

Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional

1576

DECRETO 83/1999, de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid.

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, y modificada en último lugar por la Ley Orgánica 5/1998, de 7 de julio, en su artículo 27.7 atribuye a la Comunidad de Madrid la competencia de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria, y la ejecución en materia de protección del medio ambiente, sin perjuicio de la facultad de la Comunidad de Madrid de establecer normas adicionales de protección.

En ejercicio de esta competencia, la Comunidad de Madrid aprobó el Decreto 61/1994, de 9 de junio, sobre gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos. El objeto de este Decreto era cubrir el vacío legal existente en relación con la gestión de estos residuos.

La entonces vigente Ley 42/1975, de 19 de noviembre, sobre desechos y residuos sólidos urbanos, incluía en su ámbito de aplicación los residuos generados en actividades sanitarias en hospitales, clínicas y ambulatorios, si bien excluía aquellos residuos que presentaran características que los hicieran peligrosos, como sucede con determinados tipos de residuos biosanitarios. Por otra parte, el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aplicado de forma estricta, no incluía como residuos tóxicos y peligrosos los residuos biosanitarios no asimilables a urbanos.

Mediante la aprobación del citado Decreto 61/1994, de 9 de junio, se definieron qué tipos de residuos sanitarios tenían un potencial de riesgo para las personas y el medio ambiente y por tanto debían ser gestionados de forma diferenciada, establecía las prácticas de gestión para los residuos biosanitarios y citotóxicos, y fijaba las obligaciones derivadas de las actividades de producción y gestión de estos residuos.

Posteriormente, la aprobación del Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, ha supuesto un cambio en el régimen legal de los residuos peligrosos, al incluir como anexo el Catálogo Europeo de Residuos, que atribuye la condición de residuos peligrosos a los residuos biosanitarios.

Sin embargo, la regulación que ahora se pretende realizar viene motivada por la reciente aprobación de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, cuya trascendencia para nuestro Derecho se deriva de su pretensión de contribuir a la protección del medio ambiente a través, entre otros mecanismos, de la coordinación de la política de residuos con las políticas económica, industrial y territorial. Para ello, se prevén incentivos a la reducción de residuos en origen y se da prioridad a su reutilización, reciclado y valoración sobre otras técnicas de gestión, lo que supone una modificación del régimen al que han de adecuarse la producción, la posesión y la gestión de los mismos.

Dicha Ley también introduce en nuestro ordenamiento jurídico la consideración de política de residuos imperante en la Unión Europea, que ha abandonado la clasificación de los residuos en dos modalidades (general y peligrosos), para establecer una norma común para todos ellos, lo que no impide que dicha norma pueda ser completada con las especialidades propias de cada tipo de residuo.

Por ello, este Decreto pretende adaptar las actividades de producción y gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos al nuevo marco normativo, corrigiendo, además, las deficiencias que se han ido constatando tras cuatro años de aplicación del Decreto 61/1994, de 9 de junio.

Este Decreto además modifica, simplificándolos, los documentos que amparan las operaciones de gestión, sin por ello alterar las garantías de protección de las personas y del medio ambiente.

Por tanto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, a propuesta del Consejero de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 3 de junio de 1999.

DISPONGO

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

Es objeto de este Decreto el establecimiento de los requisitos mínimos exigibles en la producción y gestión de los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos, a fin de prevenir los riesgos que dichas actividades generan, tanto para el medio ambiente, especialmente en lo relativo al aire, aguas y suelos, como para las personas directamente expuestas a los residuos.

Artículo 2

Glosario de términos

1. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado siguiente, los términos empleados en este Decreto tendrán el significado que se les atribuye en el artículo 3 de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.
2. A los efectos de esta norma, se entiende por:
 - a. *Residuos sanitarios*: Todos los residuos, cualquiera que sea su estado, generados en centros sanitarios, incluidos los envases, y residuos de envases, que los contengan o los hayan contenido.
 - b. *Centro sanitario*: Cualquier instalación o establecimiento en el que, de forma temporal o permanente, se desarrolle alguna de las siguientes actividades de atención a la salud humana o de carácter veterinario:
 - o Asistencia sanitaria al paciente.
 - o Análisis, investigación o docencia.
 - o Obtención o manipulación de productos biológicos.

- o Medicina preventiva.
 - o Asistencia veterinaria.
 - o Servicios funerarios y forenses.
- c. *Residuos biosanitarios*: Residuos sanitarios específicos de la actividad sanitaria propiamente dicha, potencialmente contaminados con sustancias biológicas al haber entrado en contacto con pacientes o líquidos biológicos.
 - d. *Residuos citotóxicos*: Residuos compuestos por restos de medicamentos citotóxicos y todo material que haya estado en contacto con ellos, que presentan riesgos carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos.
 - e. *Envase*: Recipiente en el que se acumulan directamente residuos, es decir, que está en contacto directo con los mismos.
 - f. *Contenedor*: Recipiente en el que se acumulan envases con residuos, o residuos de envases, sin que exista contacto directo entre los residuos y el contenedor, salvo en caso de rotura o impermeabilidad insuficiente del envase.
 - g. *Depósito intermedio*: La acumulación temporal de envases con residuos, o residuos de envases, en el centro sanitario, a la espera de su evacuación a otra zona del mismo. También tendrá esta consideración la estancia o zona del centro sanitario donde se realiza dicho depósito.
 - h. *Depósito final*: La acumulación temporal de residuos en el centro productor, con carácter previo a las operaciones de gestión. También tendrá esta consideración la estancia o zona del centro sanitario donde se realiza el mismo.
 - i. *Transporte*: El desplazamiento de los residuos desde un único punto de origen, constituido por las instalaciones de un productor o un gestor, hasta un único punto de destino.

Artículo 3

Clasificación de los residuos sanitarios

1. A los efectos de este Decreto, los residuos sanitarios se clasifican de la forma siguiente:
 - a. Clase I o Residuos Generales: Residuos sin ningún tipo de contaminación específica, que no presentan riesgo de infección ni en el interior ni en el exterior de los centros sanitarios. Están compuestos por papel, cartón, metales, vidrio, restos de comida, así como otros tipos de residuos que normalmente se generan en estancias o áreas de un centro sanitario donde no se realizan actividades propiamente sanitarias, tales como oficinas, comedores, cafetería, almacenes, salas de espera y similares. Esta Clase incluye también los residuos de jardinería, mobiliario y, en general, todos los residuos que, de acuerdo con el artículo 3, apartado b), de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, tiene la consideración de residuos urbanos o municipales.
 - b. Clase II o Residuos Biosanitarios Asimilables a Urbanos: Todo residuo biosanitario que no pertenezca a ninguno de los Grupos de residuos biosanitarios definidos en el Anexo Primero, es decir, que no se clasifique como Residuo Biosanitario Especial o de Clase III. Incluye residuos tales como filtros de diálisis, tubuladuras, sondas, vendajes, gasas, guantes y otros desechables quirúrgicos, bolsas de sangre vacías y, en general, todo material en contacto con líquidos biológicos o en contacto con los pacientes no incluidos en el Anexo

- Primero del presente Decreto, cuyo riesgo de infección está limitado al interior de los centros sanitarios.
- c. Clase III o Residuos Biosanitarios Especiales: En esta Clase se incluyen todos los residuos que pertenezcan a alguno de los Grupos de residuos biosanitarios definidos en el Anexo Primero. La producción y gestión de estos residuos se realizará de conformidad con lo establecido por la Ley 10/1998, de 21 de abril, y su normativa de desarrollo para los Residuos Peligrosos, así como por las especificaciones contenidas en este Decreto.
 - d. Clase IV, constituida por cadáveres y restos humanos de entidad suficiente, procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas, cuya gestión queda regulada por los Decretos 2263/1974, de 20 de julio, y 124/1997, de 9 de octubre, por los que se aprueban los Reglamentos de Policía Sanitaria Mortuoria del Estado y de la Comunidad de Madrid, respectivamente. Se incluyen en esta clase de residuos, órganos enteros, huesos y restos óseos, así como restos anatómicos que comprendan hueso o parte de hueso.
 - e. Clase V o Residuos Químicos: Residuos caracterizados como peligrosos por su contaminación química, de acuerdo con el Real Decreto 833/1988 por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, y el Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, que lo modifica, excepto los residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos.
 - f. Clase VI o Residuos Citotóxicos: Residuos compuestos por restos de medicamentos citotóxicos y todo material que haya estado en contacto con ellos, que presentan riesgos carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos, tanto en el interior como en el exterior de los centros sanitarios.
Se entiende por medicamentos citotóxicos, según la Orden de la Consejería de Salud de 22 de abril de 1992, los medicamentos citostáticos, así como aquellos otros cuyo manejo inadecuado implique riesgo para la salud del personal manipulador.
 - g. Clase VII o Residuos Radiactivos: Residuos contaminados por sustancias radiactivas, cuya eliminación es competencia exclusiva de la "Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, Sociedad Anónima" (ENRESA), de acuerdo con el Real Decreto 1522/1984, de 4 de julio, por el que se autoriza la constitución de dicha Empresa.
2. Los residuos biosanitarios especiales o citotóxicos en los que, como consecuencia imprescindible o necesaria de la actividad sanitaria, estén presentes otros residuos o sustancias peligrosas o radiactivas, tendrán la siguiente consideración:
- a. Los residuos biosanitarios especiales que incluyan residuos peligrosos tendrán el carácter de residuos peligrosos. Su eliminación se realizará por incineración.
 - b. Los residuos biosanitarios especiales que incluyan residuos radiactivos tendrán la consideración de residuos radiactivos. Su gestión se realizará de acuerdo con las directrices establecidas por la "Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, Sociedad Anónima" (ENRESA) al efecto.
 - c. Los residuos citotóxicos que incluyan otros residuos tendrán la consideración de residuos citotóxicos, con excepción de los que incluyan residuos radiactivos, que tendrán la consideración de residuos radiactivos.

Artículo 4

Ámbito de aplicación

1. Quedan sometidos a lo establecido en este Decreto las actividades de producción o gestión de residuos de las clases II, III y VI que se realicen en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.
2. Se excluyen del ámbito de aplicación de este Decreto las actividades de producción y gestión de:
 - a. Residuos de las Clases I, IV, V y VII, definidas en el artículo 3.
 - b. Escorias y cenizas procedentes de la incineración de residuos en los centros sanitarios.
 - c. Residuos de cultivos microbiológicos utilizados en la preparación de alimentos y biotecnología, así como cualquier contenedor o aparato utilizado en la preparación y manejo de estos cultivos.
 - d. Residuos generados en las prácticas veterinarias en explotaciones agrícolas o ganaderas.

Capítulo II

Producción de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

SECCIÓN PRIMERA

Régimen jurídico de las actividades de producción de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

Artículo 5

Autorización para la producción de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

1. Sin perjuicio de otras licencias o autorizaciones que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente, la realización de actividades de producción de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos requiere autorización específica de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.
2. Para obtener dicha autorización el productor deberá presentar una solicitud acompañada de un Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios y Residuos Citotóxicos, que también deberá aprobar la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional y cuyo contenido mínimo será el que se regula en el artículo 6 de este Decreto.
A la solicitud de autorización deberá acompañarse, asimismo, la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos que fueran de aplicación en virtud de la legislación en materia de evaluación de impacto ambiental o de calificación ambiental.
3. La Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional deberá resolver acerca de la concesión de la autorización y de la aprobación del Plan, a los que se refiere el apartado anterior, en un plazo de seis meses desde la recepción de la solicitud. Una vez aprobado el Plan y otorgada la correspondiente autorización, la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional inscribirá de oficio al productor en el Registro de Productores de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos, creado mediante la Orden 2188/1996, de 15 de octubre.
4. La Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional podrá condicionar la autorización como productor de residuos biosanitarios y citotóxicos a la constitución de un seguro que cubra las responsabilidades a que pueda dar lugar el ejercicio de dicha actividad.

5. El productor deberá notificar a la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional las modificaciones en las prácticas de ordenación interna de los residuos que afecten a los contenidos del Plan, así como de la aparición de nuevas actividades generadoras de residuos biosanitarios.

Artículo 6

Contenido del Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios y Residuos Citotóxicos

El Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios y Residuos Citotóxicos, al que se refiere el artículo anterior, que respetará en todo caso las determinaciones contenidas en este Decreto, deberá contener, al menos, los siguientes aspectos:

- a. La persona responsable de la puesta en marcha y seguimiento del Plan, que deberá tener una formación adecuada a su labor.
- b. Las cantidades de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos que genera el centro sanitario, y los servicios o departamentos de donde proceden.
- c. Las medidas que, en su caso, se aplicarán para reducir la generación de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos, y su justificación.
- d. Los equipos y métodos que se utilizarán para la segregación, envasado, etiquetado y depósito intermedio de los distintos tipos de residuos biosanitarios y de los residuos citotóxicos, en cada uno de los servicios o departamentos del centro sanitario.
- e. Los equipos y métodos para el depósito final de los distintos tipos de residuos biosanitarios y de los residuos citotóxicos.
- f. La frecuencia prevista de evacuación de los residuos biosanitarios y residuos citotóxicos del depósito intermedio y del depósito final.
- g. El nombre de la empresa que realiza la recogida o transporte de los residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos generados en el centro sanitario.
- h. La forma de eliminación de los residuos biosanitarios especiales y los residuos citotóxicos y las instalaciones autorizadas que van a emplearse.
- i. Las medidas para minimizar la exposición de todos los colectivos de trabajadores del centro sanitario a los agentes infecciosos durante la segregación, el envasado, el traslado y el depósito de los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos, incluyendo, cuando sea de aplicación, la utilización de protocolos, procedimientos, formación, uso de ropas y equipos de protección, equipos de contención física o aislamiento y medidas de prevención y control de aerosoles.
- j. Los equipos y procedimientos a utilizar en casos de incidentes relacionados con los residuos, como derrames, vertidos u otros.

Artículo 7

Vigencia de la autorización para la producción de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

La autorización para la producción de residuos biosanitarios y citotóxicos se concederá por un plazo máximo de ocho años, prorrogable mediante resolución expresa de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional por otro período de igual duración, transcurridos los cuales la autorización perderá su vigencia, sin perjuicio de la posibilidad de que sea otorgada de nuevo. La prórroga se acordará previa solicitud del titular de la autorización, formulada con una antelación mínima

de tres meses y máxima de seis a la fecha de la extinción de aquélla. En ningún caso esta prórroga será automática.

Artículo 8

Actividades exentas de autorización

1. No estarán sometidos al trámite de autorización a que se refiere el artículo anterior los centros sanitarios en los que no exista ninguna de las unidades o no se realice ninguno de los servicios siguientes:
 - a. Laboratorio de microbiología.
 - b. Laboratorio de hematología.
 - c. Laboratorio de bioquímica.
 - d. Laboratorio de anatomía patológica.
 - e. Bloque quirúrgico.
 - f. Bloque obstétrico.
 - g. Servicio de urgencias con dotación específica para pacientes infecciosos.
 - h. Servicio de hospitalización de enfermos infecciosos.
 - i. Servicio de hospitalización intensiva.
 - j. Farmacia hospitalaria o, en su defecto, unidades en las que se manipulen productos citotóxicos, según la definición de la Orden de 22 de abril de la Consejería de Salud sobre funcionamiento y requisitos de los Centros, Servicios y Establecimientos que manejen medicamentos citotóxicos.
 - k. Unidades de administración de medicamentos citotóxicos, incluidos los servicios de hospitalización oncológica.
 - l. Unidades de genética.
 - m. Unidad de diálisis.
 - n. Banco o depósito de sangre.
 - o. Servicio forense.
 - p. Servicios de embalsamamiento y tanatopraxia.
 - q. Unidades de investigación en los que se genere alguno de los grupos de residuos incluidos en el Anexo Primero.
2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, estos centros, si generasen residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos, deberán solicitar su inscripción en el citado Registro de Productores de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos, para lo cual deberán cumplimentar la solicitud que se incluye como Anexo Tercero de este Decreto. Estos centros quedarán eximidos de la obligación de elaborar el Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios y Residuos Citotóxicos al que se refieren los artículos 5 y 6 de este Decreto, siéndoles de aplicación las demás obligaciones que para los productores de residuos biosanitarios y citotóxicos establece este Decreto.
3. El plazo para que la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional realice la inscripción en el Registro de Productores de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos será de dos meses desde la presentación de dicha solicitud.

SECCIÓN SEGUNDA

Operaciones de producción en los centros sanitarios

Artículo 9

Segregación y acumulación

1. Los residuos biosanitarios asimilables a urbanos, deberán separarse de todas las demás clases de residuos, si bien los residuos generales podrán acumularse en los envases para los residuos biosanitarios asimilables a urbanos.
2. Los residuos biosanitarios especiales deben acumularse separadamente de todas las demás Clases de residuos generados en un centro sanitario, en envases exclusivos para dichos residuos.
3. Los residuos citotóxicos deben acumularse separadamente de todas las demás clases de residuos generados en un centro sanitario, en envases exclusivos para dichos residuos.
4. La acumulación de los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos en los respectivos envases debe hacerse lo antes posible, especialmente en el caso de los residuos punzantes o cortantes, cuya acumulación debe ser inmediata.

Artículo 10

Envasado

1. Los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos se acumularán en envases de un solo uso.
2. Estos envases, una vez cerrados, no podrán volverse a abrir.
3. Asimismo, los envases de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos deberán permanecer intactos hasta el momento de su eliminación, por lo que no serán sometidos a presiones mecánicas que puedan comprometer su integridad durante el depósito, traslado o transporte. Los envases rotos o con fugas deberán ser reenvasados.

Artículo 11

Características de los envases para residuos biosanitarios asimilables a urbanos

Los envases para la acumulación de residuos biosanitarios asimilables a urbanos deberán cumplir las siguientes especificaciones:

- a. Opacos, impermeables y resistentes a la humedad.
- b. Si se utilizan bolsas de plástico, serán de galga mínima 200.
- c. No generarán emisiones tóxicas por combustión.
- d. Volumen no superior a 70 litros.
- e. Color verde.

Artículo 12

Características de los envases para residuos biosanitarios especiales

1. Los residuos biosanitarios especiales deberán acumularse en envases de uno de los siguientes tipos:
 - a. Envases rígidos o semirrígidos, que deberán cumplir como mínimo las siguientes especificaciones:
 - o Libre sustentación.
 - o Opacos, impermeables y resistentes a la humedad.
 - o Resistentes a la perforación interna o externa.
 - o Provistos de cierre hermético.
 - o No generarán emisiones tóxicas por combustión.

- o Señalizados con el pictograma de Biopeligroso y el texto asociado, tal como figuran en el Anexo Segundo.
 - o Si se trata de envases semirrígidos, su volumen no será superior a 60 litros.
 - b. Bolsas que deberán cumplir las siguientes especificaciones:
 - o Fabricadas con polietileno o polipropileno, con galga mínima 300.
 - o Opacas, impermeables y resistentes a la humedad.
 - o No generarán emisiones tóxicas por combustión.
 - o Volumen no superior a 80 litros.
 - o Color rojo.
- 2. Todos los residuos biosanitarios especiales punzantes o cortantes, tal como se definen en el Grupo 5 del Anexo Primero, deben acumularse en envases que cumplan las siguientes especificaciones:
 - Diseñados específicamente para el envasado de residuos punzantes y cortantes. Queda prohibida la utilización de recipientes no diseñados para este tipo de residuos, como botes, botellas, latas o similares.
 - Libre sustentación.
 - Imperforables.
 - Opacos, impermeables y resistentes a la humedad.
 - Señalizados con el pictograma de Biopeligroso y el texto asociado, tal como figuran en el Anexo Segundo.
 - No generarán emisiones tóxicas por combustión.

Artículo 13

Características de los envases para residuos citotóxicos

1. Los residuos citotóxicos se acumularán en envases rígidos de color azul, que deberán cumplir las especificaciones previstas en el artículo 12.1.a) de este Decreto, pero sustituyendo el pictograma de Biopeligroso y su texto asociado, por el de Citotóxico y su texto asociado, tal como figuran en el Anexo Segundo.
2. Los residuos citotóxicos punzantes o cortantes deberán acumularse en envases rígidos de color azul que cumplan las especificaciones señaladas en el artículo 12.2 de este Decreto, pero sustituyendo el pictograma de Biopeligroso y su texto asociado, por el de Citotóxico y su texto asociado, tal como figuran en el Anexo Segundo.

Artículo 14

Autorización de Envases

1. Corresponde a la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional autorizar los modelos de recipientes rígidos y semirrígidos para el envasado de residuos biosanitarios especiales y de residuos citotóxicos.
2. Para obtener esta autorización, el fabricante, suministrador o importador de los envases presentará una solicitud ante la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, adjuntando un informe técnico sobre el cumplimiento de las especificaciones establecidas para los envases de cada tipo de residuos en los artículos 12 y 13 de este Decreto, emitido por un laboratorio de ensayos debidamente acreditado y un informe explicativo de las características de los envases para los que se solicita autorización. Cada modelo diferente de envase será objeto de una autorización específica.
3. El plazo para resolver acerca de la concesión o no de estas autorizaciones será de tres meses, desde la recepción de la solicitud.

Artículo 15

Depósito intermedio

1. El depósito intermedio de los residuos biosanitarios o residuos citotóxicos se hará sólo en los lugares dispuestos para ello. Queda prohibido el almacenamiento intermedio en estancias en las que se realice actividad sanitaria o en zonas de paso, pasillos y ascensores, y en general fuera de los locales habilitados con este fin.
2. Las bolsas u otros envases no rígidos con residuos biosanitarios especiales o con residuos biosanitarios asimilables a urbanos no se amontonarán en el suelo, sino que deben depositarse en sus propios soportes o en los contenedores utilizados para el traslado interno hasta al final. En los contenedores para el depósito de envases de residuos biosanitarios asimilables a urbanos podrán acumularse conjuntamente envases de residuos generales.
3. La evacuación de los contenedores de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos del depósito intermedio debe ser como mínimo diaria.
4. Los locales destinados al depósito intermedio de residuos serán de fácil limpieza, ventilados, con suelos sin ángulos u otros impedimentos. Todos los locales destinados al depósito intermedio de residuos deberán estar cerrados o bajo constante supervisión por parte del personal del centro productor. El local estará señalizado con el texto "Área de depósito de residuos. Prohibida la entrada a toda persona no autorizada", visible desde todas las direcciones a una distancia mínima de cinco metros. Cada local destinado al depósito intermedio de residuos dispondrá de los equipos y productos adecuados para las labores de limpieza y desinfección del área en caso de vertido o derrame accidental de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos.

Artículo 16

Traslado interno

1. El traslado interno de los residuos biosanitarios y residuos citotóxicos debe realizarse de forma que se evite cualquier riesgo para los pacientes, el personal y los visitantes. Se evitará el traslado de los residuos por los mismos circuitos que los pacientes, salvo en centros sanitarios en funcionamiento en el momento de la aprobación de este Decreto en los que no se disponga de otra alternativa. Queda prohibido el traslado de los residuos en los ascensores destinados al personal, pacientes o público.
2. Los envases deben trasladarse convenientemente cerrados, de forma que en ningún momento los residuos queden al descubierto.
3. En el traslado interno se prohíbe la utilización de trampillas y bajantes, así como de cualquier otro sistema que pueda afectar a la integridad de los envases.
4. Los envases no deben arrastrarse por el suelo en ningún caso. Tampoco podrán hacerse, bajo ningún concepto, trasvases de residuos de un envase a otro.
5. Si se utilizan carros o contenedores móviles, deben ser de uso exclusivo, tener paredes lisas, sin elementos cortantes o perforantes, fabricados de materiales resistentes a la corrosión y a los desinfectantes químicos. Los carros deben limpiarse periódicamente mediante sistemas convencionales. Con una mayor periodicidad, y siempre que se haya producido alguna rotura o fuga de los envases, debe realizarse una desinfección profunda de los carros.

El diseño de los carros o contenedores y su forma y grado de llenado debe impedir la caída de los envases durante el transporte.

6. Los envases de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos se trasladarán separados de los envases correspondientes a otras clases de residuos sanitarios. A su vez, los envases de residuos citotóxicos se trasladarán separados de los envases con residuos biosanitarios especiales, salvo que su destino de eliminación sea el mismo.
Los envases de residuos biosanitarios asimilables a urbanos podrán trasladarse conjuntamente con los envases de residuos generales, pero separados de los envases de las restantes clases de residuos sanitarios.

Artículo 17

Depósito final

1. El área de depósito final de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos debe cumplir las siguientes condiciones:
 - a. Señalizada con el texto "Área de depósitos de residuos. Prohibida la entrada a toda persona no autorizada", visible desde todas las direcciones a una distancia mínima de cinco metros.
 - b. Cubierta.
 - c. Con superficies fáciles de limpiar.
 - d. Alejada de ventanas y rejillas de aspiración de sistemas de ventilación.
 - e. Dotada de medios de extinción de incendios.
 - f. Con vías de acceso sin escalones y de pendiente máxima inferior al 5 por 100 y, en general, de fácil utilización por los vehículos de transporte.
 - g. Todas las aberturas al exterior estarán protegidas con dispositivos eficaces para evitar el acceso de insectos, roedores, aves u otros animales.
 - h. El local destinado al depósito final de los residuos dispondrá de los equipos y productos adecuados para las labores de limpieza y desinfección del área en caso de vertido o derrame accidental de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos.
2. El depósito final de los residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos debe cumplir las siguientes condiciones:
 - a. Los envases de estos residuos se depositarán separados de los envases que contengan residuos de otras clases. A su vez, los envases con residuos citotóxicos se depositarán separados de los envases con residuos biosanitarios especiales, salvo que su destino de eliminación sea el mismo.
 - b. Los envases no rígidos descritos en el artículo 12.1.b) se depositarán siempre en los mismos contenedores que se utilicen para su transporte externo.
 - c. Los residuos biosanitarios especiales y los residuos citotóxicos no podrán compactarse ni triturarse en ningún caso.
 - d. El acceso a los envases de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos depositados debe estar restringido a las personas autorizadas.
3. El depósito final de los residuos biosanitarios asimilables a urbanos debe cumplir las siguientes condiciones:
 - a. Los envases que contengan dichos residuos se depositarán siempre en contenedores, con o sin compactación. En ningún caso deben amontonarse en el suelo.

- b. El acceso por parte de personas ajenas al centro sanitario o al servicio de recogida a los contenedores de envases de residuos biosanitarios asimilables a urbanos, debe ser controlado por el responsable del centro sanitario.
4. Si se utiliza un depósito refrigerado, debe dedicarse exclusivamente a depositar residuos y debe estar convenientemente señalizado.
5. Debe evitarse la entrada de suministros a través de las instalaciones destinadas al depósito final de residuos.

Artículo 18

Frecuencia de retirada de los residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos

La frecuencia de retirada de los residuos biosanitarios especiales o de los residuos citotóxicos será la siguiente:

- a. Setenta y dos horas, cuando la producción media mensual de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos sea superior a 1.000 kilogramos.
- b. Siete días, cuando la producción media mensual de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos esté comprendida entre 251 y 1.000 kilogramos.
- c. Quince días, cuando la producción media mensual de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos esté comprendida entre 50 y 250 kilogramos.
- d. Treinta días, cuando la producción media mensual de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos sea inferior a 50 kilogramos. En los centros en los que se generen exclusivamente residuos punzantes o cortantes en cantidades inferiores a 3 kilogramos al mes, la retirada podrá ser trimestral.

SECCIÓN TERCERA

Otras obligaciones del productor de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

Artículo 19

Prevención de incidentes en los centros sanitarios en relación con los residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

1. Todos los centros sanitarios deberán contar con protocolos de actuación para hacer frente a incidentes como desaparición, pérdida, vertidos o derrames accidentales de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos, debiendo disponer de los equipos y materiales apropiados a tal fin.
2. El centro sanitario deberá llevar un registro de los incidentes y accidentes en relación con los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos, en el que se describa como mínimo el tipo de incidencia, sus causas y efectos, los residuos involucrados, las acciones reparadoras aplicadas y las consecuencias finales del incidente o accidente. Este registro deberá mantenerse permanentemente actualizado.
3. Los centros sanitarios deberán informar inmediatamente a la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional cuando se produzca la desaparición, pérdida o escape de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos.

Artículo 20

Obligación de entregar los residuos a gestores autorizados

1. Los productores de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos están obligados a entregarlos, para su gestión, a gestores debidamente autorizados, según lo dispuesto en el artículo 24 de este Decreto. No obstante, podrán incinerar o desinfectar los residuos biosanitarios o citotóxicos en el lugar de producción, siempre que estén autorizados como gestores de tales residuos por la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.
2. Con carácter previo a las operaciones de transportes de los residuos biosanitarios o citotóxicos, el productor deberá estar en posesión del Documento de Aceptación, al que se refiere el Anexo Cuarto de este Decreto, emitido por el gestor autorizado al que vayan destinados los residuos.
3. La cesión de los residuos por parte de los productores a los gestores autorizados se formalizará mediante los correspondientes documentos de control.
4. Los productores de residuos biosanitarios o citotóxicos deberán suministrar a los gestores autorizados a los que entreguen sus residuos la información necesaria para una correcta gestión de tales residuos.

Artículo 21

Registro de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos e informe anual

1. El productor de residuos biosanitarios o citotóxicos deberá llevar un registro de los residuos producidos y del destino dado a los mismos.
2. Asimismo, el productor de residuos biosanitarios especiales o citotóxicos elaborará un informe anual, cuyo modelo figura como Anexo Quinto de este Decreto, en el que deberá especificar la cantidad de residuos biosanitarios o citotóxicos producidos, la naturaleza de los mismos, las características de los envases y del depósito final, los datos del transporte realizado y su destino final. Este informe deberá presentarlo antes del 1 de marzo del año siguiente en la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.

Artículo 22

Responsable del cumplimiento de las obligaciones del productor de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

El responsable legal del cumplimiento de las obligaciones del productor de residuos biosanitarios o citotóxicos será la persona que tenga encomendadas las funciones de dirección del centro sanitario, que además deberá proporcionar a la administración competente todos los datos e informaciones relativos a la producción de residuos biosanitarios y citotóxicos que le sean solicitados, así como garantizar su exactitud.

Capítulo II

Gestión de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

SECCIÓN PRIMERA

Régimen jurídico de las actividades de gestión de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

Artículo 23

Operaciones de gestión de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos.

1. La gestión de los residuos biosanitarios o residuos citotóxicos comprende las operaciones de recogida, transporte, almacenamiento, valorización y eliminación.
2. La realización de cualquiera de las operaciones de gestión mencionadas en el apartado anterior requiere autorización de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, sin perjuicio de las demás licencias o autorizaciones exigidas por esta u otras normas.
3. Quedan exceptuadas de la necesidad de obtener la autorización prevista en el apartado anterior las operaciones de gestión de residuos biosanitarios asimilables a urbanos. Estas operaciones se regirán por lo dispuesto para los residuos urbanos en la Ley 10/1998, de 21 de abril, y demás normas aplicables.

Artículo 24

Procedimiento para la obtención de la autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos

1. El procedimiento para resolver acerca del otorgamiento o la denegación de la autorización a que se hace referencia en el artículo anterior se iniciará mediante solicitud del interesado dirigida a la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.
A dicha solicitud deberá acompañarse el estudio regulado en el artículo 26 del Real Decreto 833/1988, de 20 de julio.
2. Cuando la autorización se pretenda obtener para la realización de actividades de transporte de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos que no requieran instalaciones, la autorización se otorgará en función de la capacidad técnica y de la solvencia económica del solicitante, debidamente acreditadas.
3. Una vez tramitado el procedimiento y efectuada la visita de las instalaciones, la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional resolverá acerca de la solicitud de autorización en un plazo máximo de seis meses desde la recepción de la solicitud. Cuando la complejidad técnica del proyecto hiciera imposible el cumplimiento del mencionado plazo, con carácter excepcional y mediante Resolución motivada podrá ampliarse dicho plazo de acuerdo con lo establecido en el artículo 49 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
4. Los gestores autorizados serán inscritos de oficio en el Registro de Gestores de Residuos que llevará la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.

Artículo 25

Contenido de la autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos

1. La autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos contendrá, como mínimo, el período de su vigencia; las causas de caducidad; las operaciones de gestión permitidas; los tipos y cantidades máximas de residuos que pueden ser gestionados en virtud de la

autorización; los niveles máximos de emisiones y descargas de residuos, aguas residuales u otras formas de contaminación que puedan generar; la obligación de constituir un seguro de responsabilidad civil, y la prestación de una fianza en cuantía suficiente para responder de los daños que pudieran causarse en el ejercicio de la actividad objeto de autorización.

2. Dicha autorización podrá exigir, asimismo, la introducción de las medidas correctoras que sean pertinentes, las cuales podrán también requerirse en cualquier momento durante la vigencia de la misma.
3. Cuando la autorización se refiera a operaciones de recogida o de transporte de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos, establecerá también los vehículos con los que se podrán realizar tales operaciones, así como los conductores que podrán realizarlas.

Artículo 26

Vigencia de la autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos

La autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos se concederá para un período de cinco años, prorrogable mediante resolución expresa de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional por otros dos períodos sucesivos de igual duración, previo informe favorable de los servicios técnicos, tras la correspondiente visita de inspección. Transcurridos quince años desde la autorización inicial, ésta perderá su vigencia, pudiendo el titular solicitar una nueva autorización, de acuerdo con el procedimiento regulado en el artículo 24 de este Decreto.

Artículo 27

Transmisión de la autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos

1. La transmisión de las autorizaciones de gestor de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos estará sujeta a autorización expresa de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, previa comprobación de que las actividades de gestión y las instalaciones en que se realizan cumplen todos los requisitos exigidos por este Decreto y las demás normas aplicables.
2. La Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional dictará la resolución autorizando, en su caso, dicha transmisión en un plazo máximo de tres meses desde la recepción de la solicitud del interesado.

SECCIÓN SEGUNDA

Operaciones de gestión de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

Artículo 28

Recogida y transporte de residuos biosanitarios asimilables a urbanos

1. A los efectos de su recogida o transporte, los residuos biosanitarios asimilables a urbanos tendrá la consideración de residuos urbanos de acuerdo con el artículo 20, apartado 1, de la Ley 10/1998, de 21 de abril.

Los poseedores de estos residuos estarán obligados a entregarlos a las Entidades Locales para su valorización o eliminación, en las condiciones que determinen las respectivas Ordenanzas. Las Entidades Locales adquirirán la propiedad de aquéllos desde dicha entrega y los poseedores quedarán exentos de responsabilidad por los daños que puedan causar tales residuos, siempre que en su entrega se haya observado lo establecido en las citadas Ordenanzas y en este Decreto.

2. La recogida y el transporte de los residuos biosanitarios asimilables a urbanos, a los que podrán acumularse residuos generales, deberá efectuarse, como mínimo, con las mismas precauciones que son de aplicación a los residuos urbanos.

Artículo 29

Régimen jurídico del transporte de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos

1. El transporte de los residuos biosanitarios especiales o de los residuos citotóxicos desde los centros de producción a instalaciones de gestión se realizará por un transportista que cuente con la correspondiente autorización otorgada por la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, de conformidad con lo previsto en el artículo 24 de este Decreto.
2. El transportista no podrá aceptar residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos mal envasados o etiquetados.
3. La entrega de residuos por parte de un productor a un transportista irá acompañada de los Documentos de Seguimiento y Control previstos en el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, o de los que pueda aprobar la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.
4. Entre la retirada de los residuos por el transportista del centro sanitario y su entrega a otro gestor autorizado no podrán transcurrir más de veinticuatro horas.

Artículo 30

Requisitos del transporte de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos

1. El transporte de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos deberá hacerse en vehículos incluidos en las correspondientes autorizaciones otorgadas por la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, de conformidad con lo previsto en el artículo 24 de este Decreto. Estos vehículos deberán cumplir, además, las siguientes condiciones:
 - a. Estar dotados de una caja de carga cerrada, provista de cerradura de seguridad.
 - b. Las superficies internas de la caja de carga deben ser lisas y fáciles de limpiar.
 - c. Estar dotados de un sistema para contener posibles derrames de residuos, en especial líquidos.
 - d. Estar dotados de recipientes y utensilios apropiados para la recogida de una pérdida accidental de carga.

En cualquier caso, el transporte de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos debe cumplir la normativa vigente sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera.

2. Los envases no rígidos, definidos en el artículo 12.1.b) de este Decreto, deberán transportarse en contenedores rígidos de alta resistencia, que deberán cumplir, como mínimo, las siguientes especificaciones:
 - a. Ser estancos.
 - b. Estar dotados de tapa de cierre hermético.
 - c. Estar señalizados con el pictograma de Biopeligroso y su texto asociado, tal como figura en el Anexo Segundo, en los lados y en la tapa, de forma que sea visible desde cualquier dirección lateral.

Los contenedores utilizados para el transporte deberán descargarse o introducirse directamente en el equipo de eliminación, sin que haya ninguna manipulación previa de los envases.

3. Para el transporte de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos, tanto los envases rígidos y semirrígidos como los contenedores para envases no rígidos deberán llevar de forma visible la etiqueta de identificación del productor, en la que ha de constar el nombre o la razón social del mismo, su dirección y número de teléfono, así como el número de autorización o de registro como productor de tales residuos.
4. Queda prohibido el transporte en el mismo vehículo de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos junto con otros residuos, salvo que estén separados mediante barreras físicas.
5. Durante el transporte, los residuos biosanitarios especiales y los residuos citotóxicos no podrán ser descargados, vueltos a cargar o transferidos a otro vehículo en ningún lugar, salvo en casos de avería mecánica del vehículo de transporte u otra emergencia similar.

Artículo 31

Otras obligaciones del transportista de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos

1. Los transportistas de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos deberán notificar inmediatamente a la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional los incidentes o accidentes que se produzcan durante el transporte de estos residuos, indicando el lugar en el que ocurrieron los hechos, la procedencia de los residuos, las consecuencias del incidente o accidente, así como las medidas de intervención adoptadas.
2. El transportista deberá disponer de una copia de los Documentos de Seguimiento y Control a los que hace referencia el artículo 29.3 mientras realiza el transporte.

Artículo 32

Eliminación de residuos biosanitarios asimilables a urbanos

1. La eliminación de los residuos biosanitarios asimilables a urbanos, ya sea por separado o conjuntamente con los residuos generales, deberá respetar, como mínimo, los mismos requerimientos técnicos, operativos y de seguridad que la normativa vigente exija con carácter general para los residuos urbanos. En particular, los residuos biosanitarios asimilables a urbanos podrán eliminarse en vertederos controlados y plantas de incineración autorizados para la eliminación de residuos urbanos.
2. Los residuos biosanitarios asimilables a urbanos no podrán destinarse a la valorización, excepto cuando exista una autorización expresa por parte de la

Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional. Salvo esta excepción, cualquier transporte de residuos biosanitarios asimilables a urbanos, o de residuos urbanos que contenga residuos biosanitarios asimilables a urbanos, deberá ser destinado a eliminación, directamente o a través de una estación de transferencia.

Artículo 33

Condiciones generales en la eliminación de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos

1. Las operaciones de valorización y eliminación de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos sólo podrán ser realizadas por quienes dispongan de la correspondiente autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos.
2. Se prohíbe cualquier forma de reciclado o reutilización de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos.
3. Los residuos citotóxicos deberán ser obligatoriamente incinerados en las condiciones que se establecen en este Decreto. Únicamente en situaciones excepcionales en que la incineración no sea posible, podrá emplearse como sistema de eliminación la desactivación química para aquellos agentes susceptibles de ser neutralizados mediante este procedimiento.
4. La eliminación de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos puede llevarse a cabo en el propio recinto de los centros sanitarios o en una instalación externa.
5. La eliminación en el propio centro sanitario no exime del cumplimiento de las especificaciones sobre segregación, acumulación, envasado, depósito intermedio o depósito final, establecidas en los artículos 9 a 15 de este Decreto.

Artículo 34

Eliminación de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos mediante incineración

1. La incineración de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos deberá cumplir todas las especificaciones técnicas y operativas establecidas en el Real Decreto 1217/1997, de 18 de julio, por el que se establecen normas sobre incineración de residuos peligrosos.
2. Asimismo, la incineración de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos debe cumplir, en su caso, las siguientes condiciones:
 - a. Las instalaciones de incineración deben ser de funcionamiento continuo.
 - b. Si la incineración de los residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos se realiza en instalaciones que no estén destinadas principalmente a incinerar residuos peligrosos, la carga de los residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos debe ser, en un balance horario, inferior al 10 por 100 de la capacidad del horno. El contenido de inquemados en las escorias propias de la incineración no debe ser superior al 3 por 100.
 - c. La carga del horno se realizará sin que exista ninguna manipulación directa de los residuos por parte de los operarios, y sin que se produzca la rotura de los envases que contienen los residuos, de forma que no exista contacto directo de los residuos con ningún elemento mecánico exterior al horno.

Artículo 35

Eliminación de residuos biosanitarios especiales mediante desinfección en autoclave convencional

1. Se entiende por desinfección mediante autoclave convencional el tratamiento térmico por vapor a presión de los residuos biosanitarios especiales en su estado original, es decir, sin ninguna manipulación previa o simultánea al proceso de desinfección que cambie la apariencia física de los residuos, como la trituración.
2. La desinfección mediante autoclave convencional de los residuos pertenecientes a los grupos 7.a), 8.a) y 9 de los residuos biosanitarios especiales se realizará separadamente del resto de los residuos, en ciclos de tratamiento diseñados específicamente para estos grupos. Las condiciones para efectuar el tratamiento de estos grupos se establecerán en la preceptiva autorización de gestión de residuos peligrosos.
3. La desinfección de residuos biosanitarios mediante autoclave convencional debe cumplir las siguientes condiciones técnicas:
 - a. Nivel de desinfección:
 - Eliminación de todas las formas vegetativas de las bacterias, microbacterias, hongos y esporas de hongos.
 - Eliminación de los virus.
 - Eliminación de las esporas del *Bacillus anthracis*.
 - b. Tecnología:
 - Se utilizarán autoclaves de vacío, con un mínimo de dos fases: Vacío-vapor-vacío.
 - Se empleará vapor saturado.
 - c. Envasado:
 - Cualquier envase que contenga residuos biosanitarios debe permitir la entrada y salida de aire y del vapor. En el supuesto de que se utilicen bolsas cerradas, la capa impermeable debe romperse en la primera fase de vacío.
 - Únicamente podrán utilizarse envases cerrados herméticamente si éstos contienen líquidos. La cantidad de líquidos contenida en dichos envases debe ser lo suficientemente pequeña para que su totalidad alcance la temperatura de desinfección durante la fase de actuación del vapor.
 - d. Carga del autoclave:
 - El grado de llenado de la cámara de carga del autoclave será inferior a los dos tercios de su capacidad total.
 - Al final de cada jornada de trabajo, el autoclave deberá quedar vacío de residuos. En ningún caso se depositarán en el autoclave residuos no desinfectados para su tratamiento en la jornada siguiente.
 - Deberán adoptarse medidas para evitar la retirada accidental del autoclave de residuos antes de que éstos hayan sido esterilizados, o la apertura simultánea de ambas puertas en los autoclaves de doble puerta.
 - e. Control de funcionamiento:
 - En cada ciclo de desinfección deberán medirse los siguientes parámetros:
 - Presión de vacío alcanzada en cada una de las fases.
 - Temperatura durante la fase de desinfección una vez que se ha alcanzado la temperatura de desinfección. Se realizarán como mínimo diez medidas.

La temperatura se medirá en un punto representativo de la temperatura media de la cámara.

Tiempo de comienzo y final de la fase de desinfección.

- Con una periodicidad mínima mensual se realizará un análisis microbiológico, a fin de comprobar que se cumplen las condiciones de desinfección en toda la masa de residuos. Se utilizará el *Bacillus stearothermophilus*, u otro que se justifique como adecuado para esta prueba.
 - Deberá disponerse de un programa de mantenimiento preventivo rutinario del autoclave. Los termómetros se calibrarán como mínimo anualmente. Los registros de los controles de calibración y mantenimiento se conservarán por un período de cinco años.
 - Todos los datos obtenidos de dichas operaciones de control de funcionamiento, las incidencias durante el mantenimiento y, en especial las averías o anomalías de funcionamiento, deben quedar registradas y estar disponibles en todo momento para conocimiento de la Administración competente durante un plazo de cinco años.
4. Queda prohibido el tratamiento de los residuos citotóxicos en autoclave convencional.

Artículo 36

Clasificación de los residuos biosanitarios desinfectados

1. Los residuos biosanitarios desinfectados en las condiciones que se establecen en este Decreto y que, por tanto, no suponen un riesgo de infección, tendrán, a todos los efectos, el carácter de residuos biosanitarios asimilables a urbanos.
2. En consecuencia, en su eliminación podrán seguirse los criterios establecidos en el artículo 32 de este Decreto, para lo cual deberá eliminarse previamente cualquier texto o símbolo que indique que los envases contienen residuos biosanitarios especiales.

Artículo 37

Eliminación de residuos biosanitarios líquidos

1. Los residuos biosanitarios líquidos, como sangre y derivados y otros líquidos biológicos, con excepción de los pertenecientes al Grupo I del Anexo Primero, podrán eliminarse mediante vertido por un desagüe conectado a la red de saneamiento del centro sanitario, sin que sea precisa su desinfección previa.
2. Los residuos de liposucción, y otros de características semejantes, por su alto contenido en grasa, no podrán ser eliminados mediante vertido a la red de saneamiento, salvo autorización expresa del Ayuntamiento correspondiente.
3. Cuando no se aplique este método de eliminación, los residuos biosanitarios líquidos incluidos en el Anexo Primero deberán ser eliminados como residuos biosanitarios especiales.

Artículo 38

Valorización y eliminación de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos mediante otros sistemas

1. Cualquier otro sistema de desinfección de residuos biosanitarios especiales no contemplado en este Decreto deberá ser objeto de autorización por parte de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.
2. Cuando se utilice un sistema de valorización o eliminación distinto de la incineración o la desinfección en autoclave convencional, la autorización de gestión de Residuos Peligrosos fijará en cada caso los grupos de residuos biosanitarios especiales que podrán ser eliminados y las especificaciones técnicas que deberán respetarse.

SECCIÓN TERCERA

Otras obligaciones del gestor de residuos biosanitarios
y residuos citotóxicos

Artículo 39

Almacenamiento de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos

1. Entre la recepción, por el gestor final, de los residuos biosanitarios especiales y su eliminación efectiva no puede transcurrir un tiempo superior a veinticuatro horas, salvo que se mantengan en todo momento refrigerados a una temperatura inferior a 4° C, en cuyo caso se podrán almacenar durante siete días.
Este plazo máximo de siete días comprende los posibles almacenamientos realizados por gestores intermedios autorizados, en las condiciones establecidas en el apartado anterior.
2. El gestor final deberá disponer de un área fija de almacenamiento refrigerado a menos de 4° C, con una capacidad útil mínima equivalente a tres veces la capacidad diaria de eliminación de la instalación.
3. Entre la recepción de los residuos citotóxicos por un gestor intermedio y su entrega a un gestor final no podrá transcurrir un plazo superior a siete días, salvo que se mantengan en todo momento refrigerados a una temperatura inferior a 4° C, en cuyo caso se podrán almacenar durante dos meses.

Artículo 40

Conservación de los documentos de seguimiento y control

El gestor deberá conservar cada Documento de Seguimiento a que se refiere el artículo 23 de este Decreto, durante un período mínimo de cinco años.

Artículo 41

Registro de actividades y Memoria anual

1. El gestor dispondrá de un registro de todas las operaciones en que intervenga, y en el que deben figurar, al menos, los siguientes datos:
 - a. Centro, servicio o unidad asistencial de procedencia de los residuos, con el número de autorización o de registro como productor de residuos biosanitarios o de residuos citotóxicos.
 - b. Cantidades recibidas.

- c. Fecha de recepción en planta de los residuos.
 - d. Tiempo de almacenamiento y fechas.
 - e. Operaciones de tratamiento y eliminación, con sus fechas.
 - f. Parámetros y datos relativos a los procesos.
 - g. Destino posterior de los residuos.
 - h. Incidencias.
2. Esta documentación estará a disposición de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, a petición de la misma. La documentación, referida a cada año natural, deberá mantenerse durante los cinco años siguientes.
 3. El gestor de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos elaborará una Memoria Anual de su actividad que presentará ante la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional antes del 31 de marzo del año siguiente, según el modelo que se define en el Anexo 4 del Real Decreto 833/1988, de 20 de julio.

Los gestores deberán guardar una copia de dicha Memoria durante un período mínimo de cinco años.

Artículo 42

Requisitos para la aceptación de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos

El gestor no podrá aceptar residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos mal envasados o etiquetados, ni residuos para cuya gestión no haya sido autorizado.

Artículo 43

Control de calidad e instalaciones adicionales

1. El gestor de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos elaborará un programa de mantenimiento y control de calidad de sus equipos e instalaciones, para garantizar en todo momento su buen funcionamiento y vigilar la calidad de sus residuos, efluentes y emisiones.
2. Asimismo, el gestor que reciba residuos mediante transporte externo debe disponer de una instalación para la limpieza y desinfección de contenedores, y de vehículos y remolques.

Artículo 44

Plan de emergencia y formación del personal.

1. El gestor de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos dispondrá de un plan de actuación en caso de emergencia que se deberá seguir para asegurar la adecuada eliminación de los residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos, en caso de avería de los equipos, desastres naturales o provocados u otros sucesos.
2. Dicho gestor debe garantizar, asimismo, en todo momento la información y formación del personal operativo sobre los riesgos reales asociados a los residuos biosanitarios especiales y a los residuos citotóxicos, y las precauciones y medidas que deben adoptarse para prevenirlos.

Artículo 45

Titularidad de los residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos

1. A todos los efectos, los residuos biosanitarios especiales y los residuos citotóxicos tendrán siempre un titular responsable.
La titularidad originaria se atribuirá al productor. También se considerará titularidad originaria la del poseedor de los residuos que no justifique su adquisición conforme al presente Decreto.
2. Los gestores, incluyendo los recogedores y transportistas, se convierten en titulares de los residuos a la recepción de los mismos mediante la formalización del Documento de Control o de Seguimiento.
3. La responsabilidad será solidaria en los siguientes supuestos:
 - a. Cuando el productor o el gestor haga entrega de los residuos a persona física o jurídica que no esté autorizada para recibirlos.
 - b. Cuando sean varios los responsables de deterioros ambientales o daños o perjuicios ocasionados a terceros y no fuese posible determinar el grado de participación de las distintas personas físicas o jurídicas en la realización de la infracción.
4. Cuando los daños causados al medio ambiente se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, la Administración competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

Capítulo IV

Inspección, vigilancia y control

Artículo 46

Inspección

1. Los titulares de las actividades a las que se refiere este Decreto estarán obligados a prestar toda su colaboración a las autoridades competentes, a fin de permitirles realizar exámenes, controles, toma de muestras, recogida de información y cualquier otra operación para el cumplimiento de su misión. A tal efecto los funcionarios que realicen las labores de inspección tendrán derecho a acceder previa identificación y sin necesidad de previo aviso a las instalaciones correspondientes, pudiendo recabar cuando sea necesario el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.
2. Los funcionarios que realicen las labores de inspección tendrán, en el ejercicio de sus funciones, el carácter de agentes de la autoridad, y los hechos constatados por ellos y formalizados en la correspondiente acta o documento público gozarán de presunción de certeza a efectos probatorios, sin perjuicio de las demás pruebas que los interesados puedan aportar en defensa de sus derechos e intereses. Tales funcionarios podrán realizar su labor de inspección asistidos técnicamente por otras personas debidamente habilitadas al efecto por el titular del centro directivo del que dependan los servicios de inspección, las cuales tendrán derecho de acceso en los términos indicados en el apartado anterior, aunque no ostentarán la condición de agentes de la autoridad, manteniendo en todo caso la obligación de secreto en relación con tales actividades.

Artículo 47

Toma de muestras

Cuando en el ejercicio de la función de inspección a la que se refiere el artículo anterior se proceda a la toma de muestras, y siempre que sea técnicamente posible, se hará por triplicado.

Artículo 48

Administración local

Las Entidades Locales, incluidas las de ámbito supramunicipal, podrán colaborar con la Administración de la Comunidad de Madrid en la formulación, desarrollo y ejecución de planes o proyectos relacionados con los objetivos de este Decreto.

Artículo 49

Régimen sancionador

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto se sancionará, cuando proceda, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 10/1998, de 21 de abril, y demás legislación estatal y de la Comunidad de Madrid que pueda dictarse en esta materia.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA

En todo lo no previsto en este Decreto, respecto al régimen jurídico de las actividades de gestión de los residuos biosanitarios y residuos citotóxicos se estará a lo dispuesto en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de la normativa estatal y de la Comunidad de Madrid que la desarrolle.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA

Los titulares de actividades de producción o gestión de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos que se estuvieran realizando en la fecha de entrada en vigor de este Decreto, y que, conforme al mismo, requieran autorización de productor o de gestor de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos, dispondrán de un plazo de doce meses, a contar desde su entrada en vigor, para adaptarse a sus previsiones.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA

Las autorizaciones de productor o de gestor de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos concedidas con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto mantendrán su vigencia por el tiempo en ellas previsto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Queda derogado el Decreto 61/1994, de 9 de junio, sobre gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta Norma.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA

Se modifica el Anexo I, apartado 2, párrafo segundo de la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento, que quedará redactado como sigue:

«Se incluyen los siguientes:

Grasas, salvo los residuos de liposucción previstos en el Decreto por el que se regulan las actividades de producción y gestión de los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos en la Comunidad de Madrid, tripas, tejidos animales, estiércol, huesos, pelos, pieles, carnazas, entrañas, sangre, salvo la procedente de los centros y establecimientos regulados en el Decreto por el que se regulan las actividades de producción y gestión de los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos en la Comunidad de Madrid, plumas...»

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA

Se autoriza al Consejero de Medio Ambiente y Desarrollo Regional para modificar mediante Orden el contenido de los Anexos Primero, Tercero, Cuarto y Quinto de este Decreto, cuando se considere necesario para un mejor control de la gestión de los residuos biosanitarios y de los residuos citotóxicos.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA

Este Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Madrid, a 3 de junio de 1999.

El Consejero de Medio Ambiente
y Desarrollo Regional,
CARLOS MAYOR

El Presidente,
ALBERTO RUIZ-GALLARDÓN

ANEXO PRIMERO

DEFINICIÓN DE RESIDUO BIOSANITARIO ESPECIAL (CLASE III)

Grupo 1: Residuos de pacientes con infecciones altamente virulentas, erradicadas, importadas o de muy baja incidencia en España

Cualquier residuo en contacto con pacientes afectados de las siguientes enfermedades infecciosas:

- Fiebres hemorrágicas víricas:
 - Fiebre hemorrágica del Congo-Crimea.
 - Fiebre de Lasa.
 - Marbug.
 - Ébola.
 - Fiebre hemorrágica Argentina (Junin).
 - Fiebre hemorrágica Boliviana (Machupo).
 - Complejo encefalítico transmitido por artrópodos vectores (arbovirus): Absettarow, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, Kisanur Forest Disease, Fiebre hemorrágica de Omsk, Russian spring-summer encephalitis.
- Herpes virus simiae (Monkey B virus).
- Rabia.
- Carhunco (Bacillus Anthracis).
- Muermo.
- Mieloidosis.
- Difteria.
- Tularemia.
- Viruela (erradicada).

Grupo 2: Residuos de pacientes con infecciones de transmisión oral-fecal

Cualquier residuo contaminado con heces de pacientes afectados de las siguientes infecciones:

- Cólera.
- Disentería amebiana.

Grupo 3: Residuos de pacientes con infecciones de transmisión por aerosoles

Cualquier residuo contaminado con secreciones respiratorias de pacientes con las siguientes infecciones:

- Tuberculosis.
- Fiebre Q.

Grupo 4: Filtros de diálisis de pacientes infecciosos

Filtros de diálisis de máquinas reservadas a pacientes portadores de las siguientes infecciones de transmisión sanguínea:

- Hepatitis B.
- Hepatitis C.
- Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

Grupo 5: Residuos punzantes o cortantes

Todo instrumento u objeto utilizado en la actividad sanitaria, con independencia de su origen, que tenga esquinas, bordes o salientes capaces de cortar o pinchar, incluyendo, sin carácter limitativo:

- Agujas hipodérmicas, hojas de bisturí, lancetas, capilares, portaobjetos, cubreobjetos, pipetas Pasteur y similares.
- Artículos de cristal, rotos, sin han estado en contacto con productos biológicos.

Grupo 6: *Cultivos y reservas de agentes infecciosos*

Residuos de actividades de análisis o experimentación microbiológicos, contaminados con agentes infecciosos o productos biológicos derivados, tales como:

- Cultivos de agentes infecciosos y material de desecho en contacto con ellos: Placas de Petri, hemocultivos, extractos líquidos, caldos, instrumental contaminado, etcétera.
- Reservas de agentes infecciosos.
- Vacunas vivas o atenuadas, salvo materiales manchados de un solo uso.

Grupo 7: *Residuos de animales infecciosos*

Cadáveres, partes del cuerpo y otros residuos anatómicos de animales de experimentación que hayan sido inoculados con los agentes infecciosos responsables de las infecciones que se citan en los Grupos 1, 2, 3 y 4, así como residuos procedentes de los lechos de estabulación de tales animales.

Grupo 8: *Cantidades importantes de líquidos corporales, especialmente sangre humana*

- a. Recipientes conteniendo más de 100 ml de líquidos corporales.
- b. Muestras de sangre o productos derivados, en cantidades superiores a 100 ml.

Grupo 9: *Residuos anatómicos humanos*

Tejidos o partes del cuerpo de pequeña entidad, a excepción de piezas dentarias, incluidos productos de la concepción, obtenidos como consecuencia de traumatismos o durante actividades quirúrgicas o forenses, no conservadas mediante formaldehído u otro producto químico.

ANEXO SEGUNDO

PICTOGRAMAS

1. *Residuos biosanitarios especiales:* El pictograma en tres medias consiste lunas sobre un círculo. El texto correspondiente de acompañamiento es Biopeligroso. El pictograma y su texto asociado estarán impresos de forma indeleble en cada bolsa, envase rígido o semirrígido, admitiéndose la utilización de etiquetas adhesivas, en cuyo caso se utilizará tinta indeleble libre de metales pesados. Los símbolos y sus textos serán de color rojo, naranja o negro, debiendo contrastar claramente sobre el color de fondo. El símbolo y su texto asociado tendrán una altura mínima total de 15 centímetros, salvo en los envases de

volumen inferior a 4 litros, en cuyo caso tendrán un tamaño mínimo de 5 centímetros. El símbolo y su texto asociado serán claramente visibles desde cualquier dirección lateral.



2. *Residuos citotóxicos*: El pictograma consiste en una letra C mayúscula en color blanco, dentro de un triángulo equilátero de color rojo, incluido en un rectángulo de color negro. El texto asociado es el de Citotóxico, escrito en color blanco dentro del rectángulo negro. El símbolo y su texto asociado tendrán una altura mínima total de 15 centímetros, salvo en los envases de volumen inferior a 4 litros, en cuyo caso tendrán un tamaño mínimo de 5 centímetros. El símbolo y su texto asociado serán claramente visibles desde cualquier dirección lateral.



ANEXO TERCERO

SOLICITUD INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE PRODUCTORES DE RESIDUOS BIOSANITARIOS Y CITOTÓXICOS

ANEXO CUARTO

DOCUMENTO DE ACEPTACIÓN DE RESIDUOS BIOSANITARIOS ESPECIALES Y RESIDUOS CITOTÓXICOS

ANEXO QUINTO

INFORME ANUAL DE PRODUCCIÓN DE RESIDUOS BIOSANITARIOS Y RESIDUOS CITOTÓXICOS