

Capítulo 6

EMBALAJES PARA SUSTANCIAS INFECCIOSAS DE CATEGORÍA A

6.1 GENERALIDADES

Los requisitos de este capítulo se aplican a los embalajes destinados al transporte de sustancias infecciosas de Categoría A.

6.2 REQUISITOS PARA LOS EMBALAJES

6.2.1 Los requisitos para los embalajes previstos en esta sección se basan en los embalajes utilizados actualmente, especificados en el Capítulo 2. A fin de tener en cuenta los avances de la ciencia y la tecnología, no hay objeción alguna respecto de la utilización de embalajes con especificaciones diferentes de las previstas en el presente capítulo, siempre que sean igualmente eficaces, aceptables para la autoridad competente y capaces de resistir con éxito los ensayos descritos en 6.5. Se aceptarán métodos de ensayo distintos de los descritos en estas Instrucciones, siempre que sean equivalentes.

6.2.2 Los embalajes deben fabricarse y someterse a ensayos de acuerdo con un programa de garantía de calidad que satisfaga a la autoridad competente, a fin de asegurar que cada uno de dichos embalajes cumpla con los requisitos del presente capítulo.

6.2.3 Los fabricantes de embalajes y los distribuidores subsiguientes deben proporcionar información con respecto a los procedimientos que han de seguirse (comprendidas las instrucciones de cierre de los embalajes y recipientes interiores) y una descripción de los tipos y dimensiones de los cierres (comprendidas las juntas obturadoras necesarias) y de cualquier otro elemento necesario para asegurar que los bultos, tal como se presentan para el transporte, pueden superar con éxito los ensayos de idoneidad pertinentes del presente capítulo.

6.3 CLAVE DE DESIGNACIÓN DE LOS TIPOS DE EMBALAJE

6.3.1 Las claves de designación de los tipos de embalaje figuran en 6;1.2.

6.3.2 La clave del tipo de embalaje puede ir seguida de las letras "U", o "W". La letra "U" indica un embalaje especial que cumple lo prescrito en 6.5.1.6. La letra "W" indica que el embalaje, si bien es del mismo tipo que el designado por la clave, ha sido fabricado con arreglo a especificaciones diferentes de las indicadas en el Capítulo 3 y se considera equivalente conforme a lo prescrito en 6.2.1.

6.4 MARCAS

Nota 1.— Las marcas indican que el embalaje que las lleva corresponde a un prototipo que ha superado con éxito los ensayos y cumple los requisitos de este capítulo, los cuales se refieren a la fabricación, pero no a la utilización, del embalaje.

Nota 2.— Las marcas tienen por finalidad facilitar el trabajo de los fabricantes de embalajes, de los reacondicionadores, de los usuarios, de los transportistas y de las autoridades que corresponda.

Nota 3.— Las marcas no siempre proporcionan todos los detalles, por ejemplo los relativos a los niveles de ensayo, y puede ser necesario tener en cuenta también estos aspectos mediante la alusión a un certificado de ensayo, a informes de ensayo o a un registro de los embalajes que hayan superado los ensayos.

6.4.1 Todo embalaje que vaya a utilizarse con arreglo a las presentes Instrucciones llevará marcas duraderas, legibles y colocadas en un lugar y de un tamaño tal en relación con el del embalaje que las haga bien visibles. Para los bultos con una masa bruta superior a 30 kg, las marcas o una reproducción de éstas, deberán figurar en la parte superior o en uno de los lados del embalaje. Las letras, las cifras y los símbolos deberán medir 12 mm de altura como mínimo, salvo en los embalajes de hasta 30 L o 30 kg de capacidad, donde su altura deberá ser de 6 mm como mínimo, así como en los embalajes de hasta 5 L o 5 kg de capacidad, en que serán de un tamaño adecuado.

6.4.2 Un embalaje que satisfaga los requisitos de esta sección y de la sección 6.5 debe estar provisto de las marcas siguientes:

- a) el símbolo de las Naciones Unidas para los embalajes: 

Este símbolo sólo deberá utilizarse para certificar que un embalaje cumple los requisitos pertinentes de los Capítulos 1 a 6;

- b) la clave que designe el tipo de embalaje conforme a las prescripciones de 6.1.2;
- c) la mención "CLASE 6.2";
- d) las dos últimas cifras del año de fabricación del embalaje;
- e) el nombre del Estado que autoriza la atribución de la marca, indicado mediante el signo distintivo utilizado para los vehículos automóviles en el tráfico internacional;
- f) el nombre del fabricante u otro medio de identificación del embalaje especificado por la autoridad competente; y
- g) en los embalajes que satisfagan los requisitos de 6.5.1.6, se insertará la letra "U" inmediatamente después de la mención a que se refiere el apartado b) anterior.

6.4.3 Las marcas figurarán en el orden de los apartados del 6.4.2; cada uno de los elementos de la marca requeridos en esos apartados deberán estar claramente separados, por ejemplo por una barra oblicua o un espacio, de manera que sean fácilmente identificables. Véanse los ejemplos de 6.4.4. Ninguna marca adicional admitida por la autoridad competente debe impedir que se identifiquen correctamente las partes de la marca conforme a lo prescrito en 6.4.1.

6.4.4 Ejemplo de una marca:



4G/CLASE 6.2/06 según 6.4.2 a), b), c) y d)
 S/SP-9989-ERIKSSON según 6.4.2 e) y f)

6.5 REQUISITOS RELATIVOS A LOS ENSAYOS PARA LOS EMBALAJES

6.5.1 Realización y frecuencia de los ensayos

6.5.1.1 Cada prototipo de embalaje será sometido a los ensayos que se describen en la presente sección, con arreglo a los procedimientos establecidos por la autoridad competente.

6.5.1.2 Antes de que vaya a utilizarse un embalaje, el prototipo correspondiente tendrá que haber superado los ensayos prescritos en el presente capítulo. Cada prototipo de embalaje se define por su diseño, su tamaño, los materiales utilizados y su espesor, sus características de construcción y de embalaje, pero puede también incluir diversos tratamientos de superficie. A este prototipo corresponderán igualmente los embalajes que sólo difieran de él por su menor altura.

6.5.1.3 Los ensayos se repetirán con muestras de producción a intervalos fijados por la autoridad competente.

6.5.1.4 Los ensayos se repetirán también después de cada modificación que altere el diseño, el material o el modo de construcción de un embalaje.

6.5.1.5 La autoridad competente puede permitir el ensayo selectivo de los embalajes que difieran únicamente en aspectos menores del prototipo sometido a ensayo,; por ejemplo, dimensiones menores o masa neta menor de los recipientes primarios; y de embalajes tales como bidones y cajas que se fabrican con dimensiones exteriores levemente reducidas.

6.5.1.6 En las condiciones siguientes, podrán instalarse recipientes primarios de cualquier tipo en un embalaje secundario y transportarse sin someter a prueba el embalaje exterior rígido:

- a) la combinación de embalaje exterior rígido debe haber superado con éxito las pruebas de conformidad con 6.5.2.2 con recipientes primarios frágiles (p. ej., vidrio);
- b) la masa bruta combinada total de los recipientes primarios no debe ser superior a la mitad de la masa bruta de los recipientes primarios utilizados en la prueba de caída libre en a);
- c) el espesor del material de acolchamiento entre los recipientes primarios y entre los recipientes primarios y la parte exterior del embalaje secundario no debe ser inferior al espesor correspondiente en el embalaje sometido a ensayo originalmente; y si en el ensayo original se utilizó un recipiente primario único, el espesor del material de acolchamiento entre los recipientes primarios no debe ser inferior al espesor del material de acolchamiento entre la parte exterior del embalaje secundario y el recipiente primario del ensayo original. Cuando se utilicen menos recipientes primarios o bien recipientes primarios de menor tamaño (comparado con los recipientes primarios utilizados en la prueba de caída libre), se debe utilizar material de acolchamiento adicional para llenar los espacios vacíos;
- d) el embalaje exterior rígido debe haber superado con éxito el ensayo de apilamiento de 4.6 estando vacío. La masa total de bultos idénticos debe basarse en la masa combinada de los embalajes utilizados en el ensayo de caída libre de a);
- e) en los recipientes primarios que contengan líquidos, debe haber una cantidad adecuada de material absorbente que absorba íntegramente el contenido líquido de los recipientes primarios;

- f) si el embalaje exterior rígido se va a utilizar para contener recipientes primarios para líquidos y no es estanco, o se va a utilizar para contener recipientes primarios para sólidos y no es no tamizante, debe proporcionarse un medio de contener cualquier contenido líquido o sólido en caso de fuga; el medio en cuestión puede ser un revestimiento hermético, saco plástico u otro medio de contención de eficacia equivalente; y
- g) además de las marcas prescritas en 6.4.2 a) a f), los embalajes deben marcarse de conformidad con lo dispuesto en 6.4.2 g).

6.5.1.7 La autoridad competente puede solicitar en cualquier momento que se demuestre, mediante la ejecución de los ensayos indicados en este capítulo, que los embalajes producidos en serie satisfacen los ensayos superados por el prototipo.

6.5.1.8 Pueden efectuarse varios ensayos con una misma muestra, siempre y cuando la validez de los resultados de los ensayos no quede afectada por ello y se cuente con la aprobación de la autoridad competente.

6.5.2 Preparación de los embalajes para los ensayos

6.5.2.1 Se debe preparar cada muestra de embalaje como si se fuera a transportar, salvo que la sustancia infecciosa líquida o sólida debe remplazarse por agua o por una mezcla de agua y anticongelante, si se especifica un acondicionamiento a -18°C . Debería llenarse cada recipiente primario hasta el 98% de su capacidad, como mínimo.

Nota.— Por "agua" se entiende también las soluciones agua/anticongelante con una densidad relativa mínima de 0,95 para los ensayos a -18°C .

6.5.2.2 Ensayos exigidos y número de muestras necesarias

Tabla 6-4. Ensayos exigidos para los tipos de embalaje

Embalaje exterior rígido	Tipo de embalaje ^a		Ensayos exigidos					
	Recipiente primario		Aspersión de agua 6.5.3.6.1	Acondicionamiento en frío 6.5.3.6.2	Caída 6.5.3	Caída adicional 6.5.3.6.3	Perforación 6.5.4	Apilado 6;4.6
	Plástico	Otros	Núm. de muestras	Núm. de muestras	Núm. de muestras	Núm. de muestras	Núm. de muestras	Núm. de muestras
Caja de cartón	X		5	5	10		2	
Bidón de cartón	X	X	3	3	6		2	
Caja de plástico	X		0	5	5		2	
Bidón/jerricán de plástico	X	X	0	3	3		2	
Cajas de otros materiales	X		0	5	5		2	
Bidones/jerricanes de otros materiales	X	X	0	3	3		2	
		X	0	0	3		2	

a. El tipo de embalaje sirve para clasificar los embalajes, a los efectos de los ensayos, según el tipo de embalaje y las características de sus materiales.

Nota 1.— En los casos en que el recipiente primario esté construido con dos o más materiales diferentes, el ensayo adecuado será el determinado por el material más susceptible de sufrir daños.

Nota 2.— El material de los embalajes secundarios no se tendrá en cuenta al seleccionar el ensayo o el acondicionamiento para el ensayo.

6.5.2.2.1 Explicación para el uso de la Tabla 6-4

6.5.2.2.1.1 Si el embalaje que haya de ser sometido a ensayo consiste en una caja exterior de cartón con un recipiente primario de plástico, cinco muestras deberán someterse al ensayo de aspersión de agua (véase 6.5.3.6.1) antes de someterse al ensayo de caída y otras cinco deberán acondicionarse a -18°C (véase 6.5.3.6.2) antes de someterse al ensayo de caída. Si el embalaje ha de contener hielo seco, una muestra más deberá someterse al ensayo de caída cinco veces después de ser acondicionada con arreglo al 6.5.3.6.3.

6.5.2.2.1.2 Los embalajes preparados para el transporte se someterán a los ensayos prescritos en 6.5.3 y 6.5.4. Con respecto a los embalajes exteriores, los epígrafes de la Tabla 6-4 hacen referencia al cartón o materiales similares, cuyo comportamiento puede ser modificado rápidamente por efecto de la humedad, así como a los plásticos, que pueden tornarse quebradizos a bajas temperaturas, y a otros materiales, como el metal, cuyo comportamiento no se ve modificado por efecto de la humedad o de la temperatura.

6.5.3 Ensayo de caída libre

6.5.3.1 Las muestras se deben someter a ensayos de caída libre desde una altura de 9 m sobre una superficie inelástica, horizontal, plana, maciza y rígida de conformidad con 6; 4.3.4.

6.5.3.2 Cuando las muestras tengan forma de caja, deberán dejarse caer cinco, cada una de ellas en una de las orientaciones siguientes:

- a) de plano sobre la base;
- b) de plano sobre la parte superior;
- c) de plano sobre uno de los lados más largos;
- d) de plano sobre uno de los lados más cortos;
- e) sobre una esquina.

6.5.3.3 Si las muestras tienen la forma de bidón, deberán dejarse caer tres, cada una de ellas, en una de las orientaciones siguientes:

- a) diagonalmente sobre el reborde superior, con el centro de gravedad directamente arriba del punto de impacto;
- b) diagonalmente sobre el reborde inferior;
- c) de plano sobre un lado.

6.5.3.4 Aunque la muestra debe dejarse caer en la dirección requerida, se acepta que, por razones de aerodinámica, el impacto quizá no se produzca en esa dirección.

6.5.3.5 Después de la secuencia de caída pertinente, no deberá haber ninguna fuga de los recipientes primarios que deberán quedar protegidos por un material de acolchamiento/absorbente en el embalaje secundario.

6.5.3.6 Preparación especial de las muestras para el ensayo de caída

6.5.3.6.1 Cartón — Ensayos de aspersion de agua

Embalaje exterior de cartón: La muestra debe someterse a la acción de un chorro pulverizado de agua que simule exposición a precipitaciones de aproximadamente 5 cm por hora durante una hora como mínimo. A continuación deben someterse al ensayo descrito en 6.5.3.1.

6.5.3.6.2 Materiales plásticos — Acondicionamiento en frío

Recipientes primarios o embalajes exteriores de plástico: La temperatura de la muestra y de su contenido debe reducirse a -18°C o menos por un período mínimo de 24 horas y dentro de los 15 minutos de haber retirado las muestras de esa atmósfera, la muestra debe someterse al ensayo descrito en 6.5.3.1. Si la muestra contiene hielo seco, el período de acondicionamiento podrá reducirse a 4 horas.

6.5.3.6.3 Embalajes destinados a contener hielo seco — Ensayo de caída adicional

Si está previsto que el embalaje contenga hielo seco, deberá llevarse a cabo un ensayo complementario del especificado en 6.5.3.1 y, si corresponde, en 6.5.3.6.1 o 6.5.3.6.2. Una de las muestras deberá almacenarse de modo que se consuma todo el hielo seco y luego se la dejará caer en la posición descrita en 6.5.3.2 en la que sea más probable que el embalaje no supere el ensayo.

6.5.4 Ensayo de perforación

6.5.4.1 Embalajes con una masa bruta de 7 kg o menos

Las muestras deben colocarse sobre una superficie dura y plana. Se debe dejar caer una vara de acero cilíndrica de una masa mínima de 7 kg, un diámetro de 38 mm y un radio en el borde del extremo del impacto que no exceda de 6 mm, en forma vertical desde una altura de 1 m medido desde el extremo del impacto hasta la superficie de impacto de la muestra. Se debe colocar una muestra sobre su base. Una segunda muestra debe colocarse en dirección perpendicular a la que se utilizó para la primera muestra. En cada caso, el objetivo debe ser que la vara de acero produzca un impacto en el recipiente primario. Después de cada impacto, se aceptará la penetración del embalaje secundario siempre que no haya fugas del recipiente o recipientes primarios.

6.5.4.2 Embalajes con una masa bruta de más de 7 kg

Las muestras se dejan caer sobre un extremo de una vara de acero cilíndrica. La vara debe colocarse verticalmente sobre una superficie dura y plana. Debe tener un diámetro de 38 mm, con los bordes del extremo superior de un radio que no exceda de 6 mm. La vara debe sobresalir de la superficie una distancia por lo menos igual a la distancia entre el centro del o de los recipientes primarios y la superficie externa del embalaje exterior, cuya proyección mínima sobresaliente sea de 200 mm. Se deja caer una muestra verticalmente con el extremo superior hacia abajo desde una altura de 1 m, medido desde el extremo superior de la vara de acero. Se deja caer una segunda muestra desde la misma altura en una dirección perpendicular a la que se utilizó para la primera muestra. En cada caso, el embalaje debe estar orientado de tal forma que pueda preverse que la vara de acero sea capaz de penetrar los recipientes primarios. Después de cada impacto, se aceptará la penetración del embalaje secundario siempre que no haya fugas del recipiente o recipientes primarios.

6.5.5 Informe sobre el ensayo

6.5.5.1 Debe prepararse y ponerse a disposición de los usuarios del embalaje un informe escrito sobre el ensayo con la información siguiente, como mínimo:

- a) nombre y dirección del lugar en que se efectuó el ensayo;
- b) nombre y dirección del solicitante (si corresponde);
- c) identificación única del informe sobre el ensayo;
- d) fecha del ensayo y del informe sobre el ensayo;
- e) fabricante del embalaje;
- f) descripción del prototipo de embalaje (p. ej., dimensiones, material, cierres, espesor, etc.), comprendido el método de fabricación (p. ej., moldeado con aire), pueden incluirse ilustraciones o fotografías;
- g) capacidad máxima;
- h) contenido de la muestra de ensayo;
- i) descripción y resultados del ensayo;
- j) firma, nombre y cargo del signatario.

6.5.5.2 En el informe sobre el ensayo debe incluirse una declaración en cuanto a que el embalaje preparado para el transporte fue sometido a ensayo de conformidad con las disposiciones pertinentes de este capítulo y que la aplicación de otros métodos o elementos de embalaje puede invalidarlo. Debe entregarse una copia de este informe sobre el ensayo a las autoridades nacionales que corresponda.