSTANCIA BIOLÓGICA DE LA CATEGORÍA B".

Figura 8. Marca para Sustancia Biológica de la Categoría B



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017 - 2018

3. Cuando corresponda, colocar la temperatura inicial y la temperatura final en el guía de transporte nacional.
4. Cuando se use hielo seco, indicar el nombre técnico, número de Naciones Unidas (UN), cantidad neta y etiquetas de peligro respectivas (anexo 6).



5.5.2.3 Documentación

No se requiere el formulario de declaración de mercancías peligrosas. Sin embargo, se adjunta:

1. Una declaración jurada del remitente donde se mencione que el material a ser transportado contiene sustancias biológicas que han sido embaladas siguiendo la presente Norma Técnica de Salud; por tanto, implican un riesgo mínimo para la salud pública y carecen de valor comercial al ser usadas para fines de diagnóstico, investigación, monitoreo y vigilancia de laboratorio (anexo 7).
2. Guía de transporte nacional (anexo 4).

5.5.3 Muestras Exentas

5.5.3.1 Embalaje

Es un sistema triple donde los recipientes primarios y secundarios son estancos (a prueba de filtraciones y derrames). El embalaje externo es robusto.

Cuando se envíe material líquido, colocar material amortiguador entre ambos recipientes con la finalidad de que al producirse una fuga del material, ésta sea absorbida totalmente y no afecte el embalaje externo.

Cuando más de un recipiente primario se coloque en un solo recipiente secundario, éstos son envueltos individualmente o por separado para evitar el contacto entre los mismos.

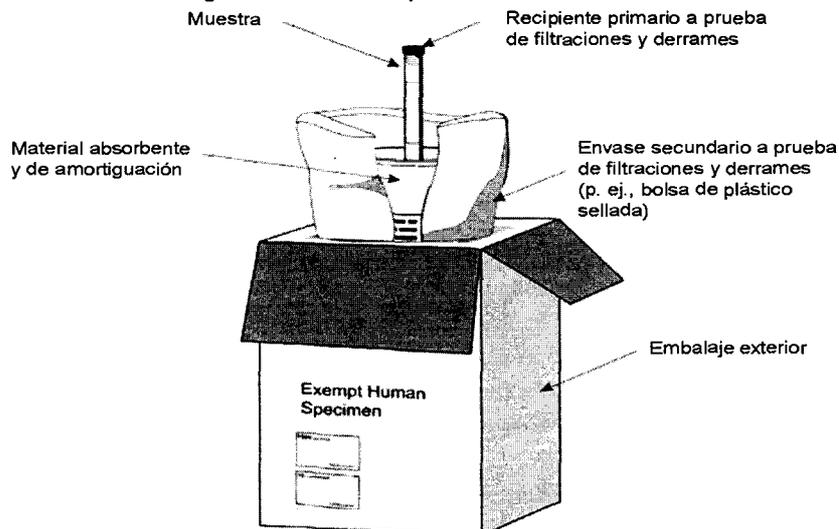
5.5.3.2 Marcas y Etiquetas

Están colocadas en cada embalaje externo (fig. 9).

1. Nombre, dirección institucional, número de teléfono y correo electrónico del responsable del envío o remitente y del destinatario.
2. Designación oficial de transporte "MUESTRA HUMANA EXENTA" o "MUESTRA ANIMAL EXENTA".



Figura 9. Marcas para Muestras Exentas



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017 - 2018

5.5.3.3 Documentación

Guía de transporte nacional (anexo 4) que será completada por el remitente.

5.6 Para el transporte terrestre y fluvial

5.6.1 Requisitos para el envío de Sustancias Infecciosas de la Categoría A transportadas por vía terrestre y fluvial.

Seguir las disposiciones específicas indicadas en el numeral 5.5.1 para el transporte aéreo de Sustancias Infecciosas de la Categoría A (página 6 a la 9 de la presente Norma Técnica de Salud).

5.6.2 Requisitos para el envío de Sustancias Biológicas de la Categoría B

5.6.2.1 Embalaje

Es un sistema triple que consta de un envase primario (tubo, criovial, etc...) en el que está contenido el material infeccioso y/o biológico, un envase secundario hermético y estanco y un envase externo de material rígido (caja de cartón, tecnopor o cooler) resistente a golpes y caídas. Pueden obtenerse embalajes localmente, pero siempre que el fabricante y remitente cumplan los requisitos de la instrucción P650 (fig. 7).

Para el transporte terrestre y fluvial no se establece una cantidad máxima por paquete.

5.6.2.2 Marcas y Etiquetas

Son colocadas en cada paquete, según corresponda.

1. Nombre, dirección institucional, número de teléfono y correo electrónico del responsable del envío o remitente y del destinatario.

2. La designación oficial de transporte "SUSTANCIA BIOLÓGICA DE LA CATEGORÍA B".

a. Dimensiones mínimas: Ancho de la línea es de 2 mm y la altura de las letras y números es de 6 mm, y los lados del cuadrado miden 50 mm.

b. El color de la marca (letras, números y borde de la marca), es negro con fondo blanco y siempre está expuesta sobre la superficie exterior del embalaje externo. Además, es visible y legible.

c. Muestra la marca UN3373 al interior de un rombo y está ubicada cerca a la designación oficial de transporte "SUSTANCIA BIOLÓGICA DE LA CATEGORÍA B" (fig. 10).



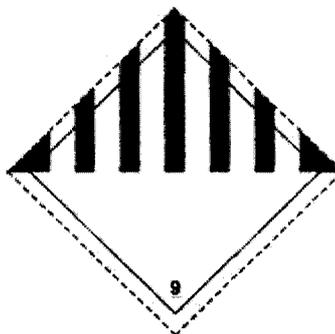
Figura 10. Marca UN 3373 para Sustancia Biológica de la Categoría B



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017 - 2018

3. Cuando se use hielo seco, indicar el nombre técnico, cantidad neta y etiquetas de peligro respectivas (fig. 11).

Figura 11. Etiqueta de peligro para determinados microorganismos y organismos genéticamente modificados no infecciosos y para dióxido de carbono (hielo seco)



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017 – 2018

5.6.2.3 Documentación

Se adjuntan los siguientes documentos:

1. Declaración jurada del remitente donde se mencione que el material a ser transportado contiene sustancias biológicas que han sido embaladas siguiendo la presente Norma Técnica de Salud, por tanto, implican un riesgo mínimo para la salud pública y carecen de valor comercial al ser usadas para fines de diagnóstico, investigación, monitoreo y vigilancia de laboratorio (anexo 7).

2. Guía para transporte nacional (anexo 4).

5.6.3 Requisitos para el envío de Muestras Exentas

Se siguen las disposiciones sobre embalaje, marcas y etiquetas dadas para el transporte de Sustancias Biológicas de la Categoría B, indicados en el numeral 5.6.2.

5.6.3.1 Documentación

Adjuntar los siguientes documentos:



H. VASQUEZ



M.L. MIRAVAL T.

1. Declaración jurada de la opinión de un profesional de la salud asegurando que su transporte no representa un riesgo infeccioso (anexo 3).
2. Guía de transporte nacional (anexo 4).

5.7 Sobre embalaje, refrigerantes y reúso de materiales

5.7.1 Sobre embalaje

1. Refiere a la combinación de varios paquetes para formar una unidad enviado por un único remitente a un mismo destino.
2. Cuando se usan refrigerantes para proteger el contenido, en los sobre embalajes se pueden incluir recipientes o termos secos.
3. Las etiquetas y marcas requeridas en el embalaje exterior se colocan también en el exterior del sobre embalaje. Este requisito se aplica a las sustancias infecciosas de categoría A, y sustancias biológicas, de categoría B. Además, los sobre embalajes se marcan con la palabra “**sobre embalaje**”.
4. No consignar la marca de especificaciones de Naciones Unidas (UN) en el sobre embalaje.

5.7.2 Refrigerantes

1. Son usados para estabilizar las sustancias infecciosas de categoría A y sustancias biológicas de categoría B durante el transporte. Emplear un registrador de datos (data logger) para el monitoreo continuo de la temperatura.
2. El paquete refrigerante se coloca fuera del recipiente secundario y contenido en un envase rígido a prueba de fugas. El embalaje exterior es rígido.
3. No colocar **hielo seco** en el interior de los recipientes primarios o secundarios debido al riesgo de producir una explosión. Puede usarse un embalaje termo aislado como recipiente para hielo seco (technopor). Al usar hielo seco, el embalaje tiene que prevenir aumentos de presión y permitir la salida del dióxido de carbono gaseoso, así como ser capaz de mantener su integridad a bajas temperaturas. Para este efecto se usa el embalaje P954.
4. Al utilizar hielo seco para el envío aéreo de sustancias infecciosas de categoría A, se informa en el formulario de declaración de mercancías peligrosas (anexo 5). Para el envío aéreo de sustancias infecciosas, categoría B no se requiere de la declaración de mercancías peligrosas, la información se coloca en la guía de transporte. Se coloca en el embalaje exterior la etiqueta de peligro que corresponde a hielo seco, marca y número de Naciones Unidas (UN) y designación oficial de transporte seguida de las palabras “CON REFRIGERANTE” por ejemplo UN 1845, dióxido de carbono sólido, y cantidad neta en kilogramos. Para el transporte terrestre y fluvial se coloca la etiqueta de hielo seco.



5. Al usar **nitrógeno líquido** como refrigerante, los recipientes primarios deben soportar temperaturas extremadamente bajas y observar los requisitos y documentos para este caso.
6. Al enviar nitrógeno líquido, se usa un “termo seco”¹, el cual cuando es correctamente preparado no contiene nitrógeno líquido libre y no es considerado como mercancía peligrosa regulada. Además, **no** se precisa la etiqueta de clase 2 (gases no inflamables, no tóxicos).
7. En la documentación para sustancias infecciosas de categoría A, la información sobre el termo seco está incluida en la declaración de mercancías peligrosas, mientras que para sustancias biológicas de categoría B, esta información se indica en la guía para el transporte nacional.

5.7.3 Reúso de materiales de embalaje y refrigerantes.

1. Los sistemas de triple embalaje y los refrigerantes se pueden reutilizar. Si el expedidor planea reutilizar un embalaje o un refrigerante, se desinfecta adecuadamente. Antes de reutilizar un embalaje, el remitente debe asegurarse de que todas las marcas y etiquetas reflejen las sustancias que realmente se envían.
2. Si el remitente planea enviar un embalaje vacío, todas las marcas y etiquetas no aplicables se eliminan o cubren y se desinfecta el embalaje para anular cualquier peligro. Se retira o cubre cualquier etiqueta o marca que indique que ha contenido una sustancia infecciosa. Colocar en el recuadro de observaciones de la guía de transporte nacional la frase **“NO CONTIENE MATERIAL BIOLÓGICO”**.

5.8 Componentes de gestión

- 5.8.1 La planificación, organización e implementación de lo dispuesto en la presente norma técnica está a cargo de la institución pública o privada en cada región, debe contar con personal entrenado o certificado, insumos como sistema de triple embalaje, equipos de protección personal, registrador de datos (data logger) y la relación de empresas de transporte aéreo, fluvial y terrestre autorizadas por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones.
- 5.8.2 En el proceso del envío, el monitoreo es de manera continua, describe y califica el cumplimiento de la preparación, embalaje y documentación para el transporte seguro de sustancias infecciosas.
- 5.8.3 La institución que prepara y envía, asegura la disponibilidad de los insumos y la ejecución presupuestal.
- 5.8.4 La capacitación y competencia incluye: la preparación, el embalaje y la documentación para el transporte seguro de sustancias infecciosas. Se requiere que el personal se encuentre debidamente capacitado por una entidad pública o privada que esté certificada internacionalmente para impartir el curso y evaluar la competencia de los participantes (consultar página web de OACI para el caso de transporte aéreo y para el transporte terrestre seguir las indicaciones señaladas en el Decreto Supremo N° 021–2008–MTC, que aprueba el Reglamento Nacional de Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos. Para el envío de



NTS Nº 153 - MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

sustancias infecciosas de la categoría A, el personal tiene que aprobar una prueba de competencia. Para el envío de sustancias biológicas de la categoría B, el personal debe demostrar conocimiento mínimo del tema, lo cual está avalado por una constancia. El certificado correspondiente tiene una vigencia de dos años y es renovado periódicamente.

El personal está capacitado en la atención de derrames (anexo 8), y cuenta con experiencia en la correcta manipulación de otras mercancías peligrosas de las clases 2, 3 y 9, usadas como refrigerantes o conservantes como hielo seco (anexos 10 al 13).

Las capacitaciones para actualizar al personal se realizan cada dos años y son programadas por la entidad encargada de impartirlas; quien a su vez prepara el syllabus de los temas a enseñar, la duración del entrenamiento, y los parámetros de calificación.

La documentación de las capacitaciones es conservada por el empleador y está disponible para el personal y autoridad nacional por un tiempo fijado de acuerdo a la normatividad vigente.

5.8.5 La supervisión está a cargo de un personal certificado de cada institución que permita **mejorar el desempeño del personal** mediante la asistencia técnica como un proceso de enseñanza – aprendizaje, analizando los elementos críticos para implementar medidas correctivas y la **calidad del proceso** de transporte seguro de sustancias infecciosas y para ello se programa anualmente.

5.8.6 En cuanto al financiamiento, las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA), Gerencias Regionales de Salud (GERESA), Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS), otras instituciones públicas y privadas implementan medidas complementarias en el ámbito de su jurisdicción sin contravenir el marco de la presente Norma Técnica de Salud y considera su aplicación en los planes estratégicos y operativos institucionales para asegurar la asignación del presupuesto orientado al entrenamiento del personal, monitoreo, supervisión, adquisición de materiales para garantizar su implementación.

5.8.7 Indicador:

Cada institución que envíe sustancias infecciosas cuenta con un registro que permita la medición de la conformidad de la aplicación de la presente norma técnica a través de:

Número de envíos seguros y de calidad/ Total de envíos x 100 = >95%.

| Calificación | Porcentaje |
|--------------|------------|
| Muy bueno | 100 |
| Bueno | 95 -99 |
| Malo | ≤94 |

VI. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud es de carácter obligatorio para todos los laboratorios de instituciones públicas y privadas que envíen sustancias infecciosas por vía aérea, terrestre y fluvial.



6.1 Nivel Nacional

1. El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Salud, difunde la presente norma técnica hasta el nivel regional y supervisa su aplicación. Las direcciones de EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales, y otras entidades gubernamentales y privadas son responsables de la difusión de la presente norma técnica, así como del monitoreo y supervisión de su aplicación en el ámbito de su competencia.

6.2 Nivel Regional

1. Las DIRESA, GERESA, y DIRIS o las que hagan sus veces en el ámbito regional, difunden, monitorean, supervisan y asignan presupuesto para su implementación. Asimismo, otras instituciones públicas y privadas con implicancias regionales monitorean, supervisan y asignan presupuesto para su aplicación en el ámbito de su competencia.
2. El consignatario o destinatario realiza la lectura y análisis del registro de temperatura del registrador de datos (data logger) para determinar la temperatura inicial y final de cada embalaje durante el transporte, según corresponda.
3. Los laboratorios de referencia regional de las DIRESA, GERESA y DIRIS envían cada trimestre la información vía electrónica a rom@ins.gob.pe, igualmente otras instituciones públicas y privadas.
4. La dirección o jefatura de cada establecimiento de salud pública o privada es responsable del cumplimiento de las disposiciones de la presente norma técnica.



H. VASQUEZ

VII. DISPOSICIONES FINALES

La presente norma técnica es revisada periódicamente por el Instituto Nacional de Salud, cuando los avances tecnológicos, científicos y administrativos requieran su actualización o cuando cambie la legislación del Ministerio de Transporte y Comunicaciones en cuanto al transporte aéreo, terrestre o fluvial de sustancias infecciosas.

A partir de la publicación de la presente norma, las instituciones tendrán un plazo de 12 meses para su implementación.



M.L. MIRAVAL T.

VIII. ANEXOS

- Anexo 1 Relación de sustancias infecciosas de categoría A que afectan a los humanos, UN 2814
- Anexo 2 Relación de Sustancias Infecciosas de la Categoría A que afectan solamente a los animales, UN 2900
- Anexo 3 Declaración jurada de opinión de un profesional de la salud sobre muestras Exentas
- Anexo 4 Ejemplo de Guía de Transporte Nacional llenada para el transporte aéreo nacional de Sustancias Infecciosas de la Categoría A
- Anexo 5 Ejemplo de Declaración de Mercancías Peligrosas llenada para el transporte aéreo nacional de Sustancias Infecciosas de la Categoría A
- Anexo 6 Lista de mercancías peligrosas relacionadas con el transporte aéreo de sustancias infecciosas
- Anexo 7 Formulario de declaración jurada para envío de Sustancias Biológicas de la Categoría B
- Anexo 8 Atención a derrames de sustancias infecciosas
- Anexo 9 Protocolo para el embalaje de una sustancia infecciosa de la categoría A para el transporte por vía aérea a temperatura ambiente
- Anexo 10 Protocolo para el embalaje de una Sustancia Infecciosa de la Categoría A, por vía aérea con hielo seco
- Anexo 11 Protocolo para el embalaje de una Sustancia Biológica de la Categoría B con hielo seco o con otros materiales de refrigeración para el transporte por vía aérea
- Anexo 12 Protocolo para el embalaje de Sustancias Infecciosas de la Categoría A en refrigeración por vía terrestre y fluvial
- Anexo 13 Protocolo para el embalaje de Sustancias Biológicas de la Categoría B en refrigeración para el transporte por vía terrestre y fluvial



NTS N° 153 - MINSAL/2019/INS
 NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
 SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Anexo 1. Relación de sustancias infecciosas de categoría A que afectan a los
 humanos, UN 2814

| Nombre de la sustancia infecciosa (microorganismos) |
|---|
| <i>Bacillus anthracis</i> (solo cultivo) |
| <i>Brucella abortus</i> (solo cultivo) |
| <i>Brucella melitensis</i> (solo cultivo) |
| <i>Brucella suis</i> (solo cultivo) |
| <i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – glanders (solo cultivo) |
| <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (solo cultivo) |
| Cepas de <i>Chlamydia psittaci</i> – avian (solo cultivo) |
| <i>Clostridium botulinum</i> (solo cultivo) |
| <i>Coccidioides immitis</i> (solo cultivo) |
| <i>Coxiella burnetii</i> (solo cultivo) |
| <i>Escherichia coli</i> , verotoxigenica (solo cultivo) ¹ |
| Hantavirus |
| <i>Francisella tularensis</i> (solo cultivo) |
| Hantavirus causantes de fiebres hemorrágicas con síndrome renal |
| Poliovirus (solo cultivo) |
| Virus de Guanarito |
| Virus del Ebola |
| Virus Flexal |
| Virus de Fiebre Hemorrágica de Crimea-Congo |
| Virus de Hendra |
| Virus del Dengue (solo cultivo) |
| Virus de Encefalitis Equina del Oeste (solo cultivo) |
| Virus de la Hepatitis B (solo cultivo) |
| Virus del Herpes B (solo cultivo) |
| Virus de la Inmunodeficiencia Humana (solo cultivo) |



NTS N° 153 – MINSA/2019/INS
**NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
 SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS**

| |
|--|
| Virus de la Encefalitis (solo cultivo) |
| Virus de la fiebre hemorrágica de OMSK |
| <i>Virus de la Influenza aviar</i> altamente patogénica (solo cultivo) |
| <i>Virus de la Encefalitis Japonesa</i> (solo cultivo) |
| <i>Virus de la Fiebre Amarilla</i> (solo cultivo) |
| <i>Virus de la Fiebre del Valle de Rift</i> (solo cultivo) |
| <i>Virus ruso de la Encefalitis de Primavera – Verano</i> (solo cultivo) |
| <i>Virus Sabia</i> |
| <i>Virus Junín</i> |
| <i>Virus Machupo</i> |
| <i>Virus Nipah</i> |
| <i>Virus de Lassa</i> |
| <i>Virus de Marburg</i> |
| Virus de la enfermedad del bosque de Kyasanur |
| Virus de la Viruela del mono |
| Virus de la Rabia (solo cultivo) |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (solo cultivo) ¹ |
| <i>Rickettsia prowazekii</i> (solo cultivo) |
| <i>Rickettsia rickettsii</i> (solo cultivo) |
| <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (solo cultivo) ¹ |
| Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (solo cultivo) |
| Virus de la Encefalitis Equina Venezolana (solo cultivo) |
| Virus de la Viruela |
| Virus de West Nile (solo cultivo) |
| <i>Yersinia pestis</i> (solo cultivo) |



¹ Estas cepas se podrán enviar como categoría B cuando se transporten vía terrestre para fines clínicos o de diagnóstico.

NTS N° 153 – MINSA/2019/INS
 NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
 SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Anexo 2. Relación de Sustancias Infecciosas de la Categoría A que afectan
 solamente a los animales, UN 2900

| Nombre de la Sustancia Infecciosa (microorganismos) |
|---|
| Virus de la peste porcina africana (solo cultivo) |
| Paramixovirus aviar de tipo 1 - Virus velogénico de la enfermedad de Newcastle (solo cultivo) |
| Virus de la peste porcina clásica (solo cultivo) |
| Virus de la enfermedad de pie y boca (solo cultivo) |
| Virus de la enfermedad de la piel (solo cultivo) |
| <i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa (solo cultivo) |
| Virus de Rinderpest (solo cultivo) |
| Virus de la peste de los pequeños rumiantes (solo cultivo) |
| Virus de la peste bovina (solo cultivo) |
| Virus de la viruela ovina (solo cultivo) |
| Virus de la viruela caprina (solo cultivo) |
| Virus de la enfermedad vesicular porcina (solo cultivo) |
| Virus de la estomatitis vesicular (solo cultivo) |



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017 - 2018



NTS N° 153 - MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Anexo 3. Declaración jurada de opinión de un profesional de la salud sobre
muestras exentas

Yo, identificado con DNI N°, personal de la salud de la institución, declaro que analizando la información del origen y tipo de muestra que será enviada a la institución es considerada como muestra humana exenta o muestra animal exenta, por lo que su transporte representa un riesgo infeccioso mínimo.



Nombres y Apellidos:.....

DNI N°



NTS N° 153 - MINS/2019/INS
**NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
 SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS**

Anexo 4. Ejemplo de Guía de Transporte Nacional llenada para el transporte aéreo
 nacional de Sustancias Infecciosas de la Categoría A

| GUÍA DE TRANSPORTE NACIONAL | | |
|--|---|-----------------------------------|
| Envío N° 001-2017 | Medio de transporte (marcar con un aspa X) | |
| Fecha de envío (día/mes/año) 29/octubre/2017 | Aéreo: X | Terrestre: |
| | Fluvial: | |
| Categoría de la sustancia infecciosa transportada (marcar con un aspa X) | | |
| Categoría A: X | | |
| Categoría B: | | |
| Exenta: | | |
| Nombre, dirección y teléfono del destinatario: Cecilia Gazzo Baca. Av. Defensores del Morro 1234. Lima 11. 1234567 | | |
| Nombre, dirección y teléfono del remitente: Rosa Miguel Taboada. Calle de la Historia 9876. Cuzco. 0987654 | | |
| Denominación de la Empresa de transporte: Perú Aéreo SAC | | |
| Cantidad (unidades) | Marcar con una aspa (X) el tipo de envase externo | |
| Tubo de ensayo (2) | Caja de cartón del sistema de triple embalaje (X) | |
| Criovial () | Caja de technopor () | |
| Frasco () | Cooler () | |
| Lámina () | | |
| | | |
| | | |
| Cantidad de empaque: 1 | | Peso total del empaque g/kg: 35 g |
| Transportar el empaque a (marcar con una aspa X) | | |
| Temperatura ambiente () Refrigeración (X) Congelación () Temperatura inicial °C (4) Temperatura final °C (5) | | |
| Instrucciones especiales sobre la carga (manipulación/transporte/almacenamiento) | | |
| 1. No apilar 2. Colocar el empaque en el sentido de la flecha 3. No perforar 4. Considerar el empaque como material frágil | | |
| Observaciones: _____ | | |
| Nombre y firma del remitente | Nombre y firma del transportador | Nombre y firma del destinatario |
| Rosa Miguel Taboada | Lima Courier | Cecilia Gazzo Baca |



NTS N° 153 - MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Anexo 5. Ejemplo de Declaración de Mercancías Peligrosas llenada para el transporte
aéreo nacional de Sustancias Infecciosas de la Categoría A

| SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS | | | | | | |
|---|--|-------------------------------------|---|---|---------------|---------------|
| Shipper Instituto Nacional de Salud Calle Capac Yupanqui, 1400. Lima Blgo. Jose Casquero. Teléfono: 7480000 | | | Air Waybill No. 456/12345678 Page 1 of 1 Pages Shipper's Reference Number (optional) | | | |
| Consignee Laboratorio de Referencia de Paita Calle Conquistadores. Paita/Piura T.M. Francisco Pizarro. Telefono: 1234567 | | | For optional use for Company logo name and address | | | |
| Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator. | | | WARNING Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties. | | | |
| TRANSPORT DETAILS | | | | | | |
| This shipment is within the limitations prescribed for: (delete non-applicable) | | | Airport of Departure: Jorge Chávez (Callao) | | | |
| PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT | CARGO AIRCRAFT ONLY | XXXXXX | XXXXXX | | | |
| Airport of Destination: | | | Shipment type: (delete non-applicable) <input checked="" type="checkbox"/> NON-RADIOACTIVE <input type="checkbox"/> RADIOACTIVE XXXXXXXXXXXX | | | |
| NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS | | | | | | |
| Dangerous Goods Identification | | | | | | |
| UN or ID No. | Proper Shipping Name | Class or Division (Subsidiary Risk) | Packing Group | Quantity and type of packing | Packing Inst. | Authorization |
| UN 2814 | Sustancia infecciosa, afecta humanos (virus del Ebola) | 6.2 | | 50 mL | 620 | |
| UN 1845 | Hielo seco | 9 | | 20 kg | 954 | |
| Todo el paquete en una caja de cartón | | | | | | |
| Additional Handling Information Contacto: Blga. Cecilia Gazzo. Teléfono: 7480000 | | | | | | |
| I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations. I declare that all of the applicable air transport requirements have been met. | | | | Name/Title of Signatory Blga. Cecilia Gazzo. Responsable del Laboratorio Lima Signature (see naming above) | | |



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017 - 2018

NTS N° 153 - MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Anexo 6. Lista de mercancías peligrosas relacionadas con el transporte aéreo de sustancias infecciosas

| Designación oficial de transporte | Categoría | Nº UN | Clase o División | Etiquetas | Instrucción de embalaje |
|---|-----------|------------------|------------------|----------------------|-------------------------|
| Sustancia biológica, categoría B | B | UN3373 | 6.2 | - | 650 |
| Desechos biomédicos | A | UN2814 UN2900 | 6.2 | Sustancia infecciosa | 620 |
| Desechos biomédicos | B | UN3291 | 6.2 | Sustancia biológica | 622 |
| Dióxido de carbono, hielo seco sólido | - | UN1845 | 9 | Varios | 954 |
| Etanol | - | UN1170 | 3 | Líquido inflamable | 353 |
| Microorganismo genéticamente modificados/organismo genéticamente modificado | A | UN2814 UN2900 | 6 | Sustancia infecciosa | 620 |
| Microorganismo genéticamente modificados/organismo genéticamente modificado | - | UN3245 | 9 | Varios | 959 |
| Sustancia infecciosa que afecta solo a animales | A | UN2900 | 6.2 | Sustancia infecciosa | 620 |
| Sustancia infecciosa que afecta a humanos | A | UN2814 | 6.2 | Sustancia infecciosa | 620 |
| Metanol | - | UN1230 | 3 | Líquido inflamable | 352 |
| Nitrógeno líquido refrigerado | - | UN1977 | 2.2 | Gases no inflamables | 202 |

Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017 - 2018



NTS N° 153 - MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Anexo 7. Formulario de declaración jurada para envío de Sustancias Biológicas
de la Categoría B

Declaración Jurada

Yo, identificado con D.N.I N°, declaro bajo juramento, que el material que se está enviando, **no contiene** Sustancias Infecciosas de la Categoría A, que al exponerse a ellas puedan causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o causar una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos y no está destinado a la venta ni a la comercialización, solo tiene valor para fines de diagnóstico e investigación, el cual será transportado a la ciudad de El material ha sido embalado de acuerdo a las normas de seguridad para el transporte.....(aéreo / fluvial / terrestre)

Ciudad, día del mes del año



Nombres y Apellidos:

Cargo:



Anexo 8. Atención a derrames de sustancias infecciosas

La respuesta a cualquier derrame de una sustancia infecciosa se debe orientar a la desinfección inmediata de la zona afectada para reducir el bioriesgo de exposición, empleando un desinfectante adecuado según el material infeccioso derramado.

Si al abrir el contenedor secundario se observa algún derrame o rotura del envase primario, el personal deberá comunicar a las personas que estén trabajando en el mismo ambiente para que evacuen la zona y luego, provisto de los equipos de protección personal (guantes, mandilón, lentes y respirador biológico), debe seguir el siguiente protocolo:

1. Cubrir el derrame con un material absorbente y descartable.
2. Para que el derrame no se extienda, agregar el desinfectante apropiado sobre el material absorbente y descartable en forma concéntrica desde el exterior al centro.
3. Dejar que actúe el desinfectante por unos 30 minutos.
4. De existir, materiales punzocortantes (vidrios rotos, entre otros), recoger con ayuda de una pinza (≥ 10 cm), y colocarlos al interior de un recipiente rígido resistente a perforaciones, con tapa y símbolo de riesgo biológico.
5. Limpiar y desinfectar la zona afectada con material absorbente y descartable y eliminarlos al interior de una bolsa de color rojo con el símbolo de riesgo biológico.
6. Retirarse los equipos de protección personal y descartarlos en una bolsa de bioseguridad.
7. Realizar higiene de manos.
8. Reportar el derrame al responsable del área donde se produjo.

Hacer uso del seguro complementario por trabajo de riesgo, en caso sea necesario.



**Protocolos para el embalaje de Sustancias Infecciosas de la Categoría A
(anexos 9 y 10) y Sustancias Biológicas de la Categoría B, vía aérea
(anexos 11 al 13)**

Anexo 9. Protocolo para el embalaje de una sustancia infecciosa de la categoría
A para el transporte por vía aérea a temperatura ambiente

1. Preparar el embalaje externo



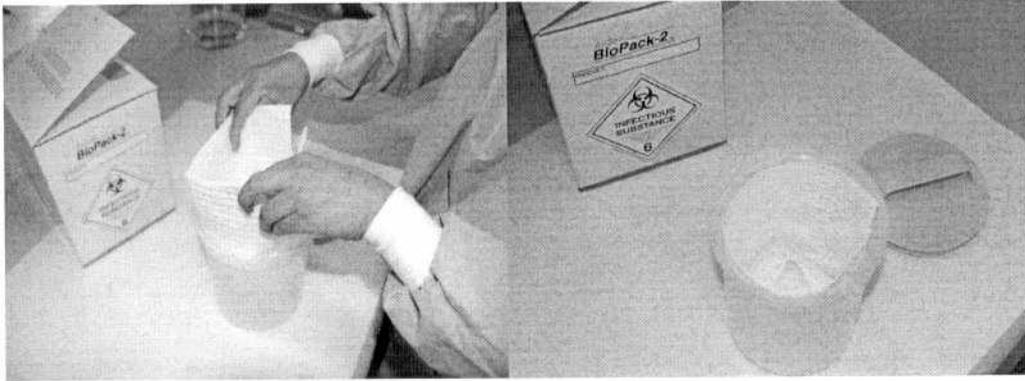
2. Insertar el recubrimiento interno



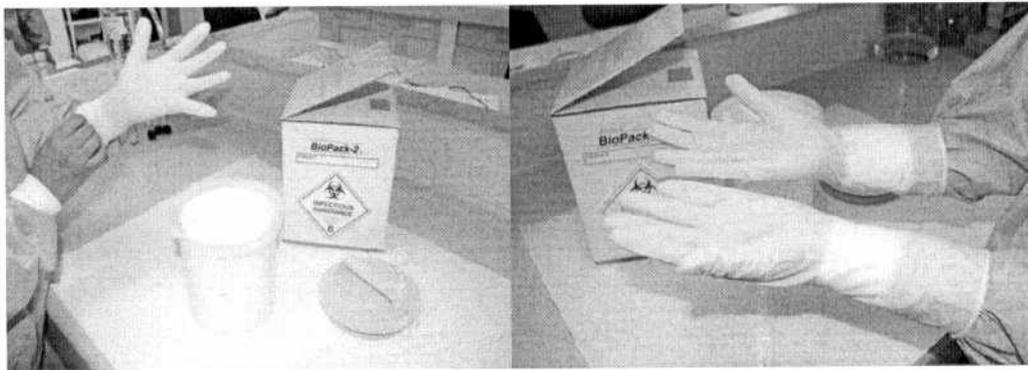
3. Abrir el envase secundario



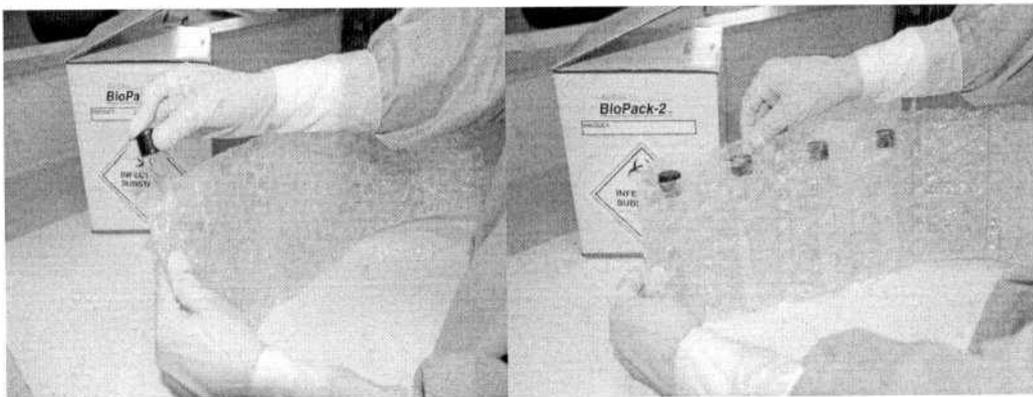
4. Introducir material absorbente



5. Colocarse guantes



6. Envolver el recipiente primario con el material amortiguador

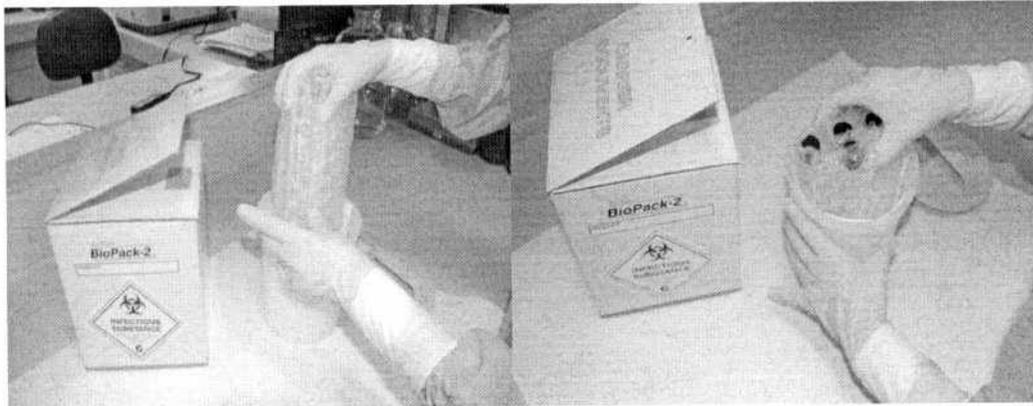


M. VASQUEZ

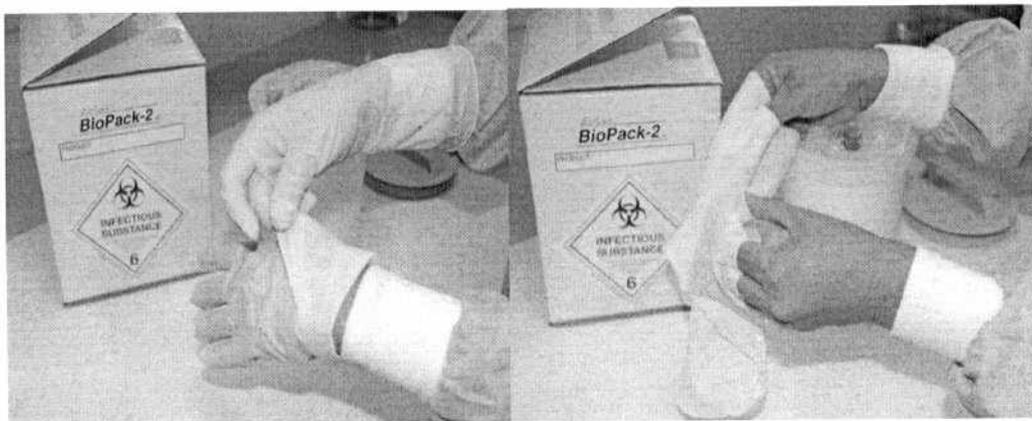


M.L. MIRAVAL T.

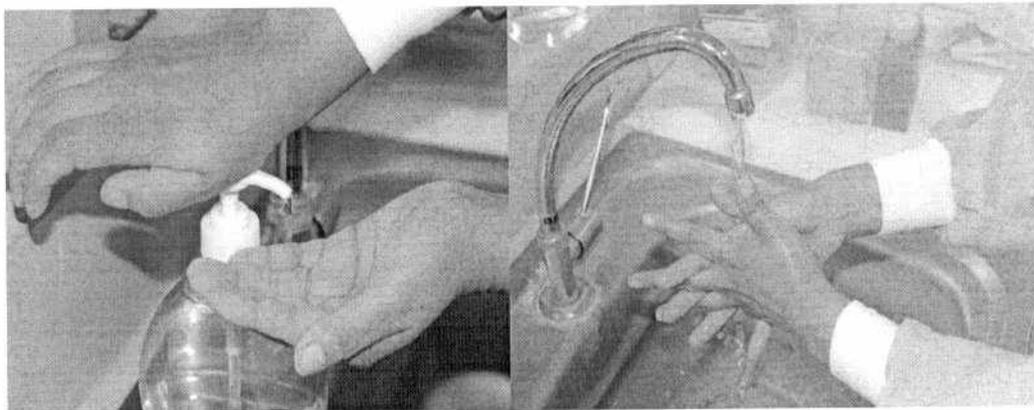
7. Colocar la muestra en el embalaje secundario



8. Retirarse los guantes



9. Realizar higiene de manos



M. VASQUEZ

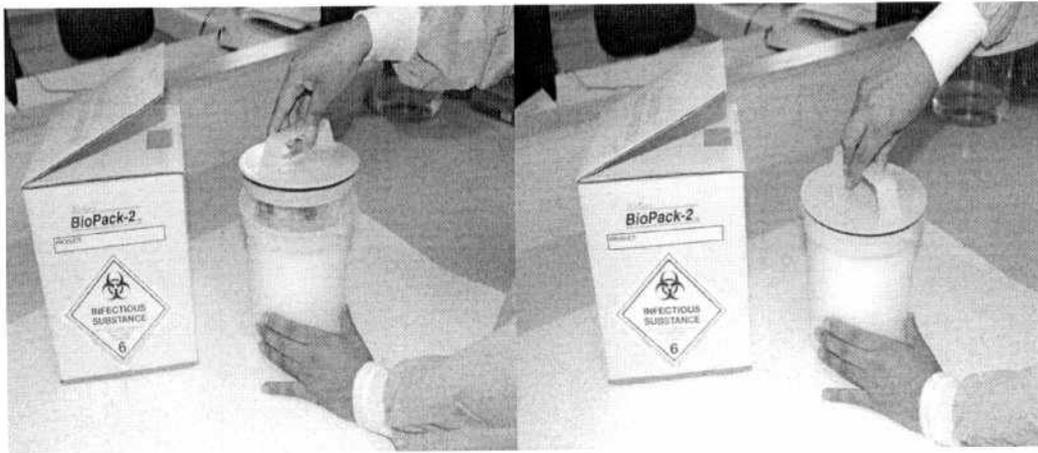


M.L. MIRAVAL T.

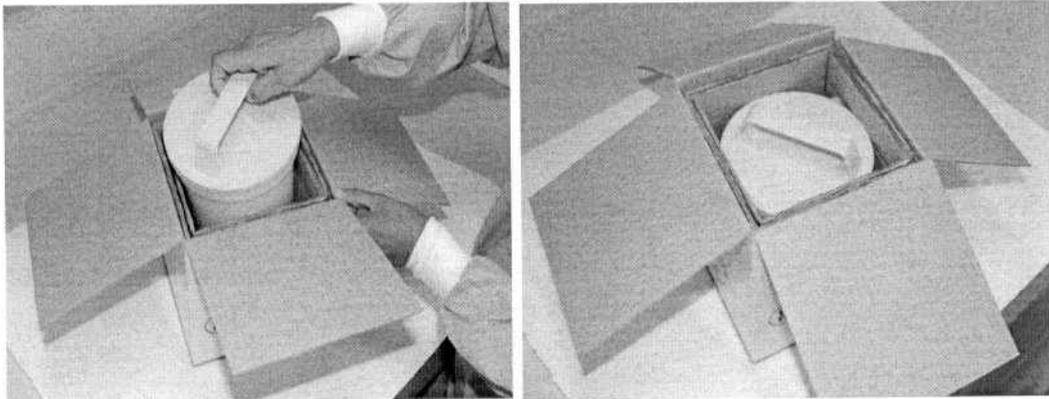
NTS N° 153 - MINSAL/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS



10. Cerrar el embalaje secundario



11. Colocar el embalaje secundario dentro del embalaje externo



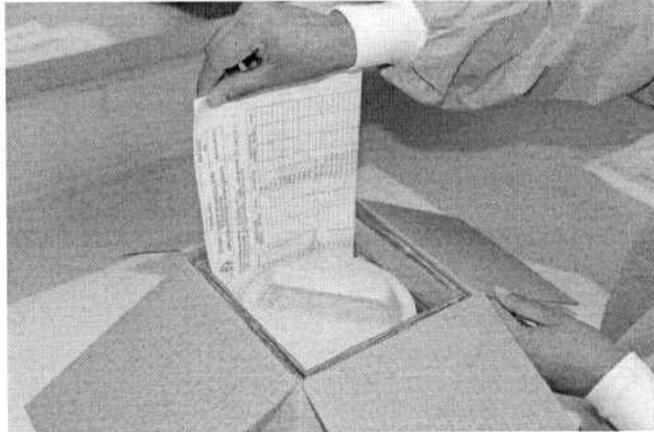
M. VASQUEZ



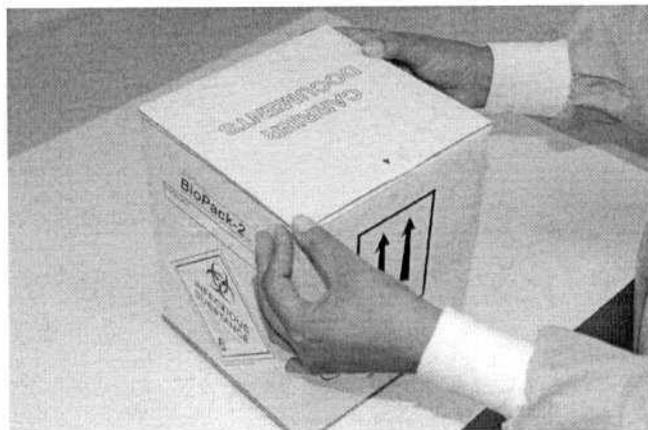
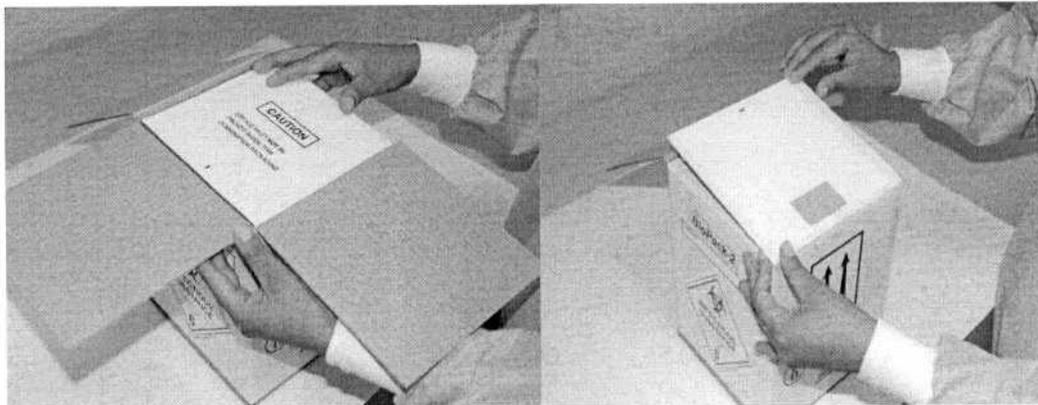
M.L. MIRAVAL T.

NTS N° 153 - MINSAL/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

12. Colocar la lista con el contenido e instrucciones de las pruebas de laboratorio

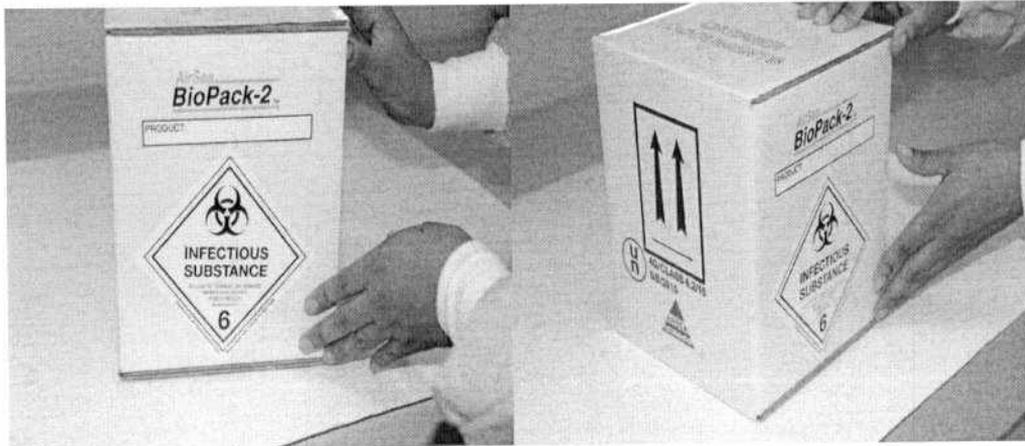


13. Cerrar el embalaje externo



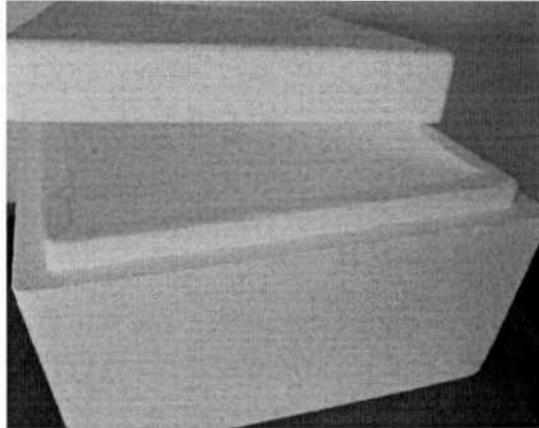
NTS N° 153 - MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

14. Comprobar que el embalaje externo esté debidamente marcado y etiquetado



Anexo 10. Protocolo para el embalaje de una Sustancia Infecciosa de la Categoría
A, por vía aérea con hielo seco

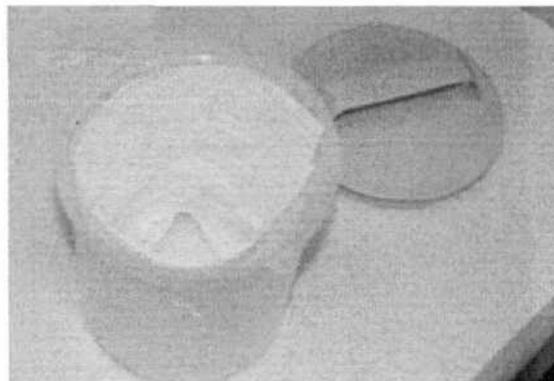
1. Embalaje para hielo seco



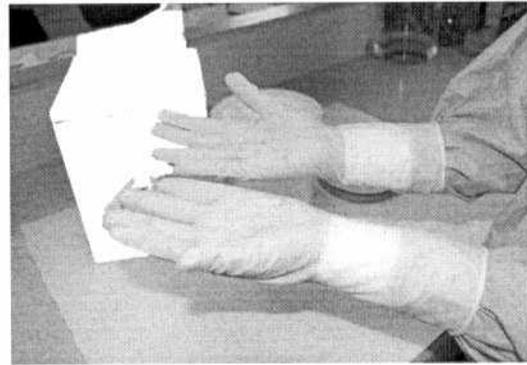
2. Abrir el envase secundario



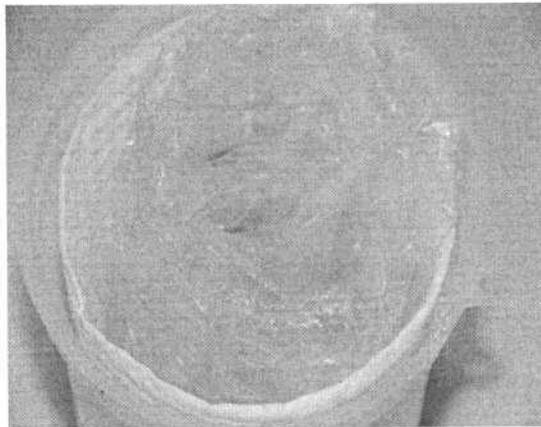
3. Introducir el material absorbente



4. Colocarse los guantes



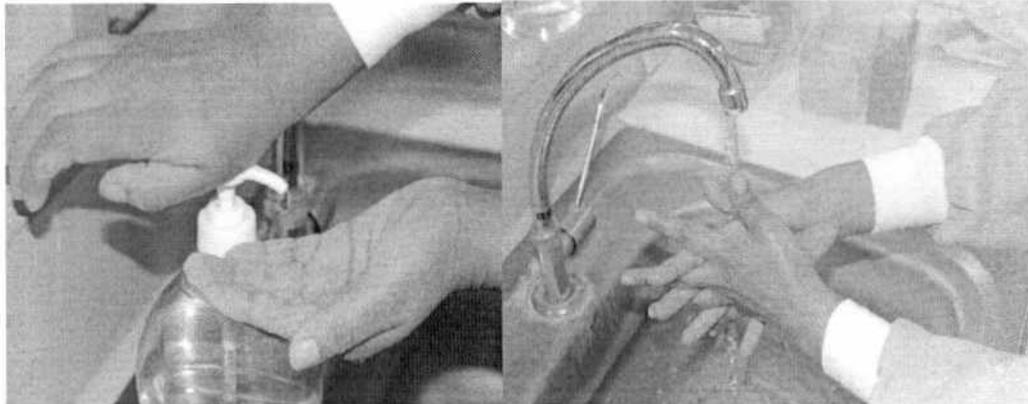
5. Envolver el recipiente primario con el material amortiguador y colocar en el embalaje secundario



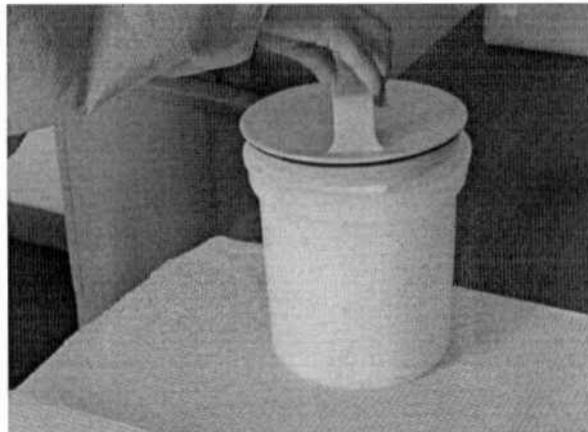
6. Retirarse los guantes



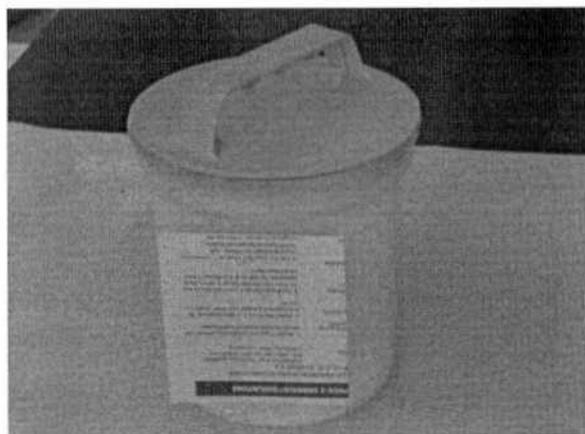
7. Realizar higiene de manos



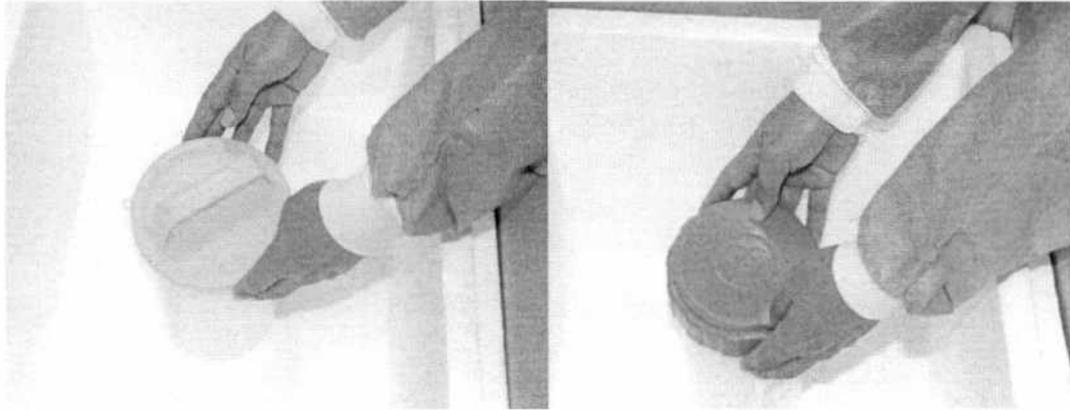
8. Cerrar el embalaje secundario



9. Colocar la lista con el contenido e instrucciones de las pruebas de laboratorio



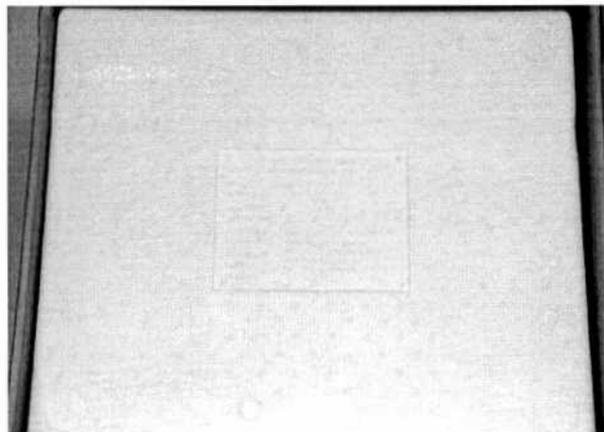
10. Colocar el embalaje secundario dentro del espacio designado en el embalaje externo



11. Llenar el envase externo con hielo seco

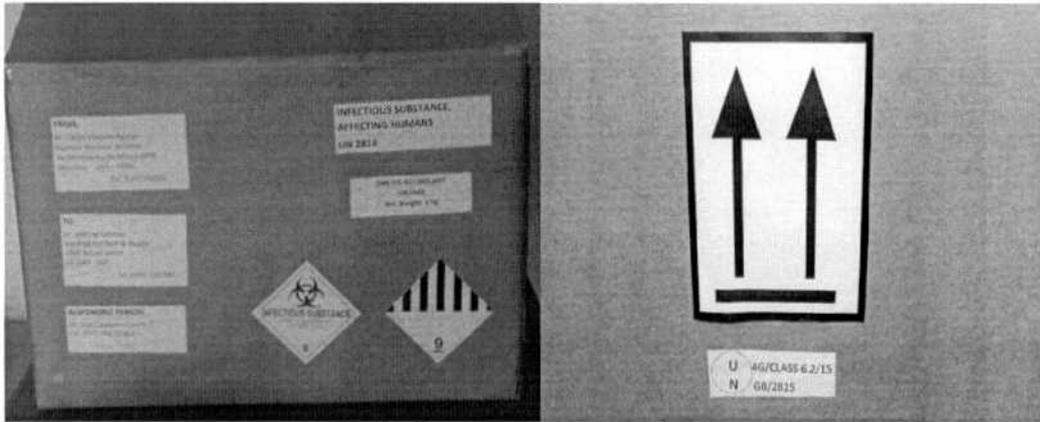


12. Cerrar el embalaje externo



NTS N° 153 - MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

13. Comprobar que el embalaje externo está debidamente marcado y etiquetado



14. En el caso de usar sobre embalaje



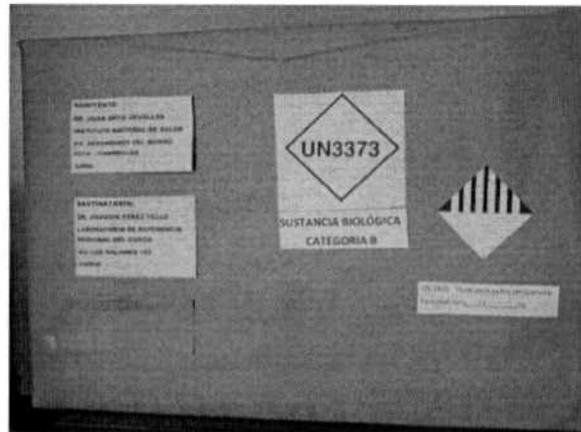
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
- FEATUR -
M. VASQUEZ

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
- DG - CNSP -
M.L. MIRAVAL T.

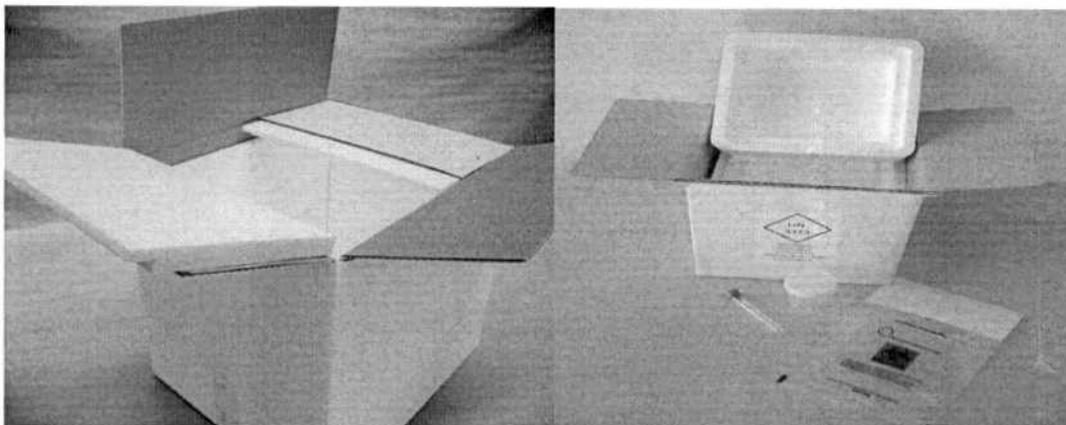
NTS N° 153 - MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Anexo 11. Protocolo para el embalaje de una Sustancia Biológica de la Categoría B con hielo seco o con otros materiales de refrigeración para el transporte por vía aérea

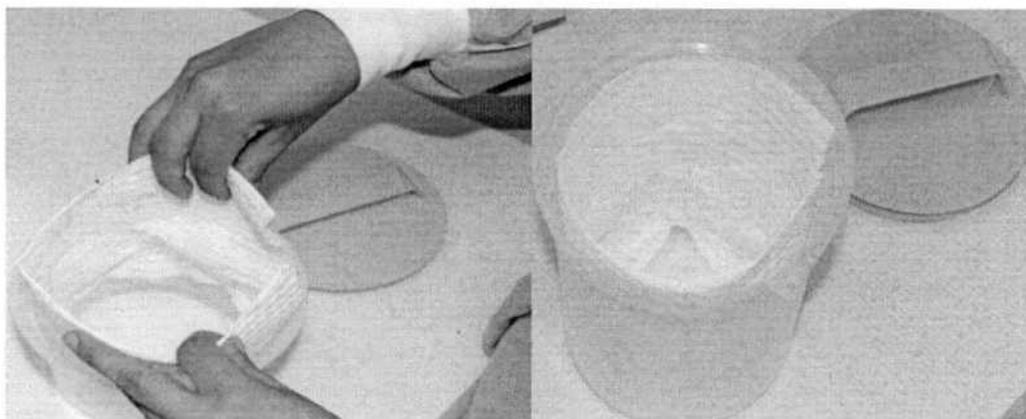
1. Preparar el embalaje externo



2. Abrir el envase secundario



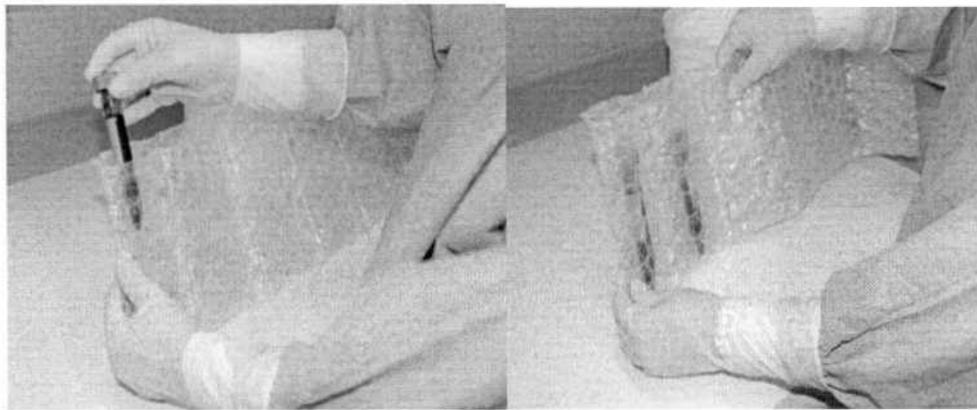
3. Introducir material absorbente



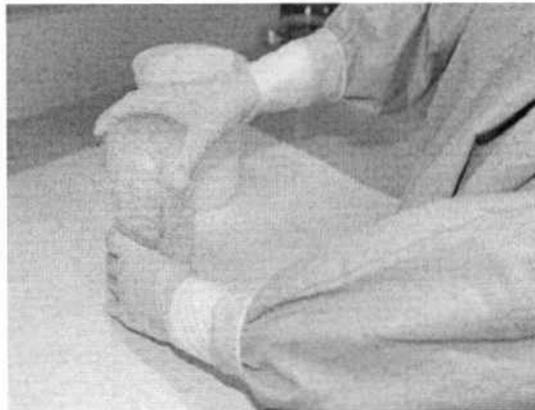
4. Colocarse guantes



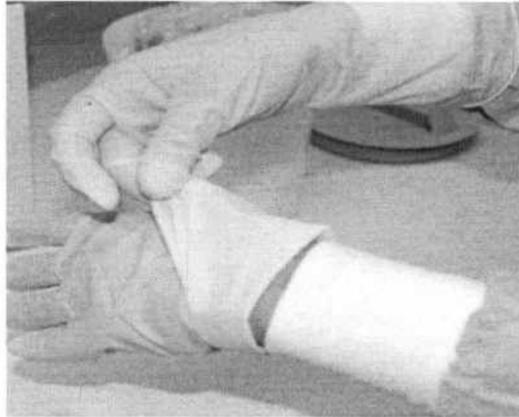
5. Envolver el recipiente primario con el material amortiguador



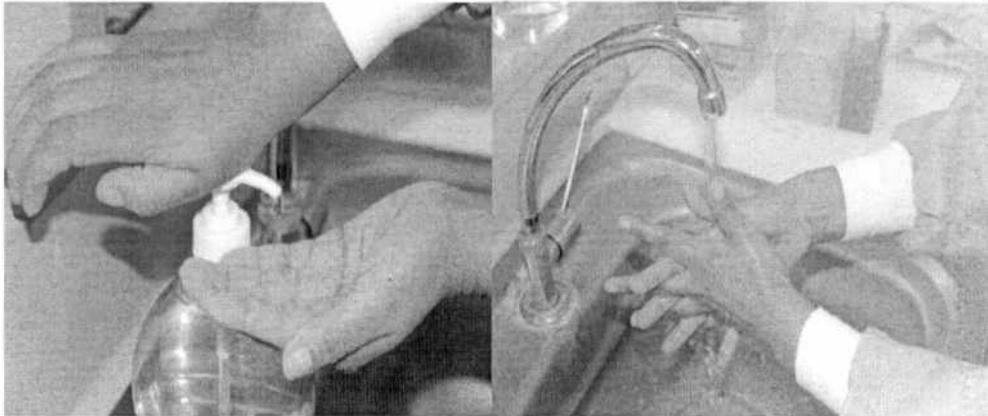
6. Introducir el recipiente primario en el embalaje secundario



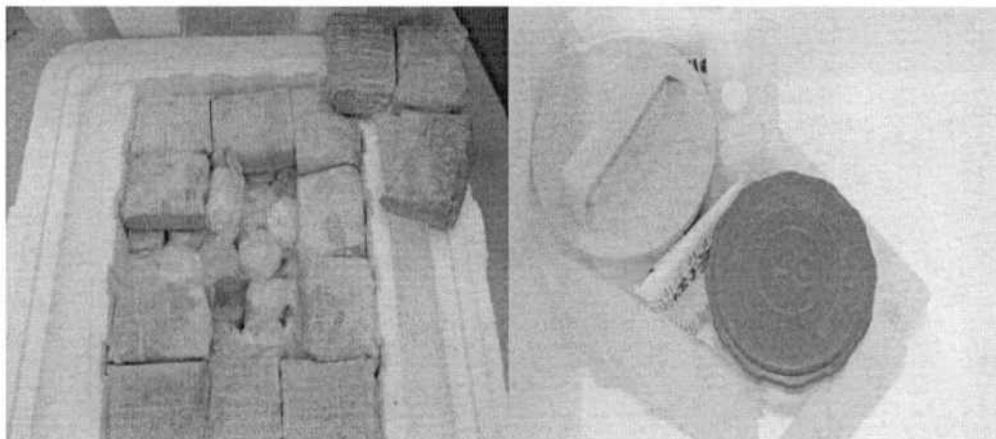
7. Retirarse los guantes



8. Realizar higiene de manos

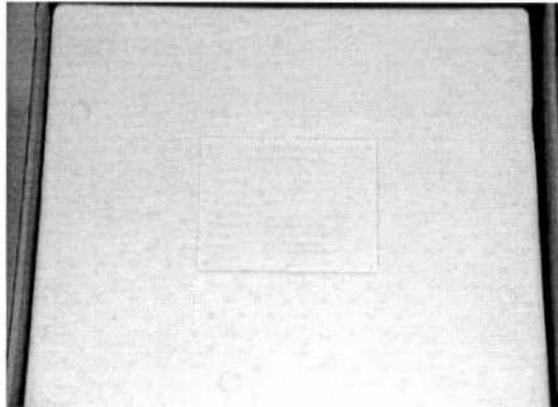


9. Colocar la muestra en el embalaje secundario con hielo seco o con otro material para refrigeración

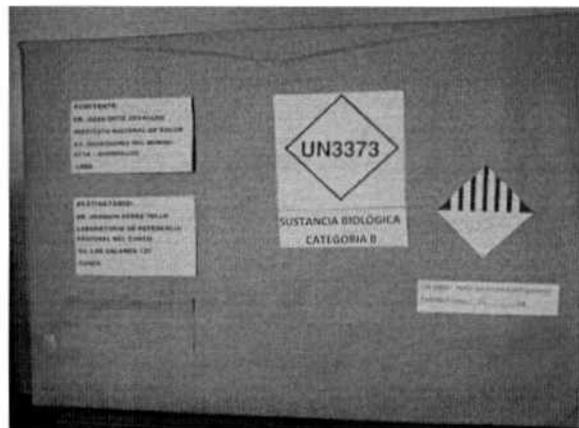


NTS N° 153 - MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

10. Colocar el embalaje secundario dentro del recubrimiento interno y contenido e instrucciones de las pruebas de laboratorio



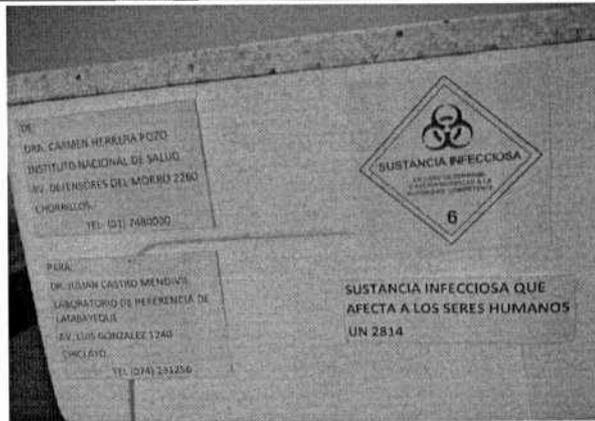
11. Colocar el embalaje secundario con recubrimiento interno en el embalaje externo y corroborar el marcado y etiquetado



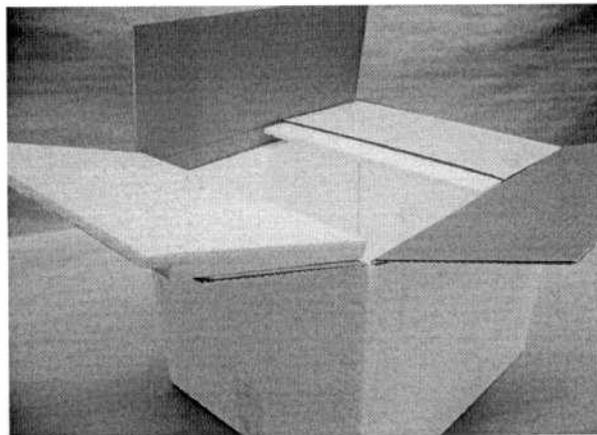
NTS Nº 153 – MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Anexo 12. Protocolo para el embalaje de Sustancias Infecciosas de la Categoría A
en refrigeración por vía terrestre y fluvial

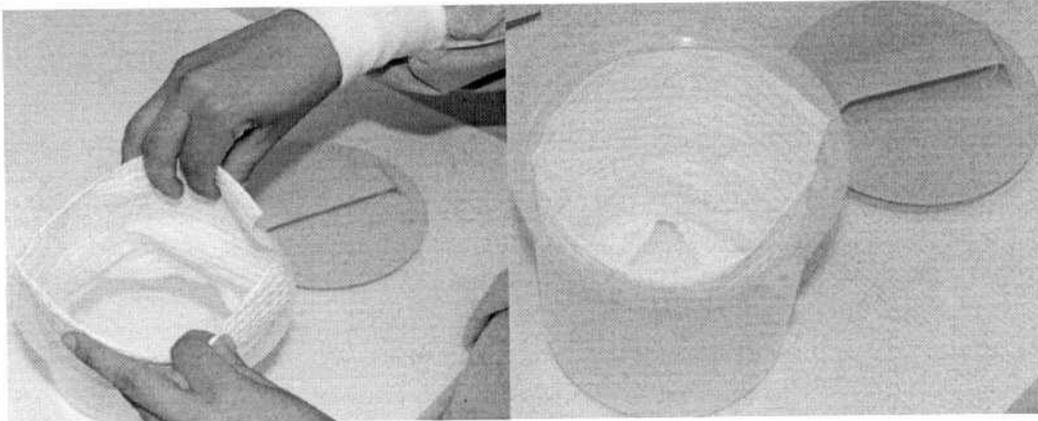
1. Preparar el embalaje externo



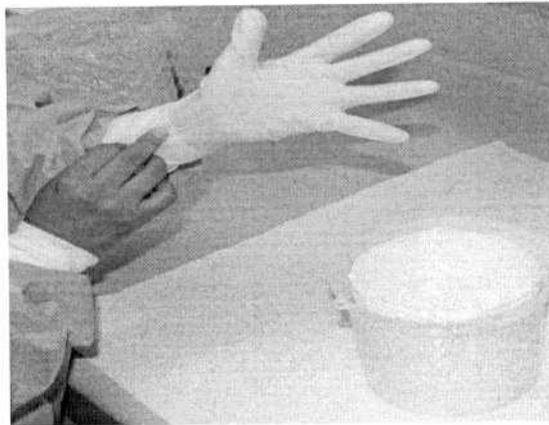
2. Abrir el envase secundario



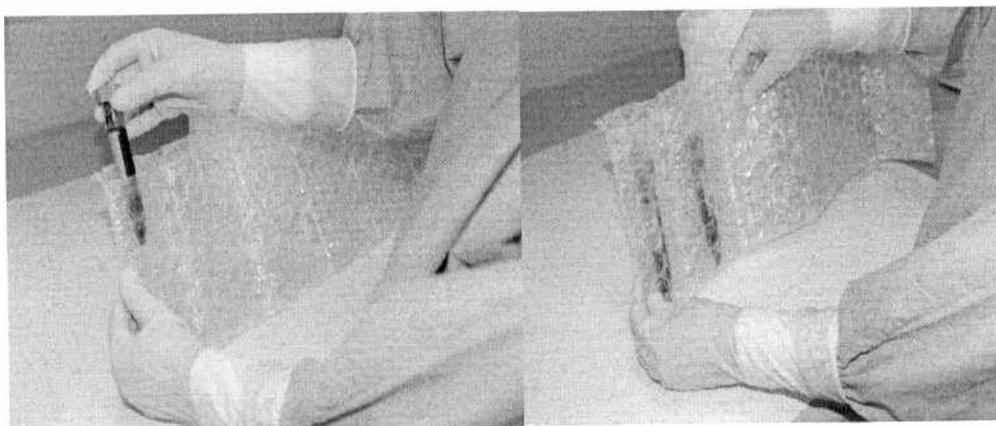
3. Introducir material absorbente



4. Colocarse guantes



5. Envolver el recipiente primario con el material amortiguador

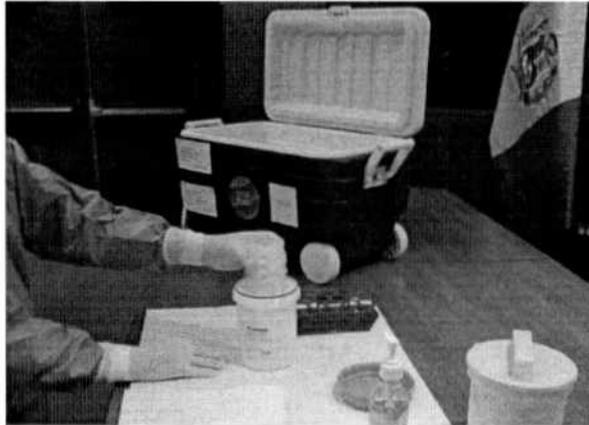


M. VASQUEZ

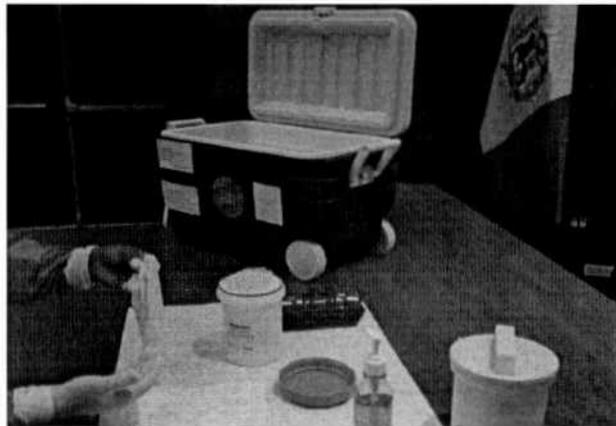


M.L. MIRAVAL T

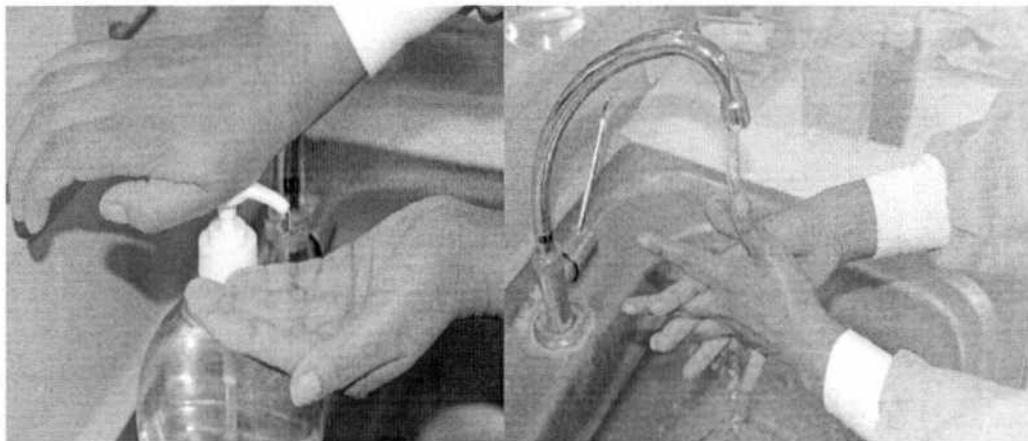
6. Colocar la muestra en el embalaje secundario



7. Retirarse los guantes

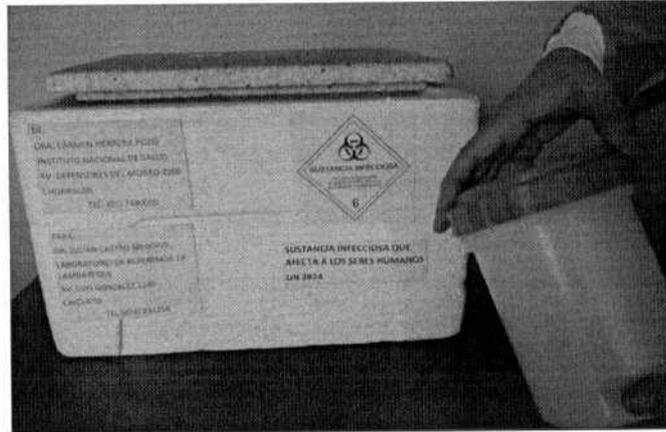


8. Realizar higiene de manos

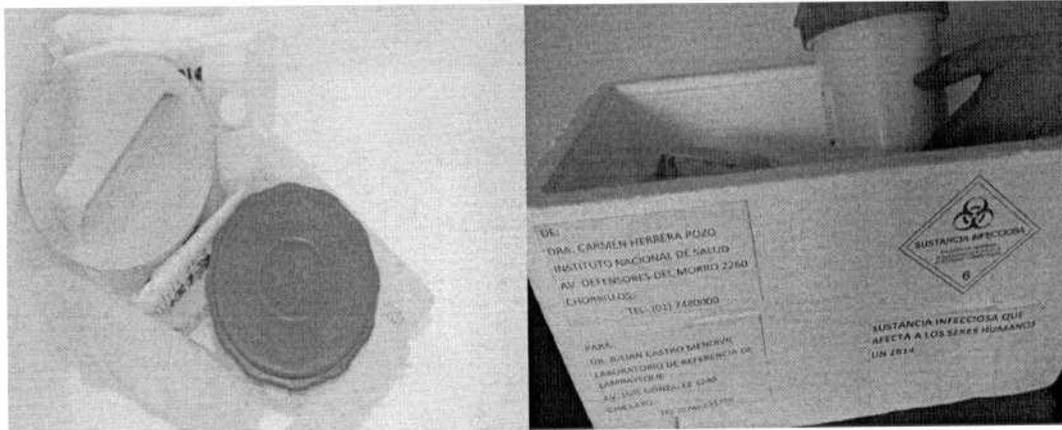


NTS N° 153 - MINSAL/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

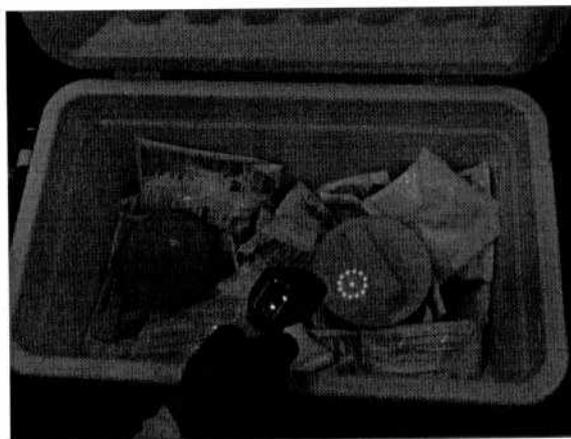
9. Cerrar el embalaje secundario



10. Colocar el embalaje secundario dentro del embalaje externo con material de refrigeración y medir temperatura

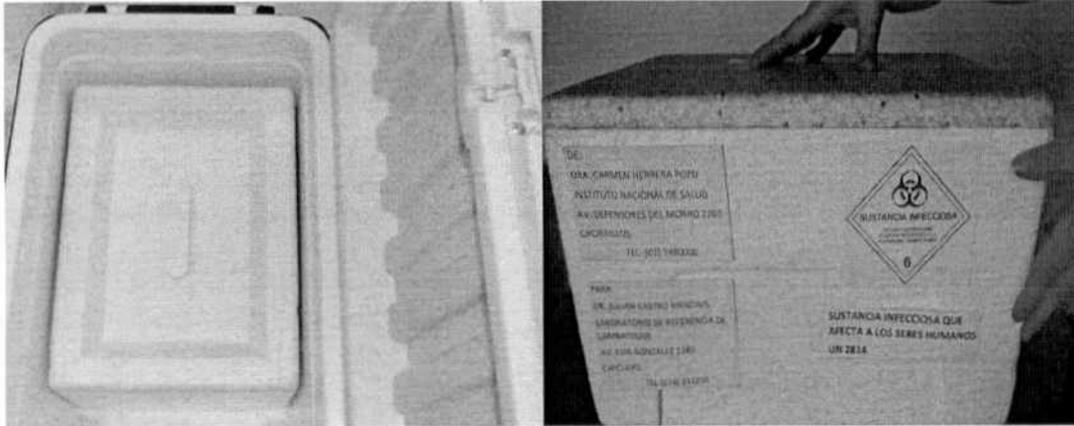


11. Medir temperatura

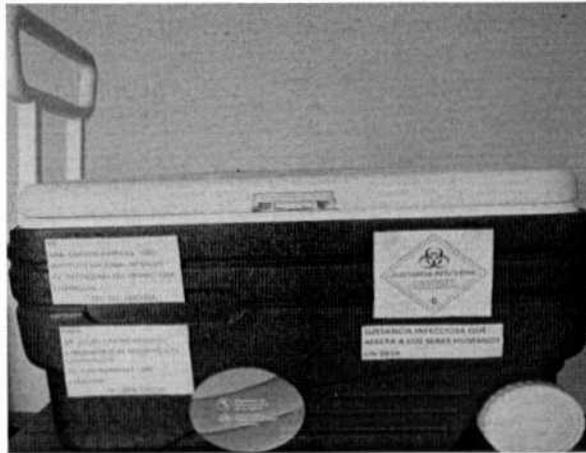


NTS N° 153 – MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

12. Cerrar el embalaje externo



13. Comprobar que el embalaje exterior se encuentre debidamente marcado

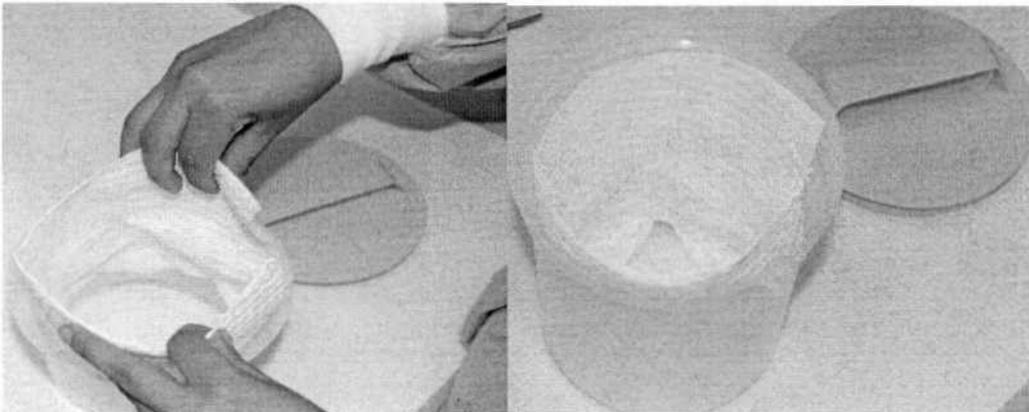


Anexo 13. Protocolo para el embalaje de Sustancias Biológicas de la Categoría B
en refrigeración para el transporte por vía terrestre y fluvial

1. Preparar el embalaje externo



2. Introducir material absorbente



3. Colocarse guantes

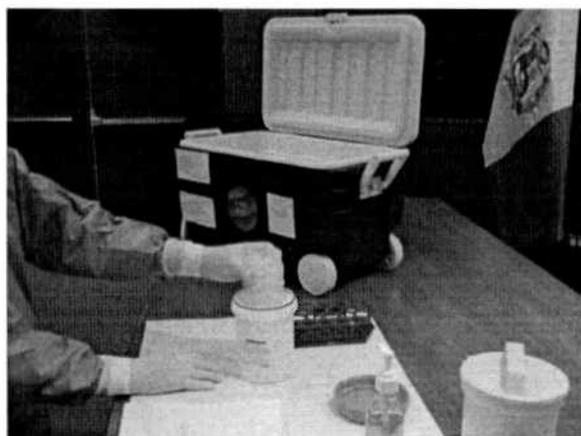


NTS N° 153 - MINSA/2019/INS
NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE PREPARACIÓN, EMBALAJE Y DOCUMENTACIÓN PARA EL TRANSPORTE
SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

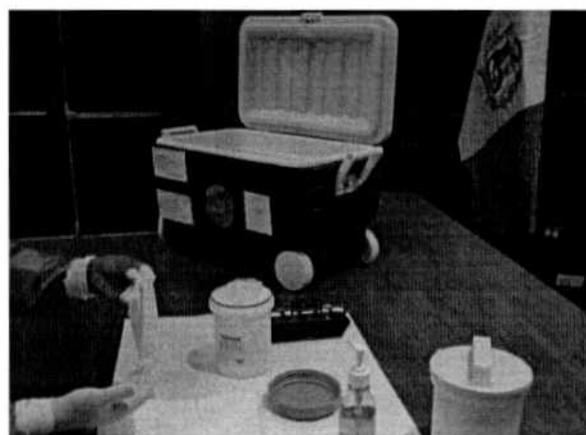
4. Envolver el recipiente primario con el material amortiguador



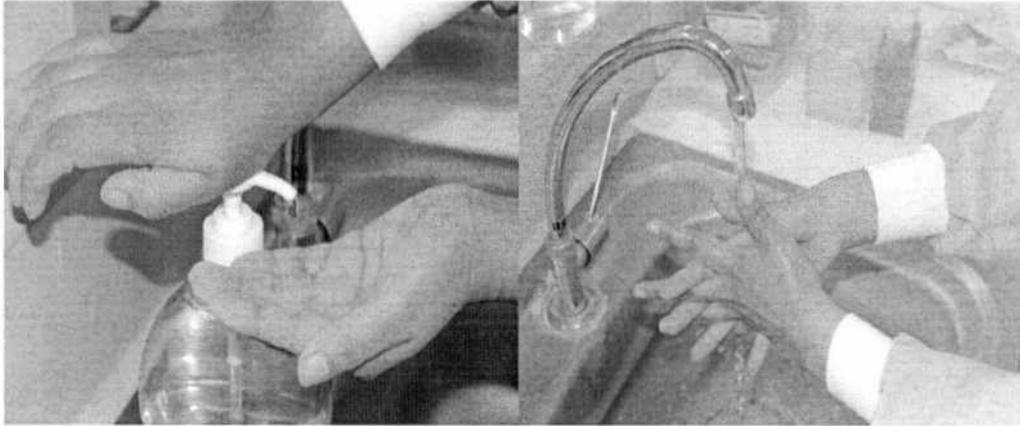
5. Colocar la muestra en el embalaje secundario



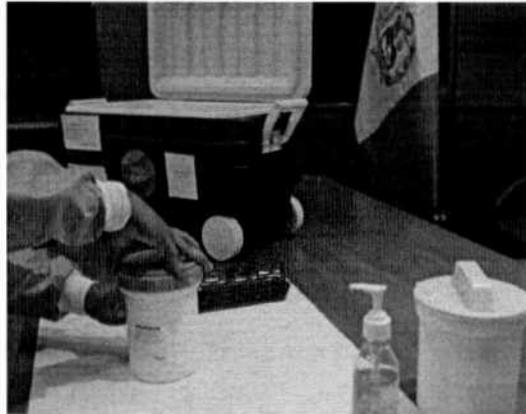
6. Retirarse los guantes



7. Realizar higiene de manos



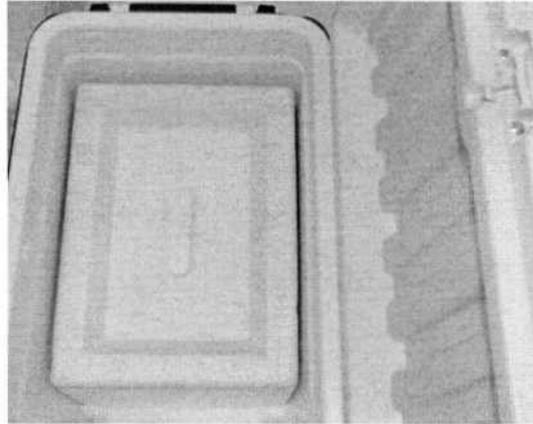
8. Cerrar el embalaje secundario



9. Colocar el embalaje secundario dentro del embalaje externo con material de refrigeración y medir temperatura



10. Cerrar el embalaje externo



11. Comprobar que el embalaje exterior se encuentre debidamente marcado y etiquetado



IX. BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization. Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances. WHO/WHE/CPI/2017.8 License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Genève
2. Instrucciones técnicas para el transporte sin riesgo de mercancías peligrosas. 2017. Boletín oficial del estado. Núm. 166. Sec I. Pág. 60219 – 61248. ISSN: 0212 – 033X
3. Organización Mundial de la Salud. 2005. Reglamento Sanitario Internacional ISBN 978 92 4 358049 4. Tercera edición. Ginebra
4. Guía de Orientación al Usuario del Transporte. 2015. Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. Segunda edición. Volumen I





Resolución Ministerial

Lima, 24 de MAYO del 2019

Visto, los Expedientes N° 18-043335-001 y N° 18-043335-002 que contienen el Oficio N° 0970-2018-JEF-OPE/INS y el Oficio N° 01674-2018-JEF-OPE/INS, del Instituto Nacional de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los numerales 1) y 9) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbitos de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas y la investigación y tecnologías en salud;

Que, el artículo 4 de la Ley precitada, dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud: formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia;

Que, el literal a) del numeral 136.1 del artículo 136 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-





2017-SA, señala que el Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público adscrito al Ministerio de Salud;

Que, el artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud tiene como misión, la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica - tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de la salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, el control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población;



Que, los literales a), b), h) y j) del artículo 7 del precitado Reglamento señalan, como objetivos funcionales institucionales del Instituto Nacional de Salud, desarrollar y difundir la investigación científica y tecnológica en salud, nutrición, salud ocupacional y protección ambiental, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines y salud intercultural en los ámbitos regional y nacional; fortalecer la capacidad de diagnóstico a nivel nacional para la prevención y control de riesgos y daños asociados a las enfermedades transmisibles y no transmisibles; proponer políticas, planes y normas en investigación y transferencia tecnológica en salud en coordinación con los Institutos Especializados, órganos competentes del Ministerio de Salud y comunidad científica nacional e internacional; y, fortalecer la capacidad de investigación, desde los servicios de salud, como base para la generación de evidencias en salud pública, que permitan la implementación de políticas costo-efectivas;



Que, mediante los documentos del visto y en el marco de sus competencias funcionales, el Instituto Nacional de Salud ha elaborado la Norma Técnica de Salud sobre Preparación, Embalaje y Documentación para el Transporte Seguro de Sustancias Infecciosas, con la finalidad de fortalecer la rectoría del Ministerio de Salud en lo relacionado al transporte seguro de sustancias infecciosas, por vía aérea, terrestre y fluvial; dando las disposiciones necesarias que serán de cumplimiento obligatorio a nivel nacional, estableciendo los procedimientos técnicos estandarizados que debe seguir el expedidor o remitente para el transporte seguro de sustancias infecciosas y muestras de pacientes o animales en las categorías A y B, así como los especímenes exentos de origen humano o animal, en los servicios de salud a nivel nacional, a fin de contribuir con el diagnóstico oportuno y eficaz de enfermedades transmisibles y no transmisibles;



Estando a lo propuesto por el Instituto Nacional de Salud;

Que, mediante el Informe N° 226-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;



Con el visado del Jefe del Instituto Nacional de Salud, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General, del Viceministro de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud, y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;



Resolución Ministerial

Lima, 24 de Mayo del 2019.

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 153 -MINSa/2019/INS: "Norma Técnica de Salud sobre Preparación, Embalaje y Documentación para el Transporte Seguro de Sustancias Infecciosas", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar al Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus funciones, la difusión, monitoreo, supervisión y evaluación del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud



O. BROGGI



N. Santillán R.



S. YANCOURT



H. VASQUEZ



R. TAPIA