



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-5.3

Residuos peligrosos

01 de febrero de 2022

Área Sitio Clínico SC	Fecha 01-feb-2022	Versión 4.0
	Código IT-SC-5.3	Vigencia 31-ene-2024

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS[®]

Instructivo de trabajo

SC-5.3 Residuos peligrosos

Elaboró	Revisó	Revisó
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez Dirección General 01-feb-2022	Lic. Rosalva Avena Administración 01-feb-2022	MTE Olga Velázquez Calidad 01-feb-2022

Grupo UIS. Traviesas y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México www.uis.com.mx

C O N F I D E N C I A L

La información contenida en este documento es estrictamente confidencial. Se le muestra a usted como potencial investigador, evaluador, participante en su desarrollo, consultor o patrocinador, pero no deberá ser fotocopiada, divulgada o transmitida a ninguna otra persona sin firma previa de un acuerdo de confidencialidad aprobado por la empresa.

Contenido

Abreviaturas usadas en el QUIS	4
IT-SC-5.3 Residuos peligrosos.....	6

Abreviaturas usadas en el QUIS

1M	Manual
A	Calidad
AD	Administración
B	Capacitación
C	Seguridad
CDA	Acuerdo de confidencialidad
CEI	Comité de Ética en Investigación
CI	Comité de Investigación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONBIOÉTICA	Comisión Nacional de Bioética
CRF	Formato de Reporte de Caso
CRO	Organización de Investigación por Contrato
CSH	Comisión de Seguridad e Higiene
CV	Currículum vitae
D	Responsabilidad Social
E	Integridad Empresarial
EA	Eventos adversos
EAS	Eventos adversos serios
EDC	Sistema electrónico de captura de datos
ESAVI	Evento Supuestamente Atribuible a una Vacuna o Inmunización
FC	Formato controlado
FDA	Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos
GCP	Buenas prácticas clínicas
IATA	Agencia Internacional del Transporte Aéreo
ICF	Formato de consentimiento informado
ID	Innovación y Desarrollo
IT	Instructivo de trabajo
IVA	Impuesto al Valor Agregado
IWRS	Sistema interactivo de respuesta

NOM	Norma Oficial Mexicana
QUIS	Sistema de gestión de la calidad UIS
PC	Proceso
PI	Investigador Principal
PIE	Programa de Integridad Empresarial
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PRS	Programa de Responsabilidad Social
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
RCP	Resucitación cardiopulmonar
RFC	Registro Federal de Contribuyentes
RIT	Reglamento Interior de Trabajo
SC	Sitio Clínico
SI	Subinvestigador
SMO	Organización que administra sitios clínicos
SRAM	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento
SUSAR	Reporte de sospecha de reacción adversa inesperada
TI	Tecnologías de la información
UC	Unidad Clínica
UIS	Unidad de Investigación en Salud
USD	Dólares americanos

IT-SC-5.3 Residuos peligrosos

1. Un residuo peligroso es un material en cualquier estado físico, producido durante el desarrollo de un proceso, que por sus características representa un peligro para la salud humana o el equilibrio ecológico, por lo cual debe ser tratado, almacenado, transportado y dispuesto en forma adecuada.
2. Los residuos peligrosos que se producen en el Sitio Clínico (SC) son del tipo biológico infeccioso. Las actividades que generan estos residuos se realizan en el área clínica y de toma de muestras biológicas.
3. Las actividades que generan residuos peligrosos están relacionadas a la investigación clínica o de nuevos medicamentos:
 - Muestras sanguíneas para estudios de laboratorio de eficacia y seguridad.
 - Muestras de cultivos de agentes biológico infecciosos.
 - Utensilios desechables para contener y transferir cultivos de agentes biológico infecciosos.
 - Toma de muestras de tejidos que se obtienen en consulta y que no se conservan en formol.
 - Otras muestras biológicas que se obtienen para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico.
 - Recipientes desechables que contienen sangre líquida.
 - Materiales de curación que contienen sangre u otro fluido corporal.
 - Materiales que contienen secreciones corporales y los usados para contenerlos.
 - Objetos punzocortantes que estuvieron en contacto con muestras biológicas, tales como tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, bisturís, etc.

4. De acuerdo a la ley mexicana, la UIS pertenece al grupo de establecimientos micro-generadores de residuos peligrosos, ya que produce menos de cuatrocientos kilogramos de este material al año.
5. En esa condición, está obligada a presentar un registro ante SEMARNAT, a establecer un plan de manejo, llevar estos residuos a los centros de acopio autorizados y contratar los servicios de empresas autorizadas para su destrucción.
6. La UIS tiene establecido un convenio de recolección de residuos peligrosos. El proveedor del servicio documenta la recolección y destrucción ante la SEMARNAT.
7. Todo el personal del SC deberá estar entrenado para identificar y contribuir al manejo adecuado de los residuos peligrosos. El entrenamiento del personal se realizará al ingresar a la empresa y en forma anual.
8. El personal que participa en actividades relacionadas a la generación de residuos peligrosos, deberá utilizar uniforme consistente en bata blanca, lentes, guantes y cubre bocas.
9. Una vez producidos los residuos peligrosos se deberán separar y envasar de acuerdo con sus características físicas y biológico-infecciosas. La separación y envasado se harán al momento en que estos se generen, utilizando para ello el contenedor adecuado.
10. Los envases deberán estar colocados en un lugar específico, señalado por un cartel que identifique el tipo de residuo que deben contener.
11. Para envasar residuos sólidos se utilizarán bolsas de plástico, impermeables, de color rojo y que contengan una leyenda que indique "PELIGRO, RESIDUOS

PELIGROSOS SÓLIDOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS", además de la marca universal de riesgo biológico, que se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Riesgo biológico



12. Los residuos sólidos incluyen materiales de curación con sangre, secreciones u otro fluido corporal y recipientes desechables de plástico utilizados para contener o transferir sangre, cultivos, tejidos u otras muestras biológicas.
13. El señalamiento para el manejo de los residuos sólidos se muestra en la Figura 2. Este deberá ser colocado en el área clínica, en el sitio de recolección de muestras sanguíneas.
14. Las bolsas de residuos sólidos deberán llenarse solamente hasta 80% de su capacidad, cerrándose antes de ser transportadas al sitio de almacenamiento.
15. Para envasar residuos punzocortantes se utilizarán recipientes rígidos, de color rojo, de polipropileno, con tapa y abertura para depósito con cierre seguro, los cuales deberán estar etiquetados con la leyenda que indique "PELIGRO,

RESIDUOS PUNZOCORTANTES BIOLÓGICO-INFECCIOSOS" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico.

16. Los residuos punzocortantes incluyen tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, bisturís y objetos de vidrio que hayan estado en contacto con sangre o fluidos corporales.
17. Una vez llenos, los recipientes de objetos punzocortantes no deberán ser abiertos o vaciados.
18. La empresa deberá establecer la ruta para movilizar los residuos peligrosos desde el área de recolección hasta el área de almacenamiento, la cual deberá estar señalada y marcada con el símbolo universal de residuos peligrosos.
19. Todos los envases de residuos peligrosos deberán estar cerrados para su movilización.
20. El personal que efectúe la recolección deberá utilizar equipo de guantes y cubre boca.
21. El personal que efectúe la recolección, deberá contar con estudios de hepatitis B, VDRL y VIH, realizados a su ingreso a la empresa. Esos estudios deberán repetirse en caso de accidente, de forma inmediata y en un lapso de 3 meses.
22. La UIS deberá destinar un área para el almacén temporal de residuos peligrosos biológico infecciosos.
23. El área de almacén temporal deberá estar señalada y marcada con el símbolo universal de residuos peligrosos.
24. Los residuos envasados deberán almacenarse en contenedores con tapa.

25. Los contenedores deberán estar rotulados con el símbolo universal de riesgo biológico, con la leyenda "PELIGRO, RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECTIOSOS".
26. Los residuos peligrosos podrán almacenarse en forma temporal a temperatura ambiente hasta por 7 días.
27. La UIS contratará a una empresa autorizada para la recolección, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos.
28. Los residuos peligrosos sin tratamiento no deberán mezclarse con otro tipo de residuos municipales o industriales durante su transporte.
29. El FC Contingencias muestra los procedimientos necesarios para proporcionar una respuesta inmediata y eficaz a cualquier situación de emergencia que pudiera presentarse durante el manejo de residuos peligrosos tóxicos infecciosos. Su objetivo es definir los lineamientos oportunos para prevenir el impacto de un evento accidental en la salud humana y en el medio ambiente.