

NORMA Oficial Mexicana NOM-051-SCT2/2003, Especificaciones especiales y adicionales para los envases y embalajes de las sustancias peligrosas de la división 6.2 agentes infecciosos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Comunicaciones y Transportes.

NOM-051-SCT2/2003, ESPECIFICACIONES ESPECIALES Y ADICIONALES PARA LOS ENVASES Y EMBALAJES DE LAS SUSTANCIAS PELIGROSAS DE LA DIVISION 6.2 AGENTES INFECCIOSOS.

AARON DYCHTER POLTOLAREK, Subsecretario de Transporte y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre, con fundamento en los artículos 36 fracciones I y XII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley del Procedimiento Administrativo; 1o., 38 fracción II, 40 fracciones XVI y XVII, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 5o. fracción VI de la Ley de Caminos, Puentes y Autotransporte Federal; 18, 19, 20, 29 y 30 del Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos; 6o. fracción XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes; y demás ordenamientos jurídicos que resulten aplicables, y

CONSIDERANDO

Que es necesario establecer las disposiciones generales que se deben cumplir para el transporte de los envases y embalajes de las sustancias peligrosas de la división 6.2 agentes infecciosos.

Que habiéndose dado cumplimiento al procedimiento establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subsecretario de Transporte en su calidad de Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre, con fecha 11 de marzo de 2005, ordenó la publicación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-051-SCT2/2003, Especificaciones especiales y adicionales para los envases y embalajes de las sustancias peligrosas de la división 6.2 agentes infecciosos, que establece las características que se deben cumplir para el transporte de los envases y embalajes de las sustancias peligrosas, y sus residuos de la división 6.2 agentes infecciosos.

Que como resultado de los trabajos derivados del Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá, en el capítulo IX, "Medidas Relativas a Normalización" artículo 905, "Uso de Normas Internacionales" se señala que cada una de las partes utilizará como base para sus propias medidas, relativas a normalización, las normas internacionales pertinentes o de adopción inminente. En lo que a transporte de Materiales Peligrosos se refiere, se tomará como fundamento las Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas de la Organización de las Naciones Unidas u otras normas que las partes acuerden.

Que es necesaria la modificación de la presente Norma Oficial Mexicana, en virtud de que las recomendaciones contenidas en la Reglamentación Modelo para el Transporte de Mercancías Peligrosas de la ONU, que sirvieron de base para su elaboración, fueron actualizadas, así mismo, es fundamental incorporar en ésta los criterios en materia de Evaluación de la Conformidad.

Que durante el plazo de 60 días naturales, contados a partir de la fecha de publicación del Proyecto de Norma OFICIAL Mexicana, la Manifestación de Impacto Regulatorio, a que se refiere el artículo 45 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 32 de su Reglamento estuvieron a disposición del público en general para su consulta.

Que en el plazo señalado, los interesados presentaron sus comentarios al Proyecto de Norma Oficial Mexicana de referencia, los cuales fueron analizados en el seno del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre, dando respuesta a los mismos a través del Diario Oficial de la Federación el 18 de octubre del año en curso.

Que habiéndose aprobado en el seno del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCT2/2003, Especificaciones especiales y adicionales para los envases y embalajes de las sustancias peligrosas de la división 6.2 agentes infecciosos, en su sesión ordinaria celebrada el 13 de septiembre de 2005, he tenido a bien ordenar la publicación de la presente Norma Oficial Mexicana.

Atentamente

México, D.F., a 21 de noviembre de 2005.- El Subsecretario de Transporte y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre, **Aarón Dychter Poltolarek**.- Rúbrica.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-051-SCT2/2003, ESPECIFICACIONES ESPECIALES Y ADICIONALES PARA LOS ENVASES Y EMBALAJES DE LAS SUSTANCIAS PELIGROSAS DE LA DIVISION 6.2 AGENTES INFECCIOSOS.

PREFACIO

En la elaboración de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron:

SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

DIRECCION GENERAL DE AUTOTRANSPORTE FEDERAL

DIRECCION GENERAL DE TARIFAS, TRANSPORTE FERROVIARIO Y MULTIMODAL

DIRECCION GENERAL DE MARINA MERCANTE

INSTITUTO MEXICANO DEL TRANSPORTE

SECRETARIA DE GOBERNACION

DIRECCION GENERAL DE PROTECCION CIVIL

CENTRO NACIONAL DE PREVENCION DE DESASTRES

SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

DIRECCION GENERAL DE MANEJO INTEGRAL DE CONTAMINANTES

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

DIRECCION GENERAL DEL REGISTRO FEDERAL DEL MANEJO DE ARMAS DE FUEGO Y CONTROL DE EXPLOSIVOS

DIRECCION GENERAL DE INDUSTRIA MILITAR

SECRETARIA DE ENERGIA

COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS

DIRECCION GENERAL DE GAS L.P.

SECRETARIA DEL TRABAJO Y PREVISION SOCIAL

DIRECCION GENERAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL

DIRECCION GENERAL DE PROTECCION CIVIL

PETROLEOS MEXICANOS

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACION

CAMARA NACIONAL DEL AUTOTRANSPORTE DE CARGA

ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA QUIMICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LA INDUSTRIA FITOSANITARIA, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTE DE PRODUCTOS AROMATICOS, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE EMPRESAS DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE PINTURAS Y TINTAS, A.C.

ASOCIACION DE TRANSPORTISTAS DE CARGA DE LA ZONA CENTRO DEL ESTADO DE VERACRUZ, A.C.

GRUPO INTERMEX

DUPONT, S.A. DE C.V.

DESC CORPORATIVO, S.A. DE C.V.

GRUPO TMM, S.A.

PARADISE

INDICE

1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Disposiciones especiales y adicionales para los envases y embalajes de las substancias peligrosas de la división 6.2 agentes infecciosos
6. Evaluación de la conformidad
7. Bibliografía
8. Concordancia con normas internacionales
9. Observancia
10. Vigilancia
11. Sanciones
12. Vigencia
13. Transitorios

1. Objetivo

La presente Norma Oficial Mexicana tiene como objetivo establecer las características y especificaciones que se deben cumplir para el transporte de los envases y embalajes de las sustancias peligrosas y sus residuos de la división 6.2 agentes infecciosos.

2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para los expedidores, generadores y destinatarios, que deberán presentar para su transporte las sustancias, materiales o residuos peligrosos de la clase 6.2 agentes infecciosos, de acuerdo con las disposiciones establecidas en esta Norma.

Los transportistas de sustancias, materiales y residuos peligrosos, sólo aceptarán para su transporte las sustancias de la clase 6.2 que se encuentren debidamente documentadas.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas:

NOM-002-SCT2/2003	LISTADO DE LAS SUSTANCIAS Y MATERIALES PELIGROSOS MAS USUALMENTE TRANSPORTADOS.
NOM-003-SCT/2000	CARACTERISTICAS DE LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMBALAJES DESTINADAS AL TRANSPORTE DE MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-004-SCT/2000	SISTEMA DE IDENTIFICACION DE UNIDADES DESTINADAS AL TRANSPORTE DE SUSTANCIAS, MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-005-SCT/2000	INFORMACION DE EMERGENCIA PARA EL TRANSPORTE DE SUSTANCIAS, MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-007-SCT2/2002	MARCADO DE ENVASES Y EMBALAJES DESTINADOS AL TRANSPORTE DE SUSTANCIAS Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-024-SCT2/2002	ESPECIFICACIONES PARA LA CONSTRUCCION Y RECONSTRUCCION, ASI COMO LOS METODOS DE PRUEBA DE LOS ENVASES Y EMBALAJES DE LAS SUSTANCIAS, MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-043-SCT/2003	DOCUMENTO DE EMBARQUE DE SUSTANCIAS, MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 MANEJO.	PROTECCION AMBIENTAL-SALUD AMBIENTAL-RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS-CLASIFICACION Y ESPECIFICACIONES DE

4. Definiciones

A) SUBSTANCIAS INFECCIOSAS.- Son las sustancias que contienen microorganismos viables, tales como bacterias (rickettsias), virus, parásitos y hongos, o una combinación, híbrida o mutante, y respecto de las cuales se sabe o se cree fundadamente que causan enfermedades en los animales o en los seres humanos. No obstante, podrían no aplicárseles las disposiciones formuladas para las de esta división, si se considera improbable que la enfermedad de un individuo o un animal expuesto a ellas se propague a otros.

Deberá considerarse la posibilidad de clasificar a las sustancias infecciosas en la división 6.2 y la de asignarlas al No. UN 2814 o al No. UN 2900, previa adscripción a cuatro grupos de riesgo sobre la base de criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Según sea el nivel del riesgo de infección, los criterios son los siguientes:

I) En el grupo de riesgo I (escaso riesgo individual y comunitario) están los microorganismos que tienen pocas posibilidades de provocar enfermedades humanas o enfermedades en los animales;

II) En el grupo de riesgo II (riesgo individual moderado, riesgo comunitario limitado) están los microorganismos que pueden provocar enfermedades humanas o enfermedades en los animales con pocas probabilidades de propagación y contra las cuales suele disponerse de medidas de profilaxis o tratamientos eficaces;

III) En el grupo de riesgo III (riesgo individual elevado, riesgo comunitario escaso) están los microorganismos que suelen provocar en las personas o en los animales enfermedades graves que pueden entrañar un elevado riesgo de propagación, pero contra las cuales suele disponerse de medidas de profilaxis o tratamientos eficaces;

IV) En el grupo de riesgo IV (elevado riesgo individual y comunitario) están los microorganismos que provocan enfermedades graves en las personas o en los animales que pueden propagarse fácilmente de un individuo a otro y contra las cuales suele no disponerse de medidas de profilaxis o tratamientos eficaces.

B) MICROORGANISMOS Y ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.- Son microorganismos y organismos en los que mediante la ingeniería genética se ha alterado deliberadamente el material genético en formas que no se producen naturalmente. Las categorías en las que han sido divididos son las siguientes:

I) Microorganismos modificados genéticamente que responden a la precedente definición de sustancias infecciosas, que deberían ser clasificados en la división 6.2 y asignados al No. UN 2814 o al No. UN 2900.

II) Organismos modificados genéticamente respecto de los cuales se sabe o se sospecha que son peligrosos para el ser humano, para los animales o para el medio ambiente, que deberían ser transportados en las condiciones especificadas por las autoridades competentes.

III) Animales portadores de microorganismos modificados genéticamente o contaminados con ellos y organismos que responden a la definición de sustancias infecciosas, que deberían ser transportados en condiciones especificadas por las autoridades competentes.

IV) Microorganismos modificados genéticamente que no responden a la definición de sustancias infecciosas pero que pudieren provocar en animales, plantas o sustancias microbiológicas alteraciones que no son normalmente resultado de la natural reproducción, que deberían ser clasificados en la clase 9 y asignados al No. UN 3245, salvo en los casos en que los países de origen de tránsito y de destino hubieren autorizado incondicionalmente su utilización.

C) PRODUCTOS BIOLÓGICOS.- Se entienden los productos biológicos acabados destinados al uso humano o veterinario elaborados de conformidad con lo exigido por la Autoridad Sanitaria y que se transporten, si así se lo requiere, con las autorizaciones o permisos especiales de esa autoridad, así como los productos biológicos que se transportarán antes de haber sido obtenido el permiso para fines de desarrollo o de investigación, o los productos acabados destinados al tratamiento experimental de seres humanos o de animales que hubieren sido fabricados de conformidad con lo exigido por la Autoridad Sanitaria. Se extiende, asimismo, esa denominación a los productos biológicos no acabados que hubieren sido preparados por los procedimientos establecidos por organismos gubernamentales especializados.

Los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas, de acuerdo a la Ley General de Salud se clasifican en:

- I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral;
- II. Vacunas virales de uso oral o parenteral;
- III. Sueros y antitoxinas de origen animal;
- IV. Derivados de la sangre humana;
- V. Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral;
- VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;
- VII. Antibióticos;
- VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas, y
- IX. Las demás que determine le Secretaría de Salud.

Ciertas vacunas autorizadas (inactivas, atenuadas, modificadas genéticamente) pueden entrañar un riesgo biológico. En ese caso, la Autoridad Sanitaria puede exigir que a esas vacunas les sean aplicadas las disposiciones relativas a las sustancias infecciosas o imponer otras restricciones al respecto.

D) MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO.- Se entiende toda materia de origen humano o animal como, entre otras cosas, las excreciones, las secreciones, la sangre y sus componentes, los tejidos y los líquidos tisulares transportados con fines de diagnóstico o de investigación, pero no incluidos los animales vivos infectados.

E) LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y LAS MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO HAN SIDO DIVIDIDOS EN LOS SIGUIENTES GRUPOS:

i) Aquellos de los que se sabe que contienen sustancias infecciosas o se estima probable que las contengan, debiendo considerarse pertenecientes a este grupo las muestras para diagnóstico transportadas con objeto de confirmar los resultados de pruebas anteriores;

ii) Aquellos que es poco probable que contengan sustancias infecciosas; por ejemplo las muestras para diagnóstico transportadas para que se les someta a análisis ordinarios o para un diagnóstico inicial deberán ser consideradas pertenecientes a este grupo;

iii) Aquellos de los que se sabe que no contienen sustancias infecciosas.

F) LOS RESIDUOS TRANSPORTADOS.- Con el No. UN 3291 son residuos derivados del tratamiento médico de animales o de seres humanos, o bien de la investigación biológica, que es poco probable que contengan sustancias infecciosas. Las sustancias infecciosas de residuo que se puedan identificar, deberán ser asignadas al No. UN 2814 o al No. UN 2900 y todos deberán ser considerados residuos peligrosos biológico-infecciosos y deberán ser manejados con arreglo a la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de febrero de 2003.

Los residuos descontaminados (tratados en apego a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002) que hubieren contenido anteriormente sustancias infecciosas, deberán ser considerados como no peligrosos, de no serles aplicables los criterios establecidos para alguna otra clase.

G) INFECCION.- Alojamiento, desarrollo o multiplicación de un agente infeccioso en el organismo humano o animal, con resultados inaparentes o manifiestos.

H) SCT-DGAF.- La Secretaría de Comunicaciones y Transportes a través de la Dirección General de Autotransporte Federal.

5. Disposiciones especiales y adicionales para los envases y embalajes de las sustancias peligrosas de la división 6.2 agentes infecciosos

5.1 Disposiciones Generales relativas al Envase y Embalaje y Comunicación de Información.

5.1.1 Los expedidores de sustancias infecciosas deberán asegurarse de que los envases y embalajes estén preparados de tal forma que puedan llegar a su destino en buen estado y no entrañen riesgo alguno para las personas o los animales durante su transporte.

5.1.2 El envase y embalaje debe poder superar las pruebas de modelo tipo especificadas en el punto 5.3 y demostrarlo experimentalmente.

5.1.3 Son aplicables a los envases y embalajes de sustancias infecciosas los términos y definiciones de la NOM-024-SCT2/2002, Especificaciones para la construcción y reconstrucción, así como los métodos de prueba de los envases y embalajes de las sustancias, materiales y residuos peligrosos, y las disposiciones generales.

5.1.4 Deberá proporcionarse la información siguiente:

a) En el interior del envase y embalaje: entre el envase y embalaje secundario y el envase y embalaje exterior, deberá colocarse una lista detallada del contenido del envase y embalaje, y

b) En el exterior del envase y embalaje: deberá adherirse la etiqueta de riesgo primario de la división 6.2, consultar la NOM-003-SCT2/2002, Características de las etiquetas de envases y embalajes destinadas al transporte de materiales y residuos peligrosos, con cualesquier otra etiqueta o marca que la naturaleza del contenido imponga.

5.1.5 Excepto envases y embalajes que estén diseñados para que realicen un ciclo de carga y descarga de la misma sustancia, antes de devolver al expedidor o de enviar a cualquier otro lugar un envase y embalaje vacío, deberá ser perfectamente desinfectado o esterilizado y se le deberá quitar u obliterar toda etiqueta o marca que indique que ha contenido una sustancia infecciosa. De acuerdo a las disposiciones de la Autoridad Sanitaria, si es demostrable que determinados envases y embalajes son susceptibles de mantener o propagar sustancias aun sometidos al proceso de descontaminación, éstos deberán ser desechados o triturados.

5.2 Disposiciones para el envase y embalaje.

5.2.1 El envase y embalaje debe incluir los siguientes elementos esenciales:

a) Un envase y embalaje interior que comprenda:

I) Un recipiente primario estanco o más de uno de ellos;

II) Un envase y embalaje secundario estanco (hermético);

III) Material absorbente colocado entre el (los) recipiente(s) primario(s) y el envase y embalaje secundario, en cantidad suficiente como para absorber la totalidad del contenido, y si se colocan varios recipientes primarios en un solo envase y embalaje secundario se les deberá envolver individualmente para evitar todo contacto entre ellos.

b) Un envase y embalaje exterior suficientemente resistente y sólido en relación con su capacidad y masa y para el uso a que esté destinado y con una dimensión exterior de por lo menos 100 ml.

5.2.2 Los envases y embalajes interiores que contengan sustancias infecciosas no deberán agruparse con envases y embalajes exteriores que contengan mercancías de otros tipos.

5.2.3 No tratándose de envíos excepcionales, tales como los de órganos enteros, que requieren un envase y embalaje especial, las sustancias infecciosas deberán ser envasadas y embaladas con arreglo a las siguientes disposiciones:

a) Sustancias liofilizadas

Como recipientes primarios deberán utilizarse, por ejemplo, ampollas de vidrio selladas al fuego o viales de vidrio con tapón de caucho y provistos de una cápsula metálica.

b) Sustancias líquidas o sólidas

I) Para las sustancias que se transporten a la temperatura ambiente o a una temperatura superior, los recipientes primarios deberán ser de vidrio, de metal o de plástico. Para asegurar la estanqueidad, deberán utilizarse medios eficaces tales como sellado al calor, tapones envolventes o

cápsulas metálicas de bordes fruncidos. Si se utilizan tapas roscadas, deben reforzarse con cinta adhesiva.

II) Para las sustancias que se transporten refrigeradas o congeladas deberá colocarse hielo seco o refrigerante alrededor del (los) envase(s) y embalaje(s) secundario(s).

Deberán colocarse unos soportes interiores para que el (los) envase(s) y embalaje(s) secundario(s) se mantenga(n) en su posición inicial después de que el hielo seco o refrigerante se haya fundido. El envase y embalaje exterior deberá ser estanco (hermético). Si se utiliza hielo seco, el envase y embalaje exterior deberá permitir la salida del dióxido de carbono gaseoso. El recipiente primario y el envase y embalaje secundario deberán conservar su integridad a la temperatura del refrigerante utilizado.

III) Para las sustancias que se transporten en nitrógeno líquido deberán utilizarse recipientes primarios de plástico que puedan resistir temperaturas muy bajas. El envase y embalaje secundario deberán también poder resistir temperaturas muy bajas y, en la mayoría de los casos, habrá que ajustarlo sobre el recipiente primario individualmente. Deben también observarse las disposiciones relativas al transporte de nitrógeno líquido. El recipiente primario y el envase y embalaje secundario deberán conservar su integridad a la temperatura del nitrógeno líquido.

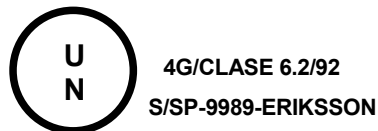
5.2.4 Sea cual fuere la temperatura prevista para la sustancia durante el transporte, el recipiente primario o el envase y embalaje secundario deberán poder resistir sin derrames una presión interna que produzca una presión diferencial de no menos de 95 kPa y temperaturas de entre -40°C y 55°C.

5.2.5 No deben utilizarse animales vertebrados o invertebrados vivos para el transporte de una sustancia infecciosa, a menos que ésta no pueda transportarse de ninguna otra manera. Los animales infectados deben enviarse en las condiciones especificadas por las autoridades competentes.

5.2.6 Los envases y embalajes que reúnan las condiciones expuestas en la NOM-007-SCT2/2002, Marcado de envases y embalajes destinados al transporte de sustancias y residuos peligrosos y en el punto 5.3 de esta Norma, ostentarán las siguientes marcas:

- a) El símbolo de envase y embalaje de las Naciones Unidas;
- b) La clave de designación del tipo de envase y embalaje de acuerdo a la NOM-007-SCT2/2002.
- c) La indicación "CLASE 6.2";
- d) Los dos últimos dígitos del año de fabricación del envase y embalaje;
- e) La indicación del país que autorizó la atribución de la marca mediante el signo distintivo utilizado para los vehículos de motor en el tráfico internacional;
- f) El nombre del fabricante u otro medio de identificación del envase y embalaje que hubieren especificado las autoridades competentes, y
- g) En los envases y embalajes que satisfagan las prescripciones del numeral 5.3 de esta Norma se insertará la letra "U", inmediatamente después de la mención a que se refiere el apartado b).

Ejemplos de marcas



5.2.7 Los fabricantes y distribuidores de envases/embalajes, de considerarlo conveniente, proporcionarán al Laboratorio de Pruebas, información sobre los procedimientos que deben respetarse y una descripción de los tipos y dimensiones de los cierres (incluidas las juntas necesarias) y todas las demás piezas necesarias para asegurarse que los envases y embalajes tal como se presentan para su transporte pueden superar con éxito las pruebas de rendimiento que figuran en esta Norma.

5.3. Disposiciones relativas a las pruebas de los envases y embalajes.

5.3.1 Salvo por lo que se refiere a los embalajes para animales u organismos vivos, deben prepararse muestras de cada envase y embalaje con arreglo a lo indicado en el punto 5.3.2, para luego someterlas a las pruebas a que se refieren los puntos 5.3.3 al 5.3.5. En el caso de que lo justifiquen las características del envase y embalaje, se admitirá una preparación y pruebas equivalentes, siempre y cuando pueda demostrarse que son, por lo menos, de igual efectividad.

5.3.2 Deben prepararse para el transporte muestras de cada envase y embalaje, con la salvedad de que si se trata de una sustancia infecciosa líquida o sólida debe sustituirse por agua, o bien, en los casos que esté prescrito el acondicionamiento a -18°C, por agua con anticongelante. Cada uno de los recipientes primarios, deben ser llenados hasta el 98% de su capacidad.

PRUEBAS PRESCRITAS

<i>Material del</i>		<i>Pruebas prescritas</i>	
<i>Envase y embalaje exterior</i>	<i>Envase y embalaje</i>	<i>Véase 5.3.4</i>	<i>Véase 5.3.5</i>

			<i>interior</i>						
<i>Cartón</i>	<i>Plástico</i>	<i>Otros</i>	<i>Plástico</i>	<i>Otros</i>	<i>a)</i>	<i>b)</i>	<i>c)</i>	<i>d)</i>	
x			x			x	x	Cuando se utilice hielo seco	x
x				x		x			x
	x		x				x		x
	x			x			x		x
		x	x				x		x
		x		x	x				x

5.3.3 Los envases y embalajes preparados para el transporte deben ser sometidos a las pruebas prescritas en el cuadro anterior, en el que, a los efectos de esas pruebas, se clasifican los envases y embalajes según sus características materiales. Con respecto a los envases y embalajes exteriores, los epígrafes del cuadro hacen referencia al cartón o materiales similares, cuya resistencia puede disminuir 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, cuya resistencia no se altera por efecto de la humedad o de la temperatura. Si un recipiente primario y un envase y embalaje secundario constituyentes de un envase y embalaje interior son de materiales diferentes, el material del recipiente primario determina la prueba procedente. En los casos en que el recipiente primario esté construido con dos materiales diferentes, la prueba adecuada debe ser la determinada por el que más probabilidades tenga de dañarse.

5.3.4 a) Se someterán las muestras a pruebas de caída libre sobre una superficie horizontal rígida, no elástica y plana desde una altura de 9 m. Si las muestras tienen forma de caja, deben dejarse caer cinco de ellas sucesivamente:

- i) de plano sobre la base,
- ii) de plano sobre la parte superior,
- iii) de plano sobre el lado más largo,
- iv) de plano sobre el lado más corto,
- v) sobre una arista.

Si las muestras tienen forma de tambor, deben dejarse caer tres de ellas sucesivamente:

- vi) diagonalmente sobre el gárgol de su parte superior, con el centro de gravedad verticalmente por encima del punto de impacto,
- vii) diagonalmente sobre el gárgol de la base,
- viii) de plano sobre el cuerpo.

Siguiendo el orden prescrito para la serie de caídas no debe producirse ningún derrame del (de los) recipiente(s) primario(s), que han de continuar protegidos por material absorbente en el envase y embalaje secundario. (Aun cuando debería dejarse caer la muestra en cada caso con la indicada orientación, se admite que, por razones de aerodinámica, puede no producirse el impacto en la prevista orientación).

b) Debe mantenerse la muestra totalmente sumergida en agua durante 5 minutos por lo menos, y dejársela luego drenar durante 30 minutos, como máximo, a 23°C de temperatura y a una humedad relativa de 50 ± 2%. Seguidamente deben sometérsela a la prueba descrita en el apartado a).

c) Se acondiciona la muestra durante 24 horas como mínimo en una atmósfera con temperatura igual o inferior a -18°C y antes de que transcurran 15 minutos desde el momento en que se le retire de esa atmósfera sometérsela a la prueba descrita en el apartado a). Si la muestra contiene hielo seco se podrá reducir a 4 horas el periodo de acondicionamiento.

d) Si estuviere previsto que el envase y embalaje contendrá hielo seco, debe efectuarse una prueba adicional a las especificadas en los incisos a), b) o c). Debe guardarse una muestra en reserva hasta que se disipe por completo el hielo seco y someterla luego a las pruebas que se describen en el inciso a) de este punto.

5.3.5 Deben ser sometidos a las pruebas descritas en el apartado a) de este párrafo los envases y embalajes con una masa bruta de 7 kg o inferior y los que excedan de 7 kg de masa bruta a las que se describirán en el inciso b) del mismo.

a) Deben colocarse las muestras sobre una superficie dura y plana. Debe dejarse caer verticalmente en caída libre una barra cilíndrica de acero con una masa de 7 kg por lo menos y un diámetro que no exceda de 38 mm, y cuya extremidad de impacto tenga un radio que no exceda de 6 mm, desde una altura de 1 m medido desde la extremidad de impacto hasta la superficie de impacto de la muestra. Una de las muestras debe ser colocada sobre su base. Otra de las muestras debe ser colocada en una dirección perpendicular a la de colocación de la primera muestra. En ambas pruebas debe dejarse caer la barra de acero orientándola de modo que pudiere chocar con el recipiente primario. Tras cada uno de los dos impactos será aceptable la perforación del envase y embalaje secundario, siempre y cuando no haya derrame alguno del (de los) recipiente(s) primario(s).

b) Se dejan caer las muestras sobre el extremo superior de una barra cilíndrica de acero, que está fija, en posición vertical, en una superficie dura y plana y tener 38 mm de diámetro, no debiendo

exceder de 6 mm el radio de su extremo superior. La barra debe sobresalir de la superficie hasta una distancia por lo menos igual a la existente entre el (los) recipiente(s) primario(s) y la superficie exterior del envase y embalaje exterior, aunque por lo menos 200 mm. Se deja caer una muestra, en caída libre vertical, desde una altura de 1 m medido desde el extremo superior de la barra de acero. Desde esa misma altura debería dejarse caer una segunda muestra con una orientación perpendicular a la de la primera muestra. En ambas pruebas debe dejarse caer el envase y embalaje orientándolo de modo que la barra de acero pudiere perforar el (los) recipiente(s) primario(s). Tras cada uno de los dos impactos será aceptable la perforación del envase y embalaje secundario, siempre y cuando no haya derrame alguno del (de los) recipiente(s) primario(s).

5.3.6 Siempre que se mantenga un grado equivalente de aceptabilidad, estarán permitidas, sin necesidad de someter a nuevas pruebas el envase y embalaje completo, las siguientes variantes en cuanto a recipientes primarios colocados dentro de un envase y embalaje secundario:

- a)** Podrán utilizarse recipientes primarios de tamaño equivalente o inferior al de los recipientes primarios ya sometidos a pruebas, siempre y cuando:
 - I)** Los recipientes primarios sean de un diseño análogo al del recipiente primario ya sometido a pruebas (por ejemplo, en su forma (redonda, rectangular, etc.);
 - II)** El material de construcción del recipiente primario (vidrio, plástico, metal, etc.) ofrezca igual o mayor resistencia a las fuerzas de impacto y de apilamiento que el recipiente primario originalmente sometido a pruebas;
 - III)** Los recipientes primarios tengan las aberturas de igual o menor tamaño que las del recipiente primario ya sometido a pruebas y los cierres de diseño análogo (por ejemplo, tapas roscadas, cápsulas adhesivas, etc.);
 - IV)** Se utilice material amortiguador adicional suficiente para rellenar los espacios vacíos e impedir que los recipientes primarios se muevan mucho, y
 - V)** Los recipientes primarios estén orientados dentro del envase y embalaje intermedio de igual manera que en el envase y embalaje ya sometido a pruebas.
- b)** Podrán utilizarse en menor número recipientes primarios de los ya sometidos a prueba o de los tipos sustitutivos de recipientes primarios indicados en el apartado a) anterior, a condición de que se agregue material amortiguador suficiente para llenar el (los) espacio(s) vacíos(s) e impedir que los recipientes primarios se muevan mucho.

5.3.7 A los desechos clínicos y a las sustancias (bio) médicas deben aplicárseles todas las disposiciones relativas a las sustancias infecciosas, salvo las referentes al envase y embalaje que figuran en el punto 5.2 y las de este párrafo. Esos desechos deben transportarse en envases y embalajes rígidos y estancos conforme a

las disposiciones de las NOM-024-SCT2/2002 y NOM-007-SCT2/2002 para sólidos, al nivel de resistencia del grupo de envase y embalaje II, si ninguno de los recipientes contiene más de 20 ml de líquido, si la cantidad total de líquido es inferior al 10% del volumen del envase y embalaje y si pueden los envases y embalajes retener líquidos. Los envases y embalajes que contienen mayores cantidades de líquido deben transportarse en envases y embalajes rígidos y estancos conforme a las disposiciones de las NOM-024-SCT2/2002 y NOM-007-SCT2/2002 para líquidos, al nivel de resistencia del grupo de envase y embalaje II.

Los envases y embalajes destinados a contener objetos puntiagudos, como fragmentos de vidrio o agujas, deberán ser resistentes a las perforaciones y retener los líquidos en las condiciones de las pruebas previstas en las NOM-024-SCT2/2002 y NOM-007-SCT2/2002.

Estas prescripciones deberán observar además el cumplimiento y, en su caso, complementarse con las disposiciones señaladas en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, en su punto 6.2 Identificación y envasado.

5.3.8 Los recipientes interiores de todos los tipos pueden reunirse dentro de un embalaje/envase intermedio (secundario) y transportarse sin ser sometidos a pruebas en el embalaje/envase exterior, si se cumplen las condiciones siguientes:

- a)** La combinación de embalaje/envase intermedio con embalaje exterior ha superado los ensayos de caída del punto 5.3.4 con recipientes interiores frágiles (por ejemplo de vidrio);
- b)** La masa bruta combinada total de los recipientes interiores no excede de la mitad de la masa bruta de los recipientes interiores utilizados para los ensayos de caída a que se refiere el apartado a);
- c)** El espesor del material de amortiguamiento entre los recipientes interiores y entre éstos y el exterior del embalaje/envase intermedio no es inferior a los espesores correspondientes del embalaje/envase que ha superado los ensayos iniciales; si se ha utilizado un solo recipiente interior en el ensayo inicial, el espesor del material de amortiguamiento entre los recipientes interiores no será inferior al del material de amortiguamiento colocado entre el exterior del embalaje/envase intermedio y el recipiente interior en el ensayo inicial. Si se usan recipientes interiores en menor número o de tamaño más pequeño que en el ensayo de caída, se utilizará material de amortiguamiento suplementario para rellenar los huecos;

- d)** El embalaje/envase exterior ha superado la prueba ensayo de apilamiento del punto 7.6 de la NOM-024-SCT2/2002 en vacío. La masa total de los envases y embalajes idénticos será en función de la masa combinada de los recipientes interiores utilizados en el ensayo de caída del apartado a);
- e)** Los recipientes interiores que contienen líquidos están rodeados por material suficiente para absorber la totalidad del líquido en caso de derrame;
- f)** Si el embalaje/envase exterior está destinado a contener recipientes interiores para líquidos y no es estanco, o si está destinado a contener recipientes interiores para sólidos y no es estanco a los pulverulentos, se han adoptado medidas para retener los líquidos o sólidos que puedan derramarse, consistentes en un forro estanco, un saco de plástico u otro medio de retención de igual eficacia;
- g)** Además de las marcas prescritas por 5.2.6 a) a f), los embalajes/envases se marcarán de conformidad con lo dispuesto en 5.2.6. g).

5.3.9 Informe de pruebas.

Se preparará un informe de resultado de pruebas que estará a la disposición de los usuarios de los embalajes/envases y en el que constarán, por lo menos, los datos siguientes:

- 1)** Nombre y dirección del establecimiento en que se efectuó la prueba;
- 2)** Nombre y dirección del solicitante (cuando proceda);
- 3)** Identificación única del informe de prueba;
- 4)** Fecha del informe de prueba;
- 5)** Fabricante del embalaje/envase;
- 6)** Descripción del modelo tipo de embalaje/envase (por ejemplo, dimensiones, materiales, cierres, espesor, etc.), incluido el método de fabricación (por ejemplo, modelo por soplado), pudiendo incluirse uno o más dibujos y/o fotografías;
- 7)** Capacidad máxima;
- 8)** Características del contenido del embalaje/envase ensayado (por ejemplo, viscosidad y densidad relativa para los líquidos y granulometría para los sólidos);
- 9)** Descripción y resultados del ensayo;
- 10)** El informe del ensayo estará firmado con el nombre y cargo del firmante.

En el informe del ensayo se declarará que el embalaje/envase preparado en la forma en que se presenta para el transporte fue sometido a ensayo con arreglo a las prescripciones pertinentes de esta Norma, indicando además que la utilización de otros métodos o elementos de embalaje/envase pueden invalidar dicho informe.

5.4 Productos biológicos y muestras para diagnóstico.

5.4.1 Los productos biológicos de los que se sabe que contienen cualesquiera sustancias infecciosas o se estima probable las contengan deben satisfacer todas las prescripciones aplicables a las sustancias infecciosas. Los productos biológicos a que se ha hecho referencia en el punto 4 inciso E) ii) deberán satisfacer todas las disposiciones relativas a las sustancias infecciosas, salvo cuando se reúnen las condiciones siguientes:

- a)** El (los) recipiente(s) primario(s) no contiene(n) más de 50 ml;
- b)** El envase y embalaje exterior no contiene más de 50 ml cuando se utilizan recipientes primarios frágiles ni más de 100 ml cuando se utilizan recipientes primarios no frágiles;
- c)** El (los) recipiente(s) primario(s) es (son) estanco(s), (hermético(s)), y
- d)** El envase y embalaje satisface las prescripciones del punto 5.2.

5.4.2 Las muestras para diagnóstico de las que se sabe que contienen cualesquiera sustancias infecciosas o se estima probable las contengan deberán satisfacer todas las disposiciones aplicables a las sustancias infecciosas. Las muestras para diagnóstico a que se ha hecho referencia en el punto 4 inciso E) ii) deberán satisfacer todas las disposiciones relativas a las sustancias infecciosas, salvo cuando se reúnen las condiciones siguientes:

- a)** El (los) envase(s) y embalaje(s) primario(s) no contiene(n) más de 100 ml;
- b)** El (los) envase(s) y embalaje(s) exterior no contiene más de 500 ml;
- c)** El (los) envase(s) y embalaje(s) primario(s) es (son) estanco(s) (hermético(s)), y
- d)** El envase y embalaje satisface las prescripciones del punto 5.2.

5.5 Medidas que deben tomarse en caso de daño del envase y embalaje o de derrame.

5.5.1 Toda persona encargada del transporte o de la apertura de envases y embalajes que contengan sustancias infecciosas que observare que un envase y embalaje ha sufrido daños o presenta derrames debe:

- a) Usar ropa y aditamentos de protección personal (guantes, lentes de protección, etc.);
- b) Evitar la manipulación del envase y embalaje o reducirla al mínimo posible;
- c) Inspeccionar los envases y embalajes contiguos para ver si están contaminados y apartar los que pudieren haberse contaminado;
- d) Informar a las autoridades sanitarias o veterinarias competentes e indicarles la ruta de tránsito en los que alguien pudiere haber estado expuesto al peligro, y
- e) Notificar lo sucedido al expedidor y/o al destinatario.

5.6 Notificación internacional.

5.6.1 Las autoridades sanitarias o veterinarias a las que se hubiere informado de que hay o se sospecha que hay derrames en un envase y embalaje o de que un envase y embalaje está dañado deben notificarlo a las autoridades de todos los países en que pueda haberse manipulado incluidos los países de tránsito.

6. Evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad observará los siguientes lineamientos generales:

6.1 Todo envase y embalaje destinado a contener y transportar materiales y residuos peligrosos de la clase 6.2, agentes infecciosos, deberá ostentar, estampado las marcas UN que garantice haber superado las pruebas de integridad, conforme a lo establecido en la presente Norma.

6.2 La evaluación de la conformidad de la Norma será realizada por Unidades de Verificación y Laboratorios de Prueba acreditados y aprobados, o por la SCT-DGAF.

6.3 Las instancias interesadas para fungir como Unidades de Verificación o Laboratorios de Prueba deberán contar con la acreditación en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

6.3.1 Los requisitos para acreditación de Unidades de Verificación y Laboratorios de Prueba, se apejarán a los lineamientos de la Entidad de Acreditación respectiva.

6.4 Los requisitos para aprobación de Unidades de Verificación y Laboratorios de Prueba, se incluirán en la convocatoria que emitirá la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, de conformidad a lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

6.5 La verificación del grado de cumplimiento de la NOM será realizada en planta (expedidores y fabricantes), a través de Unidades de Verificación que constatarán:

6.5.1 El marcado de los envases y embalajes que corresponda a la otorgada por la SCT-DGAF.

6.5.2 Documento que acredite la clave de marcado, otorgado por la SCT-DGAF, así como de los informes de resultados de prueba otorgado por un Laboratorio de Pruebas, acreditado y aprobado.

6.5.3 Vigencia de la aprobación otorgada por la SCT-DGAF y de las Pruebas de Laboratorio.

6.6 El cumplimiento de esta Norma no será verificable en carretera, por lo que se evitará abrir los vehículos y embalajes a efecto de constatar el marcado de los envases y embalajes.

6.7 El seguimiento del cumplimiento de esta Norma se realizará a través de Unidades de Verificación y de los Laboratorios de Prueba, quienes reevaluarán con una periodicidad anual las pruebas a las empresas fabricantes o reconstructoras a fin de que mantengan vigente el marcado en sus envases y embalajes, y posterior aprobación de la SCT-DGAF.

6.8 Los Laboratorios de Prueba acreditados y aprobados serán las instancias responsables de realizar las pruebas descritas en la Norma, de emitir los informes de resultados y asignar la clave de marcado, que garantice que el envase o embalaje ha superado las pruebas.

6.8.1 Los fabricantes, constructores o reconструкторs de envases y embalajes, podrán proporcionar copia de los Informes de Resultados de Prueba y de la aprobación otorgada por la SCT-DGAF, a los consumidores de los envases y embalajes lo cual garantizará el cumplimiento con la presente Norma Oficial Mexicana.

6.8.2 Para la realización de las pruebas de integridad de los envases y embalajes, las empresas fabricantes que soliciten ante los Laboratorios de Prueba acreditados y aprobados la designación del marcado UN, deberán proporcionar el número de muestras suficientes, solicitadas por el Laboratorio de Pruebas, las que serán en cantidad las estrictamente necesarias para realizar las pruebas señaladas en el numeral 5.3 de esta Norma.

6.8.3 De considerar el Laboratorio de Pruebas, que las muestras sean obtenidas directamente bajo su responsabilidad, esto se realizará en los términos señalados en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

6.8.3.1 A fin de impedir su sustitución, las muestras se asegurarán, de tal forma que no sea posible su violación sin dejar huella.

6.8.4 Los informes de resultados expedidos por los Laboratorios de Prueba, se notificarán por los solicitantes, dentro de un plazo de 15 días naturales siguientes a la fecha de recepción del informe del laboratorio a la SCT-DGAF. En caso contrario la aprobación otorgada únicamente abarcará un periodo de 365 días naturales, contados a partir de la fecha del informe de Resultados de Pruebas.

6.8 La SCT-DGAF será la responsable de validar, a solicitud de las empresas fabricantes de envase y embalaje, la clave de marcado señalada en los informes de pruebas y emitir la aprobación correspondiente para efectos de incluirla en los envases/embalajes.

6.9 La acreditación y aprobación de Unidades de Verificación y Laboratorios de Prueba se realizará en el mismo acto de visita de auditoría que realicen los Comités de Evaluación correspondientes, donde participará un representante de la SCT-DGAF.

6.10 La aprobación se otorgará previo pago de los derechos correspondientes, en un plazo no mayor a 30 días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud y demás documentación requerida.

6.10.2 En caso de requerir mayor información, la SCT-DGAF les requerirá vía oficio o correo electrónico.

6.10.3 Transcurrido el plazo y de no expedir la aprobación respectiva, se entenderá como favorable, debiendo solicitar a la dependencia constancia de este hecho.

6.11 La Secretaría de Comunicaciones y Transportes por conducto de la Dirección General de Autotransporte Federal, mantendrá actualizado el listado de las empresas fabricantes y rectoras de envases y embalajes, utilizados para el transporte de materiales y residuos peligrosos, el cual incluirá la situación de cada una, en cuanto al cumplimiento con la presente Norma Oficial Mexicana, para fines oficiales y de exportación.

7. Bibliografía

Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, emitidas por la Organización de las Naciones Unidas, 12a. edición, Nueva York y Ginebra 2001.

8. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana coincide con las Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas de la Organización de las Naciones Unidas 2001, Capítulo 6.3.

9. Observancia

De conformidad con el Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos, la presente Norma Oficial Mexicana tiene carácter obligatorio.

10. Vigilancia

La Secretaría de Comunicaciones y Transportes por conducto de la Dirección General de Autotransporte Federal y la Dirección General de Tarifas, Transporte Ferroviario y Multimodal, son la autoridad competente para vigilar el cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana.

11. Sanciones

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en esta Norma Oficial Mexicana será sancionado por esta Secretaría, conforme a lo establecido en el Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos y los demás ordenamientos legales que resulten aplicables, sin perjuicio de las que impongan otras dependencias del Ejecutivo Federal en el ejercicio de sus atribuciones o de la responsabilidad civil o penal que resulte.

12. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores a su fecha publicación en el Diario Oficial de la Federación.

13. Transitorios

PRIMERO.- Con la entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana, se sustituye a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCT/1995, Especificaciones especiales y adicionales para los envases y

embalajes de las sustancias peligrosas de la división 6.2 agentes infecciosos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de noviembre de 1997.

SEGUNDO.- La Secretaría de Comunicaciones y Transportes (SCT) solicitará a la Secretaría de Economía, cumpliendo con los términos y requisitos establecidos por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, que lleve a cabo las formalidades necesarias para concertar acuerdos de reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad, así como de las acreditaciones otorgadas por instituciones oficiales extranjeras e internacionales, en un plazo no mayor de tres años a partir de la fecha de inicio de vigencia de la presente Norma Oficial Mexicana.

Asimismo, la SCT promoverá que las entidades de acreditación y las personas acreditadas y aprobadas, concierten acuerdos de similar naturaleza a los referidos en el párrafo anterior.