

Decreto 38/2015, do 26 de febreiro, de residuos sanitarios de Galicia.

Última versión

A aprobación do Real decreto 952/1997, do 20 de xuño, polo que se modifica o Regulamento para a execución da Lei 20/1986, do 14 de maio, básica de residuos tóxicos e perigosos, aprobado mediante Real decreto 833/1988, do 20 de xullo, supuxo un cambio no réxime xurídico dos residuos sanitarios ao incluír no seu anexo II a lista de residuos perigosos aprobada pola Decisión 94/904/CE, do Consello, do 22 de decembro de 1994, na que se atribúe a condición de residuos perigosos aos residuos procedentes de servizos médicos, veterinarios ou investigación asociada.

Con base no anterior, e no exercicio das competencias atribuídas, a Comunidade Autónoma de Galicia aprobou o Decreto 460/1997, do 21 de novembro, polo que se establece a normativa para a xestión dos residuos dos establecementos sanitarios, regulando desta maneira o baleiro legal existente ata ese momento.

No citado decreto definíronse aqueles residuos sanitarios que tiñan un potencial risco para a saúde das persoas traballadoras e o ambiente e, polo tanto, debían ser xestionados de maneira diferenciada, establecéronse os modelos de xestión e fixéronse as obrigas dos/das produtores/as deste tipo de residuos.

Co fin de adecuar o noso dereito á normativa europea, apróbase a Lei 10/1998, do 21 de abril, de residuos, introducindo no noso ordenamento xurídico unha moderna concepción da política de residuos consistente en abandonar a clasificación en dúas únicas modalidades (xerais e perigosos), e establecer unha norma común para todos eles, que poderá ser completada cunha regulación específica para determinadas categorías de residuos.

Establécense, así mesmo, novas obrigas para os/as titulares dos residuos e encoméndase ás comunidades autónomas o réxime de autorizacións, seguimento, vixilancia e control, sen prexuízo das competencias que para a xestión dos residuos urbanos corresponden ás entidades locais.

A Lei 22/2011, do 28 de xullo, de residuos e solos contaminados, que traspón ao noso ordenamento a Directiva 2008/98/CE 2, coñecida como Directiva marco de residuos, e derroga o anterior marco normativo, que viña dado fundamentalmente pola Lei 10/1998, do 21 de abril, establece o réxime xurídico da produción e xestión de residuos, así como a previsión de medidas para previr a súa xeración e para evitar ou reducir os impactos adversos sobre a saúde humana e o ambiente asociados á xeración e xestión destes. A nova lei elimina o concepto de residuo urbano distinguindo unicamente entre residuos domésticos, residuos comerciais e residuos industriais.

Por último, hai que facer referencia a Orde do Ministerio de Medio Ambiente 304/2002, do 8 de febreiro, pola que se publican as operacións de valorización e eliminación dos residuos e a lista europea de residuos aprobada pola Decisión 2000/532/CE e as súas posteriores modificacións,



na que se refunden nunha soa lista as dúas categorías de residuos existentes ata o momento (perigosos e non perigosos).

Pola súa banda, no eido autonómico, debe indicarse a Lei 10/2008, do 3 de novembro, de residuos de Galicia. Conforme o seu artigo 3, esta lei é de aplicación a todo tipo de residuos que se orixinen ou xestionen no ámbito territorial da Comunidade Autónoma, sen que entre as exclusións mencionadas nese precepto se atopen os residuos sanitarios. Así mesmo, e polo que aquí interesa, a súa disposición derradeira primeira habilita o Consello da Xunta para ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento e aplicación da devandita lei.

Debido a estas circunstancias, considérase procedente unha revisión da normativa autonómica, coas pretensións de adaptar as actividades de produción e xestión dos residuos sanitarios ao novo marco normativo, corrixir as deficiencias que se foron constatando tras a aplicación do Decreto 460/1997, do 21 de novembro, e plasmar todos aqueles cambios que a realidade e a práctica así o aconsellan como son, entre outros, a aplicación de criterios técnicos existentes neste momento cara á clasificación e catalogación dos diferentes residuos sanitarios, coa finalidade de garantir deste xeito a protección da saúde e do ambiente.

Logo entón, a presente é unha disposición elaborada conxuntamente polas consellerías de Medio Ambiente, Territorio e Infraestruturas e de Sanidade, que derroga o Decreto 460/1997, do 21 de novembro. A súa finalidade é a de regular dentro da Comunidade Autónoma de Galicia a xestión dos residuos procedentes das actividades sanitarias ou relacionadas con elas, co fin de previr os riscos que a dita xestión xera, tanto para as persoas expostas como para a saúde pública e o ambiente, e desenvolver no ámbito sanitario a regulación xeral dos residuos.

En relación co seu contido e estrutura, dispón de dezaseis artigos estruturados en catro capítulos.

O capítulo I contén as disposicións xerais. O ámbito de aplicación comprende todas as actividades de produción ou xestión dos residuos sanitarios, de ámbito público ou privado, que se produzan ou xestionen dentro da Comunidade Autónoma, e como novidade inclúe os residuos recollidos na clases IIa e III que se xeren en centros de estética, tatuaxe, micropigmentación e piercing e en tanatorios, así como aqueles residuos aos que se atribúa a natureza de residuos sanitarios por disposición legal ou regulamentaria.

No artigo de definicións inclúense definicións de almacenamento intermedio no centro produtor, almacenamento final no centro produtor e de residuo sanitario biocontaminado co obxecto de facilitar a comprensión da norma e a súa aplicación por todas as partes afectadas, eliminándose outras que aparecían na anterior regulación por estar xa recollidas suficientemente na súa respectiva normativa sectorial. Así mesmo, elabórase unha nova clasificación dos residuos, en función da súa perigosidade e do risco asociado á actividade sanitaria.

O capítulo II recolle as operacións de xestión con dúas seccións. A primeira, relativa ás operacións de xestión intracentro, indica os criterios xerais aos que teñen que atender; a segunda, desenvolve o relativo as operacións de xestión extracentro de residuos, incluíndo a recollida, o transporte e o tratamento.

O capítulo III, do réxime xurídico, outorga ao órgano con competencia en materia de saúde pública da Consellería de Sanidade a vixilancia das actividades de xestión intracentro de residuos



sanitarios, correspondéndolle á consellería competente en materia de ambiente, e sen prexuízo das competencias dos entes locais, o control dos residuos xerados fóra do ámbito dos centros sanitarios produtores de residuos.

O capítulo IV refírese ao réxime sancionador.

O texto complétase cunha disposición transitoria, unha derogatoria e dúas derradeiras, así como con sete anexos.

Na súa virtude, por proposta conxunta da conselleira de Medio Ambiente, Territorio e Infraestruturas, da conselleira de Sanidade, co referendo do vicepresidente e conselleiro de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza, de acordo co Consello Consultivo, e logo de deliberación do Consello da Xunta na súa reunión do día vinte e seis de febreiro de dous mil quince,

DISPOÑO:

## CAPÍTULO I Disposicións xerais

### Artigo 1. Obxecto

É obxecto do presente decreto a regulación dos residuos sanitarios, en especial, no que atinxe ás actividades de produción e xestión de tales residuos, co fin de previr riscos, tanto para as persoas expostas como para a saúde pública e o ambiente.

### Artigo 2. Ámbito de aplicación

1. O ámbito de aplicación deste decreto comprende todas as actividades de produción e de xestión dos residuos sanitarios, de ámbito público ou privado, que se produzan ou xestionen dentro da Comunidade Autónoma de Galicia.

2. Para os efectos deste decreto, enténdense por residuos sanitarios os seguintes:

a) Os xerados como consecuencia das actividades levadas a cabo nun centro, servizo ou establecemento sanitario dos recollidos no Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios, ou normativa que o modifique ou substitúa.

b) Os residuos aos cales se atribúa a natureza de residuos sanitarios por disposición legal ou regulamentaria.

c) Os xerados polos centros, servizos e establecementos veterinarios asistenciais e centros de investigación animal.



d) Os residuos recollidos na clases IIa e III do anexo VII, que se xeren en establecementos que presten servizos de coidados estéticos, como centros de estética, tatuaxe, micropigmentación e piercing, e en tanatorios.

3. Quedan excluídos do ámbito de aplicación do presente decreto:

a) Os residuos radioactivos xestionados de acordo co Real decreto 102/2014, do 21 de febreiro, para a xestión responsable e segura do combustible nuclear gastado e os residuos radioactivos, ou norma que o modifique ou substitúa.

b) Cadáveres e restos humanos de entidade suficiente, que comprenden as partes do corpo humano procedentes de abortos, mutilacións, operacións cirúrxicas, autopsias clínicas ou xudiciais e actividades de docencia e investigación, de relevancia anatómica ou legal, xestionados de acordo co Decreto 151/2014, do 20 de novembro, de sanidade mortuoria de Galicia, ou norma que o modifique ou substitúa.

c) Os cadáveres de animais e subprodutos animais, cubertos polo Regulamento (CE) nº 1069/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, polo que se establecen as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais e os produtos derivados non destinados ao consumo humano.

### Artigo 3. Definicións

Para os efectos deste decreto enténdese por:

1. Produtor de residuos sanitarios: calquera persoa física ou xurídica cuxa actividade produza residuos (produtor/a inicial de residuos) ou calquera persoa que efectúe operacións de tratamento previo, de mestura ou doutro tipo, que ocasionen un cambio de natureza ou de composición deses residuos. No caso das mercadorías retiradas polos servizos de control e inspección nas instalacións fronteirizas, considerarase produtor de residuos o representante da mercadoría, ou ben o importador ou exportador dela. No caso de centros públicos sanitarios xestionados polo Servizo Galego de Saúde considérase produtor a este, ou entidade adscrita con personalidade xurídica propia.

2. Xestión intracentro: comprende as operacións de segregación, envasamento, transporte e almacenamento de residuos feitas polos produtores e que se leven a cabo no interior dos centros produtores.

3. Xestión extracentro: comprende as operacións de recollida, transporte, tratamento de residuos que se leven a cabo no exterior dos centros produtores de residuos sanitarios.

4. Almacenamento intermedio no centro produtor: instalación do produtor onde se amorean e preparan os residuos orixinados no centro para o seu transporte a un almacenamento final ou a súa entrega a un xestor de residuos para seu tratamento.



5. Almacenamento final no centro produtor: instalación do produtor onde se almacenan os residuos dos distintos centros dependentes do produtor para ser enviados para o seu tratamento.

6. Residuo sanitario biocontaminado: residuo perigoso específico da actividade sanitaria que debido á súa contaminación con axentes patóxenos ou por conter altas concentracións de microorganismos, é de potencial risco para as persoas que entren en contacto con eles.

7. Actividade sanitaria: conxunto de accións de promoción, prevención, diagnóstico, tratamento ou rehabilitación, dirixidas a fomentar, restaurar ou mellorar a saúde das persoas, realizadas por profesionais sanitarios, de acordo co definido no artigo 2.d) do Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, e demais normativa que o desenvolva ou modifique.

#### **Artigo 4. Clasificación dos residuos xerados na actividade sanitaria**

Para os efectos previstos neste decreto os residuos incluídos no seu ámbito de aplicación clasifícanse en:

1. Residuos sanitarios non perigosos:

a) Clase I: residuos domésticos, son residuos xerados nos centros sanitarios similares aos producidos nos fogares.

b) Clase II: residuos non domésticos, son residuos xerados nos centros sanitarios diferentes dos producidos nos fogares.

Inclúense nesta clase:

1º. Clase IIa: residuos específicos da actividade sanitaria, que son os xerados nos centros sanitarios, diferentes dos producidos nos fogares, como resultado da actividade sanitaria propiamente dita.

2º. Clase IIb: residuos non específicos da actividade sanitaria, que son os xerados nos centros sanitarios, diferentes dos producidos nos fogares, e que non son resultado da actividade sanitaria propiamente dita.

2. Residuos sanitarios perigosos:

a) Clase III: residuos sanitarios biocontaminados, son residuos que requiren unha xestión diferenciada tanto no interior dos centros como no exterior, en todas as etapas da xestión.

Inclúense nesta clase:

1º. Residuos procedentes da actividade sanitaria de pacientes afectados por patoloxías relacionadas no anexo I do presente decreto.



2º. Residuos de cultivos ou reservas de axentes infecciosos e material de refugallo en contacto con eles, incluíndo os filtros de alta eficacia das campás de fluxo laminar.

3º. Residuos de vacinas con axentes vivos ou atenuados.

4º. Residuos de animais de experimentación, cadáveres e restos anatómicos de animais infectados ou inoculados con axentes infecciosos responsables das patoloxías incluídas no anexo I do presente decreto.

b) Clase IV: residuos de citotóxicos e citostáticos, son residuos de citostáticos e citotóxicos e todo material utilizado na súa preparación ou en contacto con eles.

c) Clase V: outros residuos perigosos, son os residuos perigosos xerados nos centros sanitarios non incluídos nas clases III e IV.

3. Co fin de facilitar a clasificación, identificación e a xestión dos residuos xerados na actividade sanitaria, no anexo VII do presente decreto establécese un catálogo dos devanditos residuos.

## CAPÍTULO II Operacións de xestión

### Sección 1ª. Operacións de xestión intracentro

#### **Artigo 5. Condicións xerais da xestión intracentro**

1. A recollida dos residuos sanitarios no interior dos centros que os xeran deberá atender a criterios de segregación, hixiene, inocuidade e economía, e cumprir a normativa de prevención de riscos laborais. Implantarase un sistema de recollida diferenciada para os residuos sanitarios de acordo coa clasificación establecida no artigo 4. A segregación, identificación e envasamento dos residuos xerados realizarase rigorosamente en orixe.

2. Os envases e os seus peches estarán concibidos e realizados de xeito que se evite calquera perda do contido e construídos con materiais non susceptibles de ser atacados polo contido nin de formar con este combinacións perigosas. Así mesmo, serán sólidos e resistentes para responder con seguridade ás manipulacións necesarias e manteranse en boas condicións, sen defectos estruturais e sen fugas aparentes.

3. Os residuos recollidos en bolsas transportaranse e almacenaranse en contedores, que, cando non sexan dun só uso, serán de estrutura ríxida e que permita unha fácil limpeza e desinfección. Os envases deberán estar perfectamente pechados antes do transporte e nunca se poderán arrastrar nin utilizar métodos de transporte que afecten a súa integridade. Os carros ou contedores empregados no transporte dos envases serán exclusivos para este fin e que, no caso de non ser desbotables, permitan a súa fácil limpeza e desinfección, resistentes á



corrosión e sen elementos cortantes ou punzantes, deseñados de maneira que impidan a caída de envases sobre o traballador; serán revisados e substituídos no caso de presentaren algún defecto.

4. Os residuos sanitarios, debidamente segregados e envasados, poderán almacenarse en lugares especificamente habilitados para este fin. Queda prohibido depositar os residuos noutro lugar que non sexan os almacéns habilitados para esta finalidade, así como o depósito das bolsas á intemperie.

As condicións do almacenamento axustaranse ao establecido pola consellería competente en materia de ambiente.

5. O transporte dos residuos no interior dos centros sanitarios deberá responder a criterios de rapidez, hixiene, inocuidade e seguridade, evitando ou minimizando accións ou manipulacións que poidan implicar calquera tipo de risco para o persoal encargado da súa recollida e transporte interior, persoas traballadoras e usuarias.

#### **Artigo 6. Xestión dos residuos na clase I**

Os residuos domésticos segregaranse de xeito selectivo, conforme a normativa vixente en materia de residuos, e ao establecido nos plans de residuos que sexan de aplicación e nas ordenanzas municipais que correspondan.

#### **Artigo 7. Xestión dos residuos da clase II**

1. Os residuos non domésticos recolleranse en envases ou recipientes que faciliten o seu tratamento e en condicións que eviten os riscos para a saúde humana e o ambiente.

2. As bolsas de plástico destinadas á recollida e almacenaxe de residuos deberán ser opacas, impermeables e o suficientemente resistentes como para, dun xeito seguro, conter a clase de residuo para a que foron deseñadas.

3. A xestión dos residuos de cortantes e punzantes da clase IIa realizarase do mesmo xeito que os residuos sanitarios da clase III.

#### **Artigo 8. Xestión dos residuos das clases III e IV**

1. Estes residuos recolleranse en recipientes adecuados ao tipo de residuos e ao punto de produción, e que cumpran as seguintes características:

- a) Ríxidos e de libre sustentación.
- b) Opacos, impermeables e resistentes á humidade.
- c) Resistentes a perforación interna ou externa.
- d) Provistos de peche hermético.



e) Composición que garanta que na súa destrución se eviten ou minimicen as emisións tóxicas.

2. Só poderán ser reutilizados os recipientes utilizados para conter residuos da clase III, e logo de someterse a un proceso de preparación para a reutilización que deberá ser autorizado do xeito previsto no artigo 15.

3. Os recipientes e os contedores utilizados no almacenamento e transporte intracentro etiquetaranse de acordo co establecido na normativa xeral de residuos. Rotularanse cos pictogramas de biorrisco ou citotóxico, ou con ambos, e cos seus textos asociados, cando conteñan residuos destas clases, tales como os que aparecen no anexo VI.

4. Os residuos cortantes e punzantes depositaranse en envases específicos e disporán de dispositivos de seguridade que impidan a súa apertura.

### **Artigo 9. Xestión dos residuos da clase V**

O envasamento, etiquetaxe e segregación destes residuos farase segundo a lexislación vixente para este tipo de residuos, e en concreto, segundo a Lei 22/2011, do 28 de xullo, de residuos e solos contaminados, e a Lei 10/2008, do 3 de novembro, de residuos de Galicia.

### **Artigo 10. Obrigas do produtor**

Os produtores de residuos sanitarios terán que cumprir coas seguintes obrigas:

1. Comunicación da actividade. Os produtores de residuos sanitarios perigosos e os produtores de residuos sanitarios non perigosos que xeren máis de 1.000 toneladas/ano, deberán comunicar, con carácter previo ao inicio da súa actividade de produción, así como nos casos de ampliación, modificación substancial e traslado de industrias e actividades, á consellería competente en materia ambiental. Para os efectos do cumprimento desta obriga incluíranse todos os residuos producidos nos distintos centros dependentes ou adscritos ao produtor. A comunicación incluírá a información mínima recollida no anexo II e terá validez en todo o territorio nacional.

As comunicacións que reúnan os requisitos previstos no parágrafo anterior inscribíranse pola consellería competente en materia ambiental no Rexistro de produción e xestión de residuos.

2. Elaborar un plan de xestión intracentro. Os produtores de residuos sanitarios perigosos e os produtores que xeren 500 quilos/ano ou máis de residuos sanitarios non perigosos ou 25 quilos/ano ou máis de residuos cortantes e punzantes, estarán obrigados a elaborar un plan de xestión intracentro de acordo co contido mínimo recollido no anexo III, que deberá ser aprobado pola persoa titular do órgano de dirección con competencias en materia de saúde pública da consellería competente en materia de sanidade.

Os produtores de residuos sanitarios non perigosos que xeren menos de 500 quilos/ano e menos de 25 quilos/ano de residuos cortantes e punzantes estarán obrigados a elaborar un documento básico de xestión dos residuos xerados co contido mínimo recollido no anexo III.



3. Levar un libro-rexistro de produción de residuos sanitarios. O produtor de residuos sanitarios comprendidos no ámbito de aplicación do presente decreto deberá ter e levar ao día un libro-rexistro da produción dos residuos sanitarios producidos e que estará á disposición das autoridades sanitarias e outras competentes, no que se reflictan os datos do anexo IV.

Salvo que acrediten de xeito motivado que non concorren neles os supostos do artigo 27.6º da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, o libro de rexistro será realizado de forma telemática, utilizando as aplicacións informáticas dispoñibles para iso no Sistema de Información de Residuos de Galicia (SIRGa), segundo o que establece o Decreto 59/2009, do 26 de febreiro, polo que se regula a rastrexabilidade dos residuos.

O mantemento do libro-rexistro por medios telemáticos, a través do SIRGa, terá validez xurídica suficiente para os efectos do establecido neste decreto, así como no Real decreto 833/1988, do 20 de xullo, e no Decreto 59/2009, do 26 de febreiro.

Os datos dos residuos entregados ás entidades locais levárase na forma sinalada polas ordenanzas municipais que sexan de aplicación.

4. Obrigas de almacenamento. O produtor manterá os residuos almacenados en condicións axeitadas de hixiene e seguridade mentres se atopen no seu poder e separará os distintos tipos de residuos de conformidade coas categorías do artigo 4 e o anexo VII, de tal xeito que non incrementen o risco para a saúde humana ou para o ambiente, ou dificulten o seu tratamento.

5. Entrega de residuos. Salvo que proceda tratar os seus propios residuos, o produtor de residuos sanitarios entregará os residuos a un xestor de residuos destinados para o seu tratamento, conforme as seguintes normas:

a) A entrega dos residuos domésticos e, se é o caso, dos residuos da clase IIa aos entes locais para o seu tratamento realizarase nos termos que se establezan nas ordenanzas municipais.

b) A entrega aos xestores do resto dos residuos realizarase de conformidade co establecido no presente decreto e no Decreto 59/2009, do 26 de febreiro, e demais normativa de aplicación.

c) Os traslados de residuos realizados entre os distintos centros sanitarios adscritos a un mesmo produtor realizaranse de conformidade cos criterios establecidos polo produtor no seu plan de xestión, e iso sen prexuízo dos permisos e licenzas exixidos pola normativa sectorial para o transporte de mercadorías.

6. Estudo de minimización de residuos. O produtor de residuos deberá presentar un estudo de minimización de residuos na forma sinalada na Orde do 20 de xullo de 2009 pola que se regulan os contidos dos estudos de minimización da produción de residuos que deben presentar os produtores de residuos de Galicia, ou normativa que a modifique.

### **Artigo 11. Tratamento dos residuos nos propios centros de produción**

1. Os produtores poderán proceder ao tratamento dos residuos no mesmo centro sanitario, para o que requirirán a autorización expresa do órgano con competencia en materia ambiental, na



forma establecida no artigo 13, consonte co que establecen os artigos 27 e 28 da Lei 22/2011, do 28 de xullo, e normativa que os desenvolvan.

2. As operacións de tratamento axustaranse ao disposto no artigo 13. Todos os datos das operacións de control, as incidencias durante o mantemento e en especial, as avarías ou anomalías do funcionamento, deberán quedar rexistradas e estar dispoñibles en todo momento para coñecemento do órgano de dirección con competencias en materia de saúde pública da consellería competente en materia de sanidade durante un período de cinco anos, sen prexuízo das competencias que correspondan a outras consellerías ou administracións públicas.

3. Os residuos sanitarios líquidos da clase IIa, constituídos por fluídos corporais, así como residuos de nutrición parenteral que non pertencen a ningunha das clases de residuos considerados perigosos, poderán eliminarse mediante vertedura por un desaugue conectado á rede de saneamento do centro sanitario, sempre que se cumpran as condicións establecidas nas correspondentes ordenanzas municipais e normas adicionais de aplicación, mantendo as medidas preventivas que correspondan. No caso de que os envases que conteñan este tipo de residuos presenten dificultades para a súa apertura e posterior vertedura xestionaranse como clase IIa.

Sección 2ª. Operacións de xestión extracentro

### **Artigo 12. Recollida e transporte**

1. A recollida e transporte dos residuos realizarase de acordo co establecido na Lei 22/2011, do 28 de xullo, na Lei 10/2008, do 3 de novembro, e nas ordenanzas municipais correspondentes, de xeito que non prexudique o ambiente, a saúde pública nin a saúde dos traballadores.

2. O responsable da recollida e transporte deberá dispoñer de recipientes e utensilios apropiados para a recollida de posibles perdas accidentais. No caso de sinistro ou incidente durante o transporte que ocasione perda ou vertedura de residuos, o transportista deberá comunicalo inmediatamente ao órgano competente en materia de ambiente.

### **Artigo 13. Tratamento**

1. O tratamento dos residuos deberá realizarase de acordo co establecido na Lei 22/2011, do 28 de xullo, na Lei 10/2008, do 3 de novembro, e nas ordenanzas municipais correspondentes, de acordo coas condicións específicas que se establezan para desenvolver a actividade nas autorizacións expedidas polos órganos competentes.

2. O tratamento dos residuos da clase III deberá atender a criterios de inocuidade, hixiene e salubridade, co fin de garantir a eliminación dos xermes patóxenos e a protección da saúde pública, dos traballadores implicados e a do ambiente.

Os residuos da clase III deberanse someter a un proceso de esterilización nas condicións especificadas no anexo V, ou de incineración.



Os residuos contaminados pola enfermidade de Creutzfeld-Jakob, por outras enfermidades producidas por prións, e as que regulamentariamente se determinen, só poderán ser xestionados mediante incineración.

3. Os residuos da clase IV soamente se poderán someter a un proceso de incineración. Unicamente en situacións excepcionais en que a incineración non sexa posible, poderá empregarse a desactivación química para aqueles axentes susceptibles de ser neutralizados mediante este procedemento.

4. Os equipamentos empregados no tratamento dos residuos disporán da marcaxe CE e da correspondente declaración de conformidade e a súa instalación, posta en servizo, mantemento e utilización ateranse ao indicado no manual de instrucións, todo iso segundo a normativa sobre seguridade industrial e sen prexuízo do recollido noutras normativas sanitarias e de ambiente.

5. O xestor elaborará e aplicará un programa de mantemento e control dos seus equipos e instalacións que garantan o seu bo funcionamento, efectividade dos procesos de tratamento e verifique que as emisións e efluentes resultantes deles se atopan dentro dos límites exixidos pola normativa vixente en materia de protección ambiental e da saúde dos traballadores.

## CAPÍTULO III Do réxime xurídico

### Artigo 14. Control das operacións de xestión intracentro

1. A vixilancia das actividades de xestión intracentro de residuos sanitarios corresponde ao órgano con competencia en materia de saúde pública da Consellería de Sanidade, sen prexuízo das competencias que poidan exercer na materia outros órganos da Administración xeral da comunidade autónoma.

2. Correspóndelle á entidade ou Administración titular do centro, servizo ou establecemento produtor a responsabilidade de facer cumprir a normativa referente a xestión intracentro e a entrega dos residuos sanitarios xerados a un xestor de residuos destinados ao seu tratamento. A persoa responsable deberá desenvolver as seguintes funcións:

a) Velar polo cumprimento, conforme o establecido no presente decreto, das disposicións aplicables, e tomar as medidas oportunas para conseguir unha xestión correcta dos residuos sanitarios orixinados.

b) Informar o persoal do centro dos efectos prexudiciais que poidan derivarse dos residuos xerados e das medidas aplicables para evitalos, dotándoos dos medios necesarios, de conformidade co indicado na Lei 35/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais e demais normativa que a desenvolva ou modifique.

c) Remitir á Administración competente as informacións e datos que lle sexan solicitados, garantindo a súa exactitude.

### Artigo 15. Control das operacións de xestión extracentro



1. Sen prexuízo das competencias dos entes locais respecto do control dos residuos domésticos e comerciais producidos no seu ámbito territorial e o disposto no artigo 11, o control dos residuos xerados nesta comunidade autónoma fóra do ámbito dos centros produtores de residuos sanitarios, corresponde á consellería competente en materia de ambiente.

2. A instalación, ampliación, modificación substancial e traslado de industrias e actividades de tratamento de residuos sanitarios serán autorizadas polo órgano ambiental competente, que terá en conta o informe vinculante do órgano con competencia en materia de saúde pública da Consellería de Sanidade. Esta autorización outorgarase sen prexuízo das autorizacións que en razón do tipo de instalación e en aplicación da normativa vixente sexan preceptivas.

## CAPÍTULO IV Infraccións e sancións

### Artigo 16. Infraccións e sancións

As infraccións ás disposicións contidas no presente decreto poderán ser obxecto de sancións administrativas con arranxo ao previsto na Lei 22/2011, do 28 de xullo, na Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, e na Lei 10/2008, do 3 de novembro, previa a instrución, en todo caso, do oportuno expediente administrativo.

### Disposición transitoria única. Prazo de adaptación

1. Concédese o prazo dun ano, a partir da entrada en vigor do presente decreto, para que os produtores e xestores de residuos sanitarios se adecúen ao contido deste.

2. No caso de contratos de xestión de residuos sometidos á normativa de contratación do sector público, a adaptación ás previsións contidas neste decreto deberán respectar o disposto no Real decreto legislativo 3/2011, do 14 de novembro, polo que se aproba o texto refundido da Lei de contratos do sector público.

### Disposición derogatoria única. Derrogación normativa

Quedan derogadas as disposicións de igual ou inferior rango que contradigan o disposto no presente decreto e, en particular, o Decreto 460/1997, do 21 de novembro, polo que se establece a normativa para a xestión dos residuos dos establecementos sanitarios na Comunidade Autónoma de Galicia.

### Disposición derradeira primeira. Desenvolvemento normativo



Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

1. Autorízanse as persoas titulares das consellerías con competencias en materia de sanidade e medio ambiente para ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento e aplicación do presente decreto.
2. Os anexos poderanse modificar, no referente aos criterios técnicos contidos neles, mediante orde da persoa titular da Consellería de Sanidade.

### **Disposición derradeira segunda. Entrada en vigor**

O presente decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, vinte e seis de febreiro de dous mil quince  
Alberto Núñez Feijóo  
Presidente

Alfonso Rueda Valenzuela

Vicepresidente e conselleiro de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza

### ANEXO I

Residuos de enfermidades infecciosas obxecto de requisitos especiais para previr infeccións

1) Calquera residuo de materiais, obxectos ou substancias que estean en contacto con pacientes afectados das seguintes enfermidades infecciosas:

- Febres hemorráxicas víricas, tales como:
  - Febre hemorráxica do Congo-Crimea.
  - Febre de Lasa.
  - Marbug.
  - Ébola.
  - Febre hemorráxica arxentina (Junin).
  - Febre hemorráxica boliviana (Machupo).
  - Complexo encefalítico transmitido por atrópodos vectores (arbovirus): Absettarow, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, Kiasanur Forest Disease, febre hemorráxica de Omsk, Russian spring-summer encephalitis.
- Herpes virus simiae (Monkey B virus).
- Rabia.



– Carbunco (Bacillus anthracis).

– Mormo.

– Mieloidose.

– Difteria.

– Tularemia.

– Viruela (erradicada).

– Creutzfeld-Jakob ou outras producidas por príons.

2) Residuos contaminados con feces de pacientes afectados polas seguintes infeccións:

– Cólera.

– Disentería amebiana.

3) Residuos contaminados con secrecións respiratorias de pacientes coas seguintes infeccións:

– Tuberculose.

– Febre Q.

4) Filtros de diálise de máquinas reservadas a pacientes portadores das seguintes infeccións de transmisión sanguínea:

– Hepatite B.

– Hepatite C.

– Virus da inmunodeficiencia humana.

5) Residuos de actividades de análise ou experimentación microbiolóxica, contaminados con axentes infecciosos ou produtos biolóxicos derivados, tales como:

– Cultivos de axentes infecciosos e material de refugallo en contacto con eles: placas de Petri, hemocultivos, extractos líquidos, caldos, instrumental contaminado, etcétera.

– Reservas de axentes infecciosos.

– Vacinas vivas ou atenuadas, salvo materiais manchados dun só uso.



6) Residuos de cadáveres, partes do corpo e outros residuos anatómicos de animais de experimentación que sexan inoculados cos axentes infecciosos responsables das infeccións que se citan nos puntos 1, 2, 3 e 4, así como residuos procedentes dos leitos de estabulación de tales animais.

## ANEXO II

Contido das comunicacións dos produtores de residuos

- a) Datos de identificación da empresa e do seu representante legal; incluído o NIF da empresa.
- b) Datos de identificación de cada un dos centros produtores que teña a empresa ou adscritos ao produtor, incluído o código de actividades económicas (CNAE).
- c) Cantidade estimada de residuos que se ten previsto producir anualmente por cada un dos centros produtores.
- d) Residuos producidos en cada proceso, identificados segundo o anexo 1 da Orde/MAM/304/2002, do 8 de febreiro, pola que se publican as operacións de valorización e eliminación de residuos e a lista europea de residuos, e para residuos perigosos coa súa identificación segundo o anexo III da Lei 22/2011, do 28 de xullo.
- e) Condicións dos almacenamentos tanto no lugar de produción como nos almacenamentos finais, na forma exixida pola consellería competente en materia de ambiente.
- f) As operacións de tratamento previstas para residuos e no caso dos residuos perigosos deberán incluír, ademais, o documento de aceptación por parte do xestor que vai levar a cabo o tratamento ou, se é o caso, declaración responsable da empresa na que faga constar o seu compromiso de entregar os residuos a un xestor de residuos destinados para o seu tratamento.

## ANEXO III

Contido do Plan de xestión intracentro e do documento básico de xestión

1. Os produtores de residuos sanitarios que estean obrigados a elaborar un plan de xestión intracentro presentarano ante a órgano competente en materia de saúde pública co contido mínimo seguinte:

1.1. Datos de identificación da entidade titular do centro, servizo ou establecemento sanitario e, se é o caso, do seu director ou xerente.

1.2. Identificación da persoa responsable no centro, servizo ou establecemento sanitario da posta en marcha e seguimento do plan, grao de formación e a cuantificación dos medios persoais, propios ou alleos, postos á disposición da súa execución material.



1.3. Plan de formación do persoal sanitario e non sanitario implicado na xestión intracentro dos residuos xerados: manipulación, segregación, recollida e envasamento, transporte interno e almacenamento final intracentro.

1.4. Documento básico de xestión dos residuos xerados no que se inclúa:

a) Compartimentación do centro, servizo ou establecemento xerador. Identificación de servizos ou áreas onde se xeran os residuos, con expresión dos de cada tipo, atendendo á clasificación establecida no artigo 4.

b) Segregación e envasamento. Criterios de segregación, envasamento e identificación en orixe, incluíndo certificación acreditativa de que os envases e contedores empregados para a súa acumulación se axustan ao sinalado no presente decreto.

c) Almacenamento intermedio. Descrición do almacenamento intermedio, se existe, indicando as características dos locais e condicións de almacenamento, así como tempo máximo previsto de almacenamento.

d) Transporte interior. Descrición dos medios de transporte utilizados, indicando circuitos de evacuación previstos e frecuencia de evacuación ao almacenamento final.

e) Almacenamento final. Descrición do almacenamento final, indicando características do local e condicións de almacenamento, compartimentación existente en función do tipo de residuos xerados, e especificamente existencia ou non de almacenamento refrixerado, así como tempo máximo previsto de almacenamento e frecuencia de evacuación.

f) Compactación. Descrición do equipamento, se existe, para a compactación dos residuos da clase I.

g) Previsión de medidas de minimización da produción de residuos.

h) Medidas de seguridade. Precaucións e medidas de hixiene e seguridade no traballo que deben seguir os distintos colectivos implicados nas distintas etapas de xestión intracentro, incluíndo instrucións escritas e recomendacións para situar nas distintas dependencias xeradoras de residuos e na atención domiciliaria. Os traballadores utilizarán os equipos de protección adecuados para o risco derivado da manipulación dos residuos e coñecerán as precaucións estándar que se vaian adoptar.

i) Medidas de emerxencia. Descrición de equipos materiais e persoais, e procedementos previstos para casos de emerxencia derivados da xestión intracentro, lesións corporais ou outras incluíndo instrucións escritas para situar nas distintas dependencias xeradoras de residuos. Establecerase un protocolo de actuación para o caso de vertedura accidental ou derrama de residuos das clases III, IV e V.

j) Tratamento e eliminación. Sistema de tratamento e/ou eliminación previstos para os residuos, así como copia dos correspondentes documentos de aceptación, emitidos por un xestor de residuos destinados para o seu tratamento, no caso dos residuos perigosos.



2. O documento básico de xestión dos residuos xerados terá o contido mínimo seguinte:

2.1. Identificación de servizos ou áreas onde se xeran os residuos, con expresión dos de cada tipo, atendendo á clasificación establecida no artigo 4.

2.2. Formación do persoal sanitario e non sanitario, implicado na xestión intracentro dos residuos xerados.

2.3. Descrición do almacenamento final, indicando características do local e condicións de almacenamento.

2.4. Medidas de seguridade. Precaucións e medidas de hixiene e seguridade no traballo que deben seguir os distintos colectivos implicados nas distintas etapas de xestión intracentro.

2.5. Medidas de emerxencia. Descrición de equipos materiais e persoais, e procedementos previstos para casos de emerxencia derivados da xestión intracentro.

2.6. Sistema de tratamento e/ou eliminación previstos para os residuos. Copia dos correspondentes documentos de aceptación dos residuos destinados ao seu tratamento emitidos por un xestor, ou declaración responsable de que entregarán estes a un xestor para o seu tratamento.

## ANEXO IV

Contido do libro-rexistro da produción de residuos sanitarios

a) Orixe e destino dos residuos.

b) Cantidade, natureza e código de identificación dos residuos.

c) Data de cesión dos residuos.

d) Frecuencia da recollida e medio de transporte.

e) Se é o caso, a data, o motivo, o número de documento de control e seguimento ou de documento de entrega do traslado, nos supostos de rexeitamento do traslado do residuo.

## ANEXO V

Requisitos dos tratamentos de esterilización

1. Os residuos sanitarios incluídos na clase III someteranse a un proceso de esterilización mediante vapor quente a presión, por técnica de autoclave, é dicir, mediante acción desinfectante por proceso fraccionado de vapor ao baleiro. Este sistema deberá cumprir os seguintes requisitos técnicos:

a) Garantirá a eliminación de xermes patóxenos.



- b) Utilizará autoclaves de baleiro, cun mínimo de dúas fases: baleiro-vapor-baleiro.
- c) Empregará vapor saturado.
- d) Calquera envase que conteña residuos da clase III e sexa susceptible de ser sometido a este tratamento, deberá permitir a entrada e saída de aire e vapor.
- e) Unicamente poderán utilizarse envases pechados hermeticamente se conteñen líquidos. A cantidade de líquidos contida nestes envases debe ser o suficientemente pequena para que a súa totalidade alcance a temperatura de esterilización durante a fase de actuación do vapor.
- f) O nivel de enchedura da cámara de carga do autoclave será inferior aos dous terzos da súa capacidade total.
- g) En cada ciclo de esterilización deberán medirse os seguintes parámetros:
- Presión de baleiro alcanzada en cada unha das fases.
  - Temperatura durante a fase de esterilización, unha vez alcanzada a temperatura de réxime. Realizaranse como mínimo 10 medidas. A temperatura medirase nun punto representativo da cámara.
  - Tempo de duración da fase de esterilización.

A información citada deberá rexistrarse, xunto coa data en que se realizase, para cada ciclo de esterilización.

Cunha periodicidade trimestral realizarase unha análise microbiolóxica co fin de comprobar que se cumpren as condicións de esterilización en toda a masa de residuos. Utilizarase o *Bacillus stearothermophilus* ou outro que se xustifique como axeitado para esta proba.

Os residuos sanitarios esterilizados nas condicións que se establecen neste decreto terán a todos os efectos o carácter de residuos non perigosos, en consecuencia para a súa eliminación poderán seguirse os criterios establecidos no artigo 13 deste decreto.

2. Outros tratamentos. En función do desenvolvemento tecnolóxico, o órgano competente en materia de ambiente poderá autorizar o emprego doutros métodos de esterilización de residuos da clase III que se mostren adecuados e garantan a súa efectividade logo de informe do organismo competente e sen prexuízo das autorizacións que en aplicación da normativa vixente sexan preceptivas.

## ANEXO VI

### Pictograma de citotóxico





## PICTOGRAMA DE BIORRISCO



Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.



## ANEXO VII

Catalogación dos residuos sanitarios

[táboa]

