

B.O.A. nº 27, de 6-03-95

C.e. B.O.A. nº. 42, de 7-04-1995

**Decreto 29/1995, de 21 de febrero, de la Diputación General de Aragón,
sobre gestión de los residuos sanitarios**

EXPOSICION DE MOTIVOS

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud, siendo competencia de los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El artículo 45 de la Constitución Española establece el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo, estableciendo la obligación de los poderes públicos de velar por la protección y mejora de la calidad de vida y por la defensa y restauración del medio ambiente. El artículo 149.1.23 de la Constitución atribuye al Estado la competencia exclusiva de la legislación básica sobre medio ambiente y la Ley Orgánica 8/1982, de 10 de agosto, de Estatuto de Autonomía de Aragón, modificada por la Ley Orgánica 6/1994, de 24 de marzo, de Reforma del Estatuto de Autonomía de Aragón, atribuye a la Comunidad Autónoma de Aragón en su artículo 35.1.20 la competencia exclusiva sobre sanidad e higiene, y en sus artículos 36.1.6 y 37.1.3 el desarrollo legislativo de la legislación básica del Estado y la ejecución en materia de normas adicionales de protección del medio ambiente y la ejecución de la legislación del Estado en materia de protección del medio ambiente.

El Decreto 217/1993, de 7 de diciembre, de la Diputación General de Aragón, por el que se asignan competencias al Departamento de Medio Ambiente señala, en el artículo 1.2 c), que en el ámbito de las competencias de la Comunidad Autónoma de Aragón y en el marco de la normativa vigente, corresponde al Departamento de Medio Ambiente participar en la elaboración de planes de actuación con repercusiones en el medio ambiente y la elaboración de los proyectos de disposiciones reglamentarias que deban ser aprobados por la Diputación General de Aragón.

Las actividades de gestión de los residuos generados por los centros sanitarios, si se realizan de forma inadecuada, son susceptibles de generar riesgos para la salud y para la calidad del medio ambiente. A pesar de ello, la normativa vigente solamente ordena las prácticas de gestión de una parte de los residuos sanitarios.

La Ley 42/1975, de 19 de noviembre, sobre Desechos y Residuos Sólidos Urbanos modificada por el Real Decreto Legislativo 1163/1986, de 13 de junio, incluye en su ámbito de aplicación los residuos sanitarios, pero excluye aquellos residuos que presenten características que los hagan tóxicos, contaminantes o peligrosos, sin determinar los residuos sanitarios que puedan considerarse como tales por su potencial infeccioso u otras características.

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, incluye en su ámbito de aplicación los residuos infecciosos, pero al establecerse por la Orden de 13 de octubre de 1989 los métodos de caracterización, solamente se alude a los residuos tóxicos y peligrosos de forma genérica.

La Directiva 91/689/CEE, relativa a los residuos peligrosos, incluye en su ámbito a los residuos sanitarios, instando a las autoridades competentes a la elaboración de planes para la gestión de los mismos.

Teniendo en cuenta la dispersión normativa existente en materia de gestión de residuos sanitarios y las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de Aragón, se considera necesario regular las exigencias básicas que deben respetarse en cada una de las etapas de la gestión de los residuos sanitarios y que garanticen la protección de la salud pública y el medio ambiente, desde su generación hasta su eliminación final.

Se han incluido en el ámbito de este Decreto los residuos citostáticos por ser específicos de la actividad sanitaria, aunque, por producir contaminación de tipo químico fundamentalmente, pertenecen al ámbito de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.

En su virtud, a propuesta de los Consejeros de Medio Ambiente, de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Ganadería y Montes y previa deliberación de la Diputación General, en su reunión del día 21 de febrero de 1995, dispongo:

CAPITULO PRIMERO: Principios generales

Artículo 1.- Objeto.-

1. Es objeto del presente Decreto el establecimiento de los requisitos mínimos exigibles en la gestión de los residuos sanitarios, a fin de prevenir los riesgos que dicha gestión genera tanto para las personas directamente expuestas a los mismos como para la salud pública y el medio ambiente.
2. El presente Decreto será de aplicación a las actividades productoras de residuos sanitarios a que se refiere en su artículo 3, a las actividades de gestión de los citados residuos, así como a los recipientes y a los envases vacíos que los hubieran contenido.

Artículo 2. Caracterización.-

Los residuos generados en las actividades sanitarias se clasifican en los siguientes grupos:

Grupo I.--Residuos asimilables a urbanos

Son aquellos que no tienen ningún tipo de contaminación específica y que no presentan riesgo de infección ni en el interior ni en el exterior de los centros sanitarios. Incluyen: cartón, papel, materiales utilizados en oficinas, cocinas, bares y comedores, talleres, jardinería, etcétera, y, en general, todos los residuos que, de acuerdo con el artículo 2, apartado 1, y el artículo 3, apartado 3, de la Ley 42/1975, de 19 de noviembre, sobre Desechos y Residuos Sólidos Urbanos, modificada por el Real Decreto Legislativo 1163/1986, de 13 de junio, se clasifican como residuos sólidos urbanos.

Grupo II.--Residuos sanitarios no específicos

Son aquellos que requieren un tratamiento adicional de gestión, en el interior del centro sanitario, por su riesgo de infección. Incluyen: materia de curas, yesos, ropas y materiales de un solo uso contaminados con sangre, secreciones y/o excreciones y, en general, todos aquellos no clasificados como residuos sanitarios específicos.

Grupo III.--Residuos sanitarios específicos o de riesgo

Son aquellos que requieren el uso de medidas de prevención en su manipulación, recogida, almacenamiento, transporte, tratamiento y eliminación, tanto dentro como fuera del centro generador, toda vez que pueden representar un riesgo para la salud laboral y pública.

Se subclasifican en:

- Infecciosos: aquellos residuos contaminados o procedentes de pacientes capaces de transmitir una de las enfermedades infecciosas que figuran en el anexo I de este decreto.
- Residuos punzantes y/o cortantes.
- Cultivos y reservas de agentes infecciosos.
- Restos de animales infectados y residuos infecciosos de animales.
- Recipientes que contengan más de 100 ml de líquidos corporales y muestras de sangre o productos derivados, en cantidades superiores a 100 ml.
- Residuos anatómicos humanos.

Grupo IV.--Cadáveres y restos humanos de entidad

Incluye los restos humanos y residuos anatómicos de entidad suficientes, procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas, cuya gestión queda regulada por el Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.

Grupo V.--Residuos químicos

Son aquellos residuos caracterizados como peligrosos por su contaminación química, de acuerdo con el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.

Grupo VI.--Residuos citostáticos

Son aquellos residuos compuestos por restos de medicamentos citostáticos y todo material que haya estado en contacto con ellos, que presentan riesgos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos.

Grupo VII.--Residuos radiactivos

Son aquellos 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.

Artículo 3. Ámbito.-

1. El ámbito de aplicación de este Decreto comprende todas las actividades de producción y gestión de los residuos sanitarios generados en todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, centros de investigación, análisis, experimentación y laboratorios que manipulen agentes biológicos y centros y servicios veterinarios asistenciales, tanto públicos como privados, cuya actividad se desarrolle en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Aragón.
2. A los efectos de este Decreto, se consideran residuos sanitarios los incluidos en el Grupo II, en lo concerniente a las operaciones de gestión en el interior de los centros sanitarios, y en los Grupos III y VI; quedando excluidos, aunque se hayan producido en un centro sanitario, los restantes grupos, así como las escorias y cenizas procedentes de la incineración de residuos y las emisiones a la atmósfera, cuya gestión se regirá por la normativa específica que le resulte de aplicación.

CAPITULO II: Operaciones de gestión en el interior de los centros sanitarios

Artículo 4. Recogida.

La recogida de los residuos sanitarios dentro de los centros sanitarios responderá a criterios de segregación, asepsia, inocuidad y economía.

1. Los residuos del Grupo VI, residuos citostáticos, deberán acumularse separadamente de todos los demás residuos generados en los centros sanitarios en recipientes exclusivos para este tipo de residuos.
2. Los residuos del Grupo III deben acumularse separadamente de todos los demás tipos de residuos, en envases exclusivos para los correspondientes a dicho Grupo.
3. Los residuos del Grupo II también deberán separarse del resto de residuos, salvo su posible acumulación con residuos del Grupo III en las condiciones del artículo 6.2 del presente Decreto.
4. Los residuos sanitarios no se acumularán en zonas de hospitalización ni en otras estancias donde se realicen actividades de atención directa al paciente.

Artículo 5. Envasado.

1. La acumulación de los residuos sanitarios en los envases señalados para ello deberá realizarse lo antes posible, especialmente en el supuesto de los residuos cortantes y/o punzantes cuya acumulación debe ser inmediata. Todos los envases para la acumulación de residuos sanitarios serán de un solo uso.
2. Los residuos incluidos en el Grupo II, residuos sanitarios no específicos, se depositarán en bolsas de color verde, de polietileno, con galga 69, homologadas según la norma UNE 53-147-85, que se instalarán en cada dependencia hospitalaria en que se produce este tipo de residuo. Dichas bolsas se introducirán en otras bolsas mayores, también de polietileno, de color verde, con galga 200 del tipo 6 de la norma UNE 53-147-85 que, a su vez, se depositarán en contenedores.
3. Todos los residuos sanitarios punzantes y/o cortantes deberán acumularse en envases que cumplan con las siguientes especificaciones:

- Libre sustentación.
 - Resistentes a la perforación interna o externa.
 - Opacos, impermeables y resistentes a la humedad.
 - Con resistencia adecuada a la carga estática.
 - No generarán emisiones tóxicas por combustión.
4. La recogida de los residuos del Grupo III se hará en uno de los siguientes tipos de recipientes:
- a) Envases rígidos o semirrígidos, que cumplan las siguientes especificaciones:
- Libre sustentación.
 - Construidos en materiales rígidos o semirrígidos.
 - Opacos, impermeables y resistentes a la humedad.
 - Con resistencia adecuada a la carga estática.
 - No generarán emisiones tóxicas por combustión.
 - Si se trata de envases semirrígidos, su volumen no será superior a 60 litros.
 - Llevar el color rojo identificativo.
- b) Envases no rígidos que cumplan las siguientes especificaciones:
- Opacos, impermeables y resistentes a la humedad.
 - Con resistencia adecuada a la carga estática. Si se trata de bolsas de plásticos, se utilizarán bolsas de galga mínima 400.
 - No generarán emisiones tóxicas por combustión.
 - Volumen no superior a 80 litros.
 - Llevar el color rojo identificativo.
5. La recogida de residuos de sangre, hemoderivados y otros líquidos corporales se hará en envases del grupo a) del apartado anterior. Dispondrán obligatoriamente de este tipo de recipientes las salas de operaciones, los servicios ginecológicos y patológicos, los laboratorios serológicos y los bancos de sangre.
6. La recogida de residuos citostáticos se hará en envases del grupo a) del apartado 4 del presente artículo, excepto los residuos punzantes y/o cortantes que hayan tenido contacto con este tipo de productos, que se acumularán de acuerdo con lo contemplado en el apartado 3 del presente artículo.

Artículo 6. Etiquetado.

1. La identificación externa de los recipientes destinados a la recogida de los distintos tipos de residuos será la siguiente:
- a) Los residuos clasificados dentro del Grupo II no precisarán rótulo de identificación.
- b) Para los residuos clasificados dentro del Grupo III, el rótulo de precaución «Residuos de riesgo».
- c) Para los residuos clasificados dentro del Grupo VI, residuos citostáticos, el rótulo indicativo de precaución «Material contaminado químicamente. Citostáticos».
2. Se prohíbe depositar en un mismo recipiente residuos de tipos diferentes según la clasificación establecida en el artículo.

No obstante, podrán acumularse en un mismo recipiente los residuos del Grupo II junto a los incluidos en el Grupo III, debiendo en tal caso etiquetar el recipiente y utilizar como técnica de eliminación la prevista para los residuos clasificados en el Grupo III.

Artículo 7. Transporte interior.-

El transporte de los residuos sanitarios debe responder a criterios de responsabilidad, agilidad, rapidez, asepsia, inocuidad y seguridad.

1. Los envases que contengan los residuos sanitarios, una vez destinados a su retirada, se cerrarán convenientemente y no se depositarán en ningún caso en zonas diferentes de las de almacenamiento previamente definidas, delimitadas y señalizadas, a la espera de su traslado al almacén central.
2. Los envases de residuos de los Grupos III y IV se trasladarán separados de los envases correspondientes a otros grupos de residuos sanitarios. A su vez, los envases del Grupo VI, residuos citostáticos, se trasladarán separados de los envases con residuos del Grupo III.
3. Los residuos recogidos en las diferentes zonas del centro se transportarán al almacén de residuos sanitarios del propio centro, con una periodicidad máxima de 12 horas, excepto si existe un riesgo añadido o accidental, en cuyo caso el transporte se realizará de forma inmediata.
4. Los contenedores reutilizables y sistemas de transporte que hayan contenido residuos de riesgo se desinfectarán después de cada operación y no se utilizarán para contener otro tipo de residuos ni para otros fines.
5. La circulación vertical de residuos sanitarios se realizará, en horarios establecidos, mediante ascensores y/o montacargas, que deberán ser limpiados y desinfectados después de cada operación de traslado de residuos sanitarios (1).

Artículo 8. Almacenamiento.-

Queda prohibido depositar residuos en otro lugar que no sean los locales habilitados para este fin, que deberán estar debidamente señalizados.

1. El almacén central de residuos sanitarios del centro podrá contener los residuos generados por un período máximo de 72 horas, a menos que dicho almacén disponga de un sistema de refrigeración que garantice una temperatura inferior a 4º C. en toda la masa del residuo, en cuyo caso, el período máximo de almacenamiento podrá ser de una semana. Quedan exceptuados del cumplimiento de estas prescripciones los residuos cortantes y punzantes, que podrán ser almacenados durante un mes, debiendo cumplir los envases utilizados las especificaciones señaladas en el artículo 5.3 (1).
2. El local de almacenamiento estará señalizado y ubicado en una zona debidamente escogida para que su funcionamiento no afecte a los espacios colindantes. Deberá ser espacioso, ventilado, bien iluminado y acondicionado para que puedan realizarse con seguridad y facilidad las operaciones de limpieza y desinfección.
3. El local de almacenamiento deberá estar protegido de la intemperie, así como de las altas temperaturas, y de los insectos y animales. A la vez, habrá de tener fácil acceso desde el exterior para facilitar las operaciones de carga y descarga.
4. El acceso al almacén central de residuos solamente estará permitido al personal autorizado expresamente.

CAPITULO III: Operaciones de gestión en el exterior de los centros sanitarios

Artículo 9. Transporte exterior.-

Las personas físicas o jurídicas que efectúen operaciones de recogida y transporte de residuos sanitarios de los Grupos III y VI, tanto si los generan ellas mismas como si actúan por cuenta de otro, tendrán la consideración de gestores de residuos tóxicos y peligrosos, debiendo ajustarse a lo dispuesto en la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, y normativa complementaria, así como a lo establecido en la normativa vigente sobre el transporte de mercancías peligrosas que sea de aplicación y en el presente Decreto.

1. Las operaciones de carga y descarga se realizarán con las debidas garantías de seguridad, limpieza y agilidad, utilizándose los espacios y medios necesarios para cumplir estas garantías.

2. El transporte de los envases de tipo rígido deberá realizarse en los mismos contenedores utilizados en el almacenamiento final del centro sanitario.
3. Los contenedores utilizados para el transporte deberán descargarse o introducirse directamente en el equipo de eliminación, sin que exista ninguna manipulación previa de dichos envases.
4. Los residuos sanitarios, agrupados según los criterios establecidos en el artículo 5 del presente Decreto, se transportarán de forma separada. También estarán diferenciadas, para los residuos sanitarios, las entradas a los lugares de vertido o a los centros de eliminación.

Artículo 10. Eliminación de los residuos del Grupo II.

La eliminación de los residuos del Grupo II se ajustará a los requisitos que la normativa vigente establece para los residuos sólidos urbanos.

Artículo 11. Eliminación de los residuos del Grupo III.-

1. Los residuos del Grupo III habrán de seguir estrictos criterios de inocuidad, asepsia y salubridad para garantizar la total eliminación de los agentes patógenos y la protección del medio ambiente.
2. Para combinar los criterios anteriores con el objetivo de minimización, el tratamiento de estos residuos deberá ser la esterilización con vapor caliente a presión, mediante la técnica de autoclave. El proceso ha de cumplir las condiciones siguientes:
 - a) Eliminación de todas las formas vegetativas de las bacterias, microbacterias, hongos y esporas de hongos, así como de los virus.
 - b) Utilización de autoclaves de vacío con un mínimo de dos fases: vacío-vapor saturado-vacío.
 - c) Las bolsas cerradas que contengan los residuos sanitarios deben romperse en la primera fase de vacío.
 - d) La cantidad de líquidos contenida en los recipientes herméticos debe ser suficientemente pequeña para que se alcance la temperatura de desinfección durante la fase de actuación del vapor.
 - e) El nivel de llenado del autoclave deberá ser inferior a los dos tercios de su capacidad total.
 - f) 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.
 - Tiempo de comienzo y final de la fase de desinfección.
3. Todos los datos obtenidos en dichas operaciones de control, así como las incidencias observadas durante el mantenimiento o el funcionamiento, deberán quedar registrados y estar disponibles en todo momento para conocimiento de la Administración competente.
4. Los residuos del Grupo III deberán ser obligatoriamente esterilizados junto con sus envases desechables antes del depósito en vertedero.

Artículo 12. Eliminación de los residuos del Grupo VI.-

Los residuos citostáticos deberán eliminarse mediante procedimiento de neutralización química o cualquier otro que permita asegurar su total destrucción. El procedimiento utilizado deberá contar con la autorización previa del Departamento de Medio Ambiente.

Artículo 13. Otras técnicas de eliminación.-

Cualquier otro sistema de eliminación de residuos sanitarios no contemplado en el presente Decreto deberá ser objeto de autorización expresa por parte del Departamento de Medio Ambiente.

CAPITULO IV: Responsabilidades y obligaciones de los productores y gestores de residuos

Artículo 14. Titularidad de los residuos de los Grupos III y VI.-

1. A todos los efectos, los residuos del Grupo III y del Grupo VI tendrán siempre un titular responsable.
2. 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.
3. El transportista o el gestor se convierten en titulares de los residuos a la recepción de los mismos mediante la formalización del Documento de Control y Seguimiento, ajustado al Modelo del Anexo III, en el que constarán, como mínimo, los datos de identificación del productor, del transportista y del eliminador, sus firmas y la fecha de la recepción.

Artículo 15. Responsabilidades.-

1. Los productores y gestores de residuos sanitarios adoptarán las medidas necesarias para asegurar que la gestión de estos residuos se realiza de conformidad con lo establecido en este Decreto y con la legislación sectorial aplicable.
2. Los productores de residuos sanitarios podrán gestionarlos directamente o transferirlos a terceras personas. Esta transferencia no les dispensará de las responsabilidades que se deriven de cualquier perjuicio causado por los residuos, si la cesión se produce incumpliendo lo establecido en este Decreto.
3. Las autorizaciones que la Diputación General de Aragón otorgue para la gestión de los residuos sanitarios no podrán ser invocadas para excluir o disminuir la responsabilidad civil o penal en la que incurran los beneficiarios en el ejercicio de sus actividades.
4. Si los productores o los gestores de residuos sanitarios los entregan a terceros que no dispongan de la autorización necesaria, responderán solidariamente con ellos de cualquier perjuicio que se produzca por causa de los residuos, así como de las sanciones económicas que sea procedente imponer.

Artículo 16. Obligaciones del productor.

1. Los productores deberán tomar las medidas necesarias para asegurar que todas las operaciones que realicen con residuos sanitarios se llevan a cabo de conformidad con las disposiciones establecidas en este Decreto y las normas que, en su caso, lo desarrollen.
2. Corresponde al Director Gerente o Gerente del centro, servicio o establecimiento que origina los residuos sanitarios, la obligación de hacer cumplir la normativa relativa a la clasificación, recogida, almacenamiento o entrega de los residuos al transportista autorizado y, en su caso, la relativa al tratamiento y eliminación y, en particular:
 - a) Vigilar el cumplimiento de las disposiciones aplicables a las citadas operaciones.
 - b) Informar al personal del centro de los efectos perjudiciales que pueden derivarse de los residuos y de las medidas aplicables para impedirlos.
 - c) Tomar las iniciativas oportunas para conseguir la correcta gestión de los residuos sanitarios originados.
 - d) Cumplimentar los documentos de Control y Seguimiento a que se refiere el artículo 17.4 del presente Decreto.
 - e) Remitir a la Administración competente las informaciones y los datos que le sean solicitados, garantizando su exactitud.
 - f) Utilizar únicamente, para las etapas de gestión externa, servicios de transporte y eliminación autorizados.
 - g) Realizar operaciones de tratamiento o eliminación de los residuos sanitarios en el lugar de producción, siempre que esté autorizado como Gestor por el Departamento de Medio Ambiente.

- h) Establecer medidas para el control de las operaciones de eliminación de residuos de los Grupos III o VI, y de la calidad de sus efluentes y emisiones, si el centro sanitario dispone de instalaciones de eliminación.
- i) Comunicar de forma inmediata al Departamento de Medio Ambiente los casos de desaparición, pérdida o cualquier otro incidente que comporte riesgos para la salud pública o para el medio ambiente.

Artículo 17. Documentos preceptivos relativos al productor

1. Plan de gestión de residuos sanitarios y citostáticos.

El productor deberá elaborar un Plan de Gestión de Residuos Sanitarios y Citostáticos que contenga, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a) Personas responsables y con formación adecuada para la puesta en marcha y seguimiento del Plan.
- b) Cantidades de residuos sanitarios y citostáticos producidos en cada sección o departamento del centro sanitario.
- c) Medidas adoptadas para reducir la generación de residuos y su justificación.
- d) Descripción de los equipos y métodos utilizados en las diferentes etapas de gestión de los residuos.
- e) Frecuencia prevista de evacuación de los residuos de las distintas zonas y del almacenamiento final.
- f) Formas de eliminación e instalaciones autorizadas que van a utilizarse.
- g) Medidas para el control del buen funcionamiento de las instalaciones de eliminación y, en su caso, para el control de efluentes y emisiones.
- h) Equipos y procedimientos en casos de emergencia relacionados con residuos sanitarios.
- i) Alternativas previstas en el caso de que alguna de las instalaciones para la evacuación y/o eliminación de los residuos quede temporalmente fuera de servicio.
- j) Programa de necesidades económicas y de personal para la aplicación del Plan y su comparación con la situación actual.

2. Registro de incidentes y accidentes.

El productor deberá llevar un registro de incidentes y accidentes en el que se reflejen todo tipo de incidencias en relación con la gestión de los residuos, describiendo la naturaleza de la incidencia, los residuos involucrados, forma de exposición, causas, efectos, acción reparadora aplicada y las consecuencias finales.

3. Documento de aceptación de los residuos por parte del gestor acordado.

El productor deberá estar en posesión del documento de aceptación, el cual contendrá los datos identificativos del productor y del gestor, descripción del residuo, forma de envasado y cantidad y frecuencia de entrega. Se formalizará según el modelo del Anexo II.

4. Documento de control y seguimiento.

El productor deberá cumplimentar dicho documento para los residuos de los Grupos III y VI, debiendo conservarlos durante un período no inferior a cinco años. Se formalizará según el modelo del Anexo III.

5. Declaración anual.

Con los datos de los documentos de control y seguimiento, el productor confeccionará una Declaración anual, que se remitirá al Departamento de Medio Ambiente antes del día 1 de marzo de cada año. La declaración se formalizará según el modelo del Anexo IV.

Artículo 18. Obligaciones del gestor.-

1. Serán obligaciones relativas al transporte de residuos las siguientes:

- a) Conservar los Documentos de control y seguimiento durante un período no inferior a cinco años, de forma que mantenga al día un registro oficial disponible en todo momento a demanda de la Administración competente.
 - b) No retener los residuos durante un período superior a veinticuatro horas desde la recepción en el centro productor hasta la entrega al eliminador.
 - c) No aceptar residuos que hayan sido segregados, envasados o etiquetados incumpliendo lo establecido en el presente Decreto.
 - d) Garantizar en todo momento la información y formación del personal operativo, sobre los riesgos reales asociados al transporte de residuos y las precauciones y medidas que deben adoptarse para prevenirlos.
2. Serán obligaciones relativas al tratamiento y eliminación de residuos las siguientes:
- a) Hacer constar la aceptación en el Documento a que se refiere el artículo 19.2 del presente Decreto en el plazo máximo de quince días desde la demanda del productor. Si se deniega la aceptación, comunicar la negativa al productor en el mismo plazo.
 - b) Permitir la descarga en sus instalaciones de los residuos aceptados previamente mediante el oportuno Documento de aceptación y que vengan acompañados por el correspondiente Documento de control y seguimiento.
 - c) No retener los residuos durante un período superior a doce horas, salvo que se mantengan en todo momento refrigerados a una temperatura inferior a 4 °C, en cuyo caso podrán almacenarse durante siete días.
 - d) Disponer de un área de almacenamiento refrigerada a menos de 4 °C con capacidad útil mínima equivalente a tres veces la capacidad diaria de eliminación de la instalación.
 - e) Conservar cada Documento de control y seguimiento durante un período no inferior a cinco años, de forma que mantenga al día un registro disponible en todo momento a demanda de la Administración competente.
 - f) Disponer de una instalación para la limpieza y desinfección de los contenedores, vehículos y remolques.
 - g) Elaborar y aplicar un programa de control de calidad para el proceso de tratamiento de los residuos sanitarios, que garantice la inocuidad de los mismos antes de su depósito en vertedero (1).
 - h) Elaborar y aplicar un programa de mantenimiento preventivo y correctivo, que garantice que los efluentes, emisiones y residuos que se generan cumplen la normativa vigente.
 - i) Elaborar y aplicar un programa de control, detección y corrección de la posible contaminación, como consecuencia de averías, accidentes u otras incidencias.
 - j) Garantizar en todo momento la información del personal operativo, sobre los riesgos reales asociados a los residuos que recibe y las precauciones y medidas que debe adoptar para prevenirlos.

Artículo 19. Documentos preceptivos relativos al gestor (transportista y/o eliminador).-

1. Autorización del gestor.

El ejercicio de las actividades de gestión de residuos sanitarios deberá contar con la necesaria autorización administrativa, otorgada conforme a la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos. En la Comunidad Autónoma de Aragón el órgano competente para su otorgamiento será el Departamento de Medio Ambiente.

2. Documento de aceptación.

El transportista deberá convenir, por contrato con el productor, la instalación autorizada de destino de los residuos sanitarios de los Grupos III y VI para su eliminación. Este contrato deberá llevar adjunto el documento de aceptación de los residuos por parte del gestor a que se refiere el artículo 17.3 del presente Decreto.

3. Documento de control y seguimiento.

Todo transporte de residuos de los Grupos III y/o VI debe ir acompañado del documento de control y seguimiento que se refiere en el artículo 17.4 del presente Decreto.

4. Memoria anual de actividades.

El gestor formalizará la memoria anual según el modelo del Anexo V.

CAPITULO V: Actuaciones de las Administraciones Públicas

Artículo 20. Actuaciones de la Diputación General de Aragón.

1. Corresponde al Departamento de Medio Ambiente, sin perjuicio de las competencias de las entidades locales, adoptar las medidas necesarias para asegurar que las actividades de gestión extracentro de los residuos sanitarios se efectúen en condiciones adecuadas para proteger la salud humana, los recursos naturales y el medio ambiente.
2. Los Departamentos de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Ganadería y Montes, en el desarrollo de sus competencias y en coordinación con el Departamento de Medio Ambiente, velarán por el cumplimiento de las condiciones que define el presente Decreto, para que la gestión intracentro de los residuos sanitarios se efectúe con las garantías adecuadas de protección de la salud pública.
3. La Administración de la Comunidad Autónoma adoptará, en el marco de este Decreto, medidas tendentes a cumplir los siguientes objetivos:
 - a) Fomentar la introducción en toda la red sanitaria de Aragón de sistemas idóneos de recogida selectiva y almacenamiento intracentro de residuos sanitarios.
 - b) Promover la implantación en Aragón de los sistemas de gestión extracentro más adecuados tecnológicamente para los residuos sanitarios.
 - c) Colaborar con organismos públicos y privados en programas de investigación, de desarrollo y control de calidad de nuevas tecnologías en el ámbito de la gestión de los residuos sanitarios.
 - d) Cualquier otro que se derive de la normativa aplicable.
4. La Diputación General de Aragón establecerá los mecanismos para la prestación adecuada de los servicios de tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios en todo el territorio de Aragón, pudiendo gestionarlos directa o indirectamente, respetando en cualquier caso las competencias municipales sobre la materia.

Artículo 21. Autorizaciones.-

1. La instalación, ampliación o reforma de actividades generadoras de residuos sanitarios o manipuladoras de productos de los que pudieran derivarse residuos del indicado carácter requerirá la autorización del Departamento de Medio Ambiente, sin perjuicio de las demás autorizaciones exigibles por el ordenamiento jurídico.
2. El Departamento de Medio Ambiente autorizará la gestión de los residuos sanitarios, de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo III del Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, sin perjuicio de las demás autorizaciones y licencias que correspondan.
3. También será competencia del Departamento de Medio Ambiente la autorización para realizar las operaciones de recogida y transporte extracentro de residuos sanitarios por personas físicas o jurídicas, dentro de la normativa relativa a las operaciones de gestión de residuos tóxicos y peligrosos.
4. Asimismo, el Plan de Gestión de Residuos Sanitarios y Citostáticos a que hace referencia el artículo 17.1 del presente Decreto será aprobado por el Departamento de Medio Ambiente, previo informe favorable del Departamento de Sanidad y Consumo o, en su caso, del Departamento de Agricultura, Ganadería y Montes en lo que respecta a la gestión intracentro.

Artículo 22. Vigilancia, control y supervisión en las instalaciones del productor.

1. Corresponde a los Departamentos de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Ganadería y Montes el control de las actividades que comprenden la manipulación, clasificación,

recogida, transporte y almacenamiento intracentro de los residuos sanitarios, en el ámbito de sus competencias.

2. Dichos Departamentos verificarán que los productores de residuos sanitarios, independientemente de su titularidad, posean el Plan que se establece en el artículo 17.1 del presente Decreto, específico y completo para la gestión intracentro de sus residuos, conforme a lo dispuesto en este Decreto e incluyendo un programa de formación del personal del Centro en esta materia.
3. Asimismo, los citados Departamentos verificarán la correcta separación, envasado y etiquetado en origen de los residuos sanitarios, su traslado y almacenaje en el interior del centro y la correcta disposición de los mismos para la recogida por el gestor autorizado.

Artículo 23. Vigilancia, control y supervisión de la actividad de gestión.

1. Corresponde al Departamento de Medio Ambiente, sin perjuicio de las competencias de las entidades locales, vigilar las actividades que comprenden la gestión extracentro de los residuos sanitarios, efectuando las verificaciones que considere necesarias.
2. En particular, realizará el control del transporte extracentro de los residuos sanitarios y de todas las instalaciones de tratamiento y eliminación, para que estas operaciones se realicen de conformidad con el presente Decreto y demás normativa vigente en esta materia.
3. Las personas físicas o jurídicas que recojan, transporten, traten o eliminen residuos sanitarios proporcionarán las informaciones requeridas por el Departamento de Medio Ambiente para asegurar el cumplimiento de lo previsto en el presente Decreto.

Artículo 24. Inspección.

- 1) Los productores y gestores de residuos sanitarios prestarán su colaboración a las inspecciones de las autoridades a fin de permitirles realizar cualesquiera exámenes, controles, encuestas, tomas de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.
- 2) Los inspectores ostentarán el carácter de agentes de la autoridad y estarán facultados por la Administración competente para:
 - a) Acceder, previa identificación y sin previo aviso, a las instalaciones donde se realicen actividades de producción y gestión de residuos sanitarios.
 - b) Requerir información y proceder a los exámenes y controles necesarios que aseguren el cumplimiento de las disposiciones vigentes y de las condiciones de las autorizaciones.
 - c) Comprobar la existencia y puesta al día de los registros y cuanta documentación es exigida obligatoriamente por este Decreto.
 - d) Comprobar en los centros de producción y de gestión de residuos sanitarios las operaciones de agrupamiento y pretratamiento de los mismos, la organización del almacenamiento temporal y su tiempo de permanencia.
 - e) Requerir, en el ejercicio de sus funciones, la asistencia de las fuerzas y cuerpos de seguridad.
- 3) Girada visita de inspección al productor o gestor de residuos sanitarios, el inspector actuante levantará la correspondiente acta comprensiva de los extremos objeto de la visita y resultado de la misma, copia de cuya acta se entregará al productor o gestor visitado.
- 4) Si del contenido del acta se desprende la existencia de indicios de posible infracción de los preceptos de la Ley Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos o del Reglamento para su ejecución, se incoará por la Administración competente el oportuno expediente sancionador, que se instruirá con arreglo a las normas de procedimiento aplicables.
- 5) En caso de visita de comprobación previa a la entrada en vigor de autorización o prórroga de la misma, se emitirá informe detallado sobre la procedencia o no del funcionamiento de la actividad y, en su caso, se propondrán las medidas correctoras a adoptar.

Artículo 25. Infracciones y sanciones.

1. El régimen sancionador aplicable a las materias reguladas en el presente Decreto será el previsto en la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos y su Reglamento de aplicación, y en la Ley 42/1975, de 19 de noviembre, sobre Desechos y Residuos Sólidos Urbanos en lo que les sea de aplicación.
2. El procedimiento sancionador se iniciará y resolverá por el órgano competente en razón de la materia y se tramitará conforme a la Ley 3/1993, de 15 de marzo, por la que se modifica la Ley 3/1984, de 22 de junio, del Presidente, de la Diputación General y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Artículo 26. Actuaciones de la Administración Local

1. Los Ayuntamientos, de acuerdo con la Ley 42/1975, de 19 de noviembre, deben asegurar que la recogida, transporte y eliminación de los residuos del Grupo II, así como los residuos del Grupo III correctamente desinfectados que se generen en su término municipal, se realice de acuerdo con las disposiciones del presente Decreto.
2. Las Entidades Locales, especialmente las de ámbito supramunicipal, colaborarán con la Administración de la Comunidad Autónoma en la formulación, el desarrollo y la ejecución de los planes o proyectos relacionados con los objetivos de este Decreto.

DISPOSICION TRANSITORIA

Todas las personas físicas o jurídicas que a la entrada en vigor de este Decreto generen, transporten o eliminen residuos sanitarios deberán adecuar su gestión a lo dispuesto en el mismo en el plazo de un año.

DISPOSICIONES ADICIONALES

- 1ª.** En todo caso, se entenderán incluidos en el ámbito definido en el artículo 3.1 de este Decreto el conjunto de centros, servicios y establecimientos sanitarios regulados por el Decreto 237/1994, de 28 de diciembre, de la Diputación General de Aragón.
- 2ª.** En todo lo no previsto en el presente Decreto, respecto al régimen jurídico de las actividades de producción y gestión de los residuos sanitarios de los Grupos III y VI, se estará a lo dispuesto en el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.
- 3ª.** La Diputación General de Aragón promoverá programas de formación para el personal implicado en el desarrollo de este Decreto.
- 4ª.** Todos los productores de residuos sanitarios deberán solicitar, en el plazo de un año, la autorización de Productor de Residuos Tóxicos y Peligrosos o bien la inscripción en el Registro de Pequeño Productor de Residuos Tóxicos y Peligrosos, existente en el Departamento de Medio Ambiente.
- 5ª.** Mediante Orden de los Departamentos de Medio Ambiente, de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Ganadería y Montes podrá procederse a la revisión o modificación de los documentos a que se refieren los Anexos II a V.

DISPOSICIONES FINALES

- 1ª.** Se faculta a los Consejeros de Medio Ambiente, de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Ganadería y Montes para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de este Decreto.
- 2ª.** Este Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

ANEXO I

Enfermedades infecciosas transmisibles por agentes patógenos contenidos en los residuos sanitarios infecciosos (Grupo III):

Cólera.
Fiebre hemorrágica causada por virus.
Brucelosis.
Difteria.
Meningitis, encefalitis.
Fiebre Q.
Muermo.
Tuberculosis activa.
Hepatitis vírica.
Tularemia.
Fiebre tifoidea.
Lepra.
Antrax.
Fiebre paratifoidea A, B y C.
Peste.
Poliomielitis.
Disentería bacteriana.
Rabia.
Sida.

ANEXO II

No se reproduce el modelo anexo por ser de suministro oficial.

ANEXO III

No se reproduce el modelo anexo por ser de suministro oficial.

ANEXO IV

No se reproduce el modelo anexo por ser de suministro oficial.

ANEXO V

No se reproduce el modelo anexo por ser de suministro oficial.