

[logo de la organización]

[nombre de la organización]

Commented [14A1]: Se deben completar todos los campos de este documento que estén marcados con corchetes [].

GUÍA PARA LA GESTIÓN DE LOS RESIDUOS FARMACÉUTICOS

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Commented [14A2]: Adaptar a la práctica vigente en la organización.

Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Commented [14A3]: Esto es necesario solamente si el documento se encuentra en formato papel; en caso contrario, se debe eliminar este cuadro.

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1	14001Academy	Descripción básica del documento

Tabla de contenidos

1. OBJETIVOS, ALCANCE Y USUARIOS	3
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
3. TRATAMIENTO DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS.....	3
3.1. CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS FARMACÉUTICOS	4
3.2. RECOLECCIÓN DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS EN EL LUGAR DE GENERACIÓN	4
3.3. TRASLADO DE RESIDUOS DENTRO DE INSTITUCIONES SANITARIAS	5
3.4. ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS PELIGROSOS	5
3.5. IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS	5
3.6. ENTREGA DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS A LA ORGANIZACIÓN AUTORIZADA	5
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO	5

1. Objetivos, alcance y usuarios

El objetivo de este documento es definir el proceso de tratamiento de residuos farmacéuticos en el lugar donde se generaron, excepto en los hogares.

Este documento se aplica a todas las actividades y proceso de [nombre de la organización] que generan residuos farmacéuticos.

Los usuarios de este documento son todos los empleados de [nombre de la organización].

2. Documentos de referencia

- Norma ISO 14001:2015, punto 8.1
- Manual de gestión ambiental
- Política de gestión ambiental
- Procedimiento para identificación y evaluación de aspectos ambientales
- Procedimiento para control operativo de aspectos ambientales significativos
- Lista de partes interesadas, requisitos legales y de otra índole

3. Tratamiento de residuos farmacéuticos

Los residuos farmacéuticos, como categoría especial de residuos médicos, son los medicamentos, incluidos el envase primario, como también todos los accesorios utilizados para la aplicación de este tipo de productos.

Los residuos farmacéuticos pueden ser:

Residuos farmacéuticos potencialmente peligrosos: residuos que representan un riesgo si son mal administrados, y

Residuos farmacéuticos peligrosos:

- **Residuos de medicamentos desinfectantes** que contienen metales pesados, como también medicamentos cuya composición no se puede ser definida, o aquellos cuya composición requiere métodos especiales de tratamiento.
- **Medicamentos vencidas**
- **Medicamentos dañados**
- **Envase primario** en el que se envía el medicamento o en el que había medicamentos vencidos.
- **Residuos citotóxicos y citostáticos:** incluye drogas citotóxicas y citostáticas que se utilizan principalmente, los residuos que surgen del uso, transporte y preparación de medicamentos con efectos citotóxicos y citostáticos, incluido el envase primario y todos los equipos utilizados para la preparación y el uso de productos de este tipo. Los fármacos

citotóxicos y citostáticos con componentes tóxicos que pueden tener efectos cancerígenos, mutagénico y/o tetragénicos.

- Los **residuos de envases presurizados** son los envases vacíos que contienen gases inertes bajo presión con anestésicos, desinfectantes, insecticidas, que se aplican en forma de aerosoles y que, cuando son expuestos a altas temperaturas, pueden explotar.
- **Residuos químicos:** residuos en forma gaseosa, líquida o estado sólido con características peligrosas, especialmente la toxicidad, corrosión, inflamabilidad, explosividad, alta genotoxicidad, etc.
- **Objetos punzantes:** agujas, vidrios rotos, etc.

3.1. Clasificación de los residuos farmacéuticos

El [cargo] es el responsable de separar y recolectar los residuos generados en las instalaciones en las que se producen residuos farmacéuticos.

3.2. Recolección de residuos farmacéuticos en el lugar de generación

El [cargo] es el responsable de recolectar los residuos de la siguiente manera:

- Medicamentos vencidos que están guardados en su embalaje original, en cajas de cartón separadas de otros medicamentos.
- Medicamentos deteriorados, se guardan en una **bolsa roja impermeable**.
- Medicamentos falsificados, se mantienen en áreas especialmente segregadas, y el [cargo] es el responsable de informar a la autoridad competente acerca del medicamento falsificado.
- Envases primarios de medicamentos inservibles y/o vencidos se desechan en **bolsas rojas**.
- Las bolsas pueden ser llenadas hasta 3/4 de su capacidad.
- Los residuos citotóxicos y citostáticos se envasan en bolsas color púrpura hasta un máximo de 3/4 de su capacidad y se guardan en contenedores a prueba de fugas.
- Si es necesario, proporciona un régimen térmico adecuado para los residuos citotóxicos y citostáticos.
- El envase primario de fármacos citotóxicos y citostáticos se almacena en **bolsas de color púrpura**.
- Los objetos punzantes se descartan en contenedores amarillos.
- Los envases presurizados se descartan en contenedores púrpura.
- Los envases presurizados usados no deben ser perforados por la fuerza ni desechados.
- Los envases presurizados usados deben ser mantenidos lejos de fuentes de calor y no deben ser expuestos a la luz solar.
- Los residuos químicos son colocados en contenedores rojos.
- Los objetos punzantes se colocan en contenedores amarillos.
- Los residuos farmacéuticos peligrosos no deben ser tratados (incineración, etc.) dentro de la institución.
- Los residuos químicos, farmacéuticos y citotóxicos son tratados con métodos físico-químicos o con incineración en plantas preparadas para el tratamiento de residuos peligrosos.

Commented [14A4]:

Commented [14A5]: Adaptar a la normativa vigente.

Commented [14A6]:

Commented [14A7]: Adaptar a la normativa vigente.

Commented [14A8]: Consulte los lineamientos para tratamiento de residuos biosanitarios.

Commented [14A9]:

Commented [14A10]: Adaptar a la normativa vigente.

Commented [14A11]:

Commented [14A12]: Consulte los lineamientos para tratamiento de residuos biosanitarios.

Commented [14A13]: Adaptar a la normativa vigente.

[nombre de la organización]

3.3. Traslado de residuos dentro de instituciones sanitarias

El [cargo] es el responsable de identificar con [etiquetas] y con la señalización correspondiente, los rutas para traslado de residuos farmacéuticos hacia el lugar de almacenamiento temporal.

Todas las etiquetas de los bulto de residuos deben permanecer intactos.

3.4. Almacenamiento temporal de residuos farmacéuticos peligrosos

El [cargo] asegura que el lugar para depósito temporal sea:

- Claramente identificado
- Con suficiente capacidad para la recepción de los residuos
- Con protección contra incendios garantizada
- Con el régimen de temperaturas garantizada

3.5. Identificación y etiquetado de residuos farmacéuticos

Sobre los residuos farmacéuticos peligrosos clasificados y envasados el [cargo] coloca una etiqueta con información de residuos peligrosos con dimensiones mínimas de 20 cm x 25 cm, y que contenga la siguiente información:

- Símbolo para etiquetado de los residuos
- Fecha de la generación del residuo
- Nombre del tipo de residuo
- Cantidad
- Nombre y firma de la persona responsable que completa la etiqueta

3.6. Entrega de residuos farmacéuticos a la organización autorizada

El [cargo] es el responsable de la entrega de los residuos farmacéuticos peligrosos a la organización autorizada para hacerse cargo de su tratamiento, según lo que la documentación requiere.

El [cargo] confecciona el Informe sobre descarte de residuos luego de hacer el descarte.

4. Gestión de registros guardados en base a este documento

Nombre del registro	Código	Almacenamiento		Responsabilidad
		Tiempo de retención	Ubicación	
Informe sobre residuos	PR.08.13	2 años	[oficina de [cargo]]	[cargo]

Solamente el [cargo] puede permitir a otros empleados el acceso a los registros.

Commented [14A14]: [comentario]

Commented [14A15]: Consulte los lineamientos para tratamiento de residuos biosanitarios.

Commented [14A16]: [comentario]

Commented [14A17]: Adaptar a la práctica habitual o a la legislación.

Commented [14A18]: [comentario]

Commented [14A19]: Adaptar a la normativa vigente.

Commented [14A20]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador de [cargo].