

## DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE MEDIO AMBIENTE, PLANIFICACIÓN TERRITORIAL, AGRICULTURA Y PESCA

DEPARTAMENTO DE SALUD

### 1109

*DECRETO 21/2015, de 3 de marzo, sobre gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Euskadi.*

La gestión de residuos sanitarios se reguló por primera vez en la Comunidad Autónoma de Euskadi mediante el Decreto 313/1996, de 24 de diciembre. Esta norma fue sustituida por el Decreto 76/2002, de 26 de marzo. La principal novedad que se incorporó fue la regulación de las condiciones de gestión de los centros generadores de pequeñas cantidades de residuos sanitarios que, anteriormente, no habían sido tenidas en cuenta.

La experiencia de estos últimos años y la aprobación de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, cuyo artículo 29 prevé un régimen de comunicaciones al órgano ambiental competente de la Comunidad Autónoma con carácter previo al inicio de la actividad, en sustitución del régimen de autorizaciones anteriormente existente, refuerzan la necesidad de sustituir el vigente Decreto 76/2002.

Esta nueva regulación, además de modificar el régimen de autorizaciones, incide especialmente en la segregación de los distintos tipos de residuos sanitarios.

Habida cuenta de que la norma afecta a competencias del ámbito de la sanidad y del ámbito de medio ambiente, se contemplan mecanismos de cooperación y coordinación que faciliten el ejercicio de las funciones que competen a distintos órganos de ambos departamentos.

El texto se estructura en 5 capítulos. En el primero de ellos, además del objeto del decreto y de definiciones aclaratorias de su contenido y alcance, se establece la clasificación de los residuos sanitarios en tres grupos: residuos sanitarios no específicos, residuos sanitarios específicos y residuos sanitarios de naturaleza no biológica y mezclas que los contengan. Clasificación esta que resulta trascendente para una correcta segregación de residuos.

Los Capítulos II y III se refieren a la gestión intracentro y extracentro de los residuos sanitarios. El Capítulo IV contempla la ordenación de la actividad mediante la concreción de las obligaciones de los productores de residuos, las obligaciones de los gestores de los residuos y las competencias que corresponden a los distintos órganos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Finalmente, en el Capítulo V se contiene el régimen sancionador derivado del Título IV de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, del Capítulo II del Título V de la Ley 3/1998, de 27 de febrero, General de Protección del Medio Ambiente del País Vasco y del Capítulo II del Título VII de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

El presente Decreto viene a desarrollar el artículo 3 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, conforme al cual compete a la Administración sanitaria garantizar la tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de promoción de la salud así como la Ley 3/1998, de 27 de febrero, General de Protección de Medio Ambiente del País Vasco en la que se plasman las líneas básicas de la política en materia de residuos.

lunes 9 de marzo de 2015

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud y de la Consejera de Medio Ambiente y Política Territorial, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora, y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 3 de marzo de 2015,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto regular la producción y gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Euskadi, con el fin de proteger la salud pública y el medio ambiente.

#### Artículo 2.– Definiciones.

A los efectos de aplicación del presente Decreto se entiende por:

a) Residuo: cualquier sustancia u objeto que su poseedor deseche o tenga intención u obligación de desechar.

b) Residuos sanitarios: aquellos residuos catalogados en el epígrafe 18 de la Lista Europea de residuos aprobada por la Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero (BOE n.º 43 de 19 de febrero de 2002) y que se encuadren en alguna de las categorías recogidas en el artículo 3 del presente Decreto.

c) Persona productora de residuos sanitarios: cualquier persona, física o jurídica, que produzca al menos alguno de los tipos de residuos (productora inicial de residuos) clasificados en el artículo 3 o que efectúe operaciones de tratamiento previo, de mezcla o de otro tipo que ocasionen un cambio de naturaleza o de composición de estos residuos.

d) Gestión de residuos sanitarios: conjunto de operaciones encaminadas a dar a los residuos sanitarios el tratamiento más adecuado en función de sus características. Comprende las operaciones de manipulación, clasificación, recogida, acondicionamiento, almacenamiento, transporte y tratamiento de valorización o de eliminación, y las actividades de agente y negociante.

e) Gestión intracentro: comprende las diferentes operaciones de gestión de residuos que se llevan a cabo en el interior de centros y servicios en los que se producen.

f) Gestión extracentro: comprende las diferentes operaciones de la gestión de los residuos que se desarrollan en el exterior de los centros y servicios en los que se producen; y, con carácter general, las desarrolladas a partir de la recogida de los mismos, incluyendo la recogida exterior, el transporte, el tratamiento de valorización o de eliminación, y las actividades de agente y negociante.

g) Persona gestora de residuos sanitarios: persona o entidad pública o privada, registrada mediante autorización o comunicación, que realiza las operaciones de gestión extracentro contempladas en el apartado anterior, y las de tratamiento de valorización o de eliminación cuando se realicen en centros o servicios en los que se producen residuos sanitarios.

h) Auto-gestor o auto-gestora de residuos sanitarios: la persona productora que realiza las operaciones de tratamiento de valorización o de eliminación de residuos sanitarios, exclusivamente para los residuos que produzca.

i) Desinfección: proceso mediante el cual se eliminan los microorganismos patógenos de cualquier sustancia, objeto, material o producto, tenga o no la consideración de residuo.

j) Esterilización: proceso mediante el cual se eliminan todos los microorganismos de cualquier sustancia, objeto, material o producto, tenga o no la consideración de residuo.

k) Almacenamiento de residuos: acción consistente en recoger y guardar los residuos en locales del centro productor. Y podrá ser:

1.– Almacenamiento intermedio: aquel que se produce por un espacio corto de tiempo, inferior a 24 horas, en locales desde donde posteriormente los residuos serán trasladados a otro lugar de almacenamiento previo a su gestión.

2.– Almacenamiento previo a su gestión: aquel que se produce en locales desde los que se procederá a la recogida y transporte de los residuos para su gestión extracentro o su tratamiento en el centro o servicio en el que se producen.

l) Periodo máximo de almacenamiento intracentro: es aquel que transcurre desde el momento en que el residuo se deposita en el envase hasta el momento en que se produce su recogida y transporte para su gestión extracentro o su tratamiento en el centro o servicio en el que se genera.

### Artículo 3.– Clasificación de los residuos sanitarios.

Los residuos sanitarios quedan clasificados en los grupos que se relacionan a continuación:

#### 1.– Grupo I. Residuos sanitarios no específicos.

Son los residuos consistentes en materiales de un solo uso, ropas, guantes y mascarillas utilizados por personal sanitario, material de curas manchado con sangre, secreciones o excreciones, envases que contengan o hayan contenido orina, recipientes de drenaje vacíos, bolsas vacías de sangre u otros líquidos biológicos, filtros de diálisis, tubuladuras, yesos, y en general cualquier otro residuo manchado o que haya absorbido líquidos biológicos, siempre que no se trate de residuos incluidos en los grupos II y III.

Asimismo tendrán esta consideración los residuos del grupo II tras su tratamiento en autoclave conforme a lo dispuesto en el artículo 14 o tras otro tratamiento autorizado según lo dispuesto en el artículo 16 de este Decreto.

#### 2.– Grupo II. Residuos sanitarios específicos.

Son los residuos que bien por el riesgo que presentan de provocar infección, bien porque presentan un riesgo percibido o psico-emocional, requieren una gestión diferenciada, en todas las etapas de la gestión.

Este grupo comprende los siguientes tipos:

a) Residuos infecciosos procedentes de pacientes con alguna de las enfermedades infecciosas que figuran en el anexo I de este Decreto y que se consideran potencialmente capaces de transmitirlos.

lunes 9 de marzo de 2015

Excepcionalmente y a criterio del centro productor podrán incluirse en este grupo otros residuos sobre los que exista incertidumbre sobre su potencial infeccioso (enfermedades erradicadas, importadas, nuevas o altamente virulentas).

b) Cultivos y reservas de agentes biológicos que pueden causar enfermedad en el ser humano y los animales y material de desecho en contacto con ellos, incluyendo los filtros de alta eficacia de las campanas de flujo laminar.

c) Vacunas con agentes vivos atenuados y sus viales.

d) Restos anatómicos que por su entidad no se incluyen en el ámbito de aplicación del Reglamento de sanidad mortuoria aprobado mediante Decreto 202/2004, de 19 de octubre.

e) Residuos cortantes o punzantes tales como bisturís, agujas hipodérmicas, agujas de sutura, capilares, portaobjetos, cubreobjetos y cualquier otro residuo que pueda crear una vía de entrada a los agentes patógenos.

f) Sangre y hemoderivados, líquido pleural, líquido peritoneal y otros fluidos biológicos, excepto orina, en recipientes que contengan cantidades superiores a 100 ml o en recipientes de menor volumen cuando en su conjunto superen los 100 ml, siempre que no tengan la consideración de residuos infecciosos tipo 2.a) y 2.g), y no se eliminen por el sistema general de saneamiento.

g) Residuos procedentes de animales infecciosos o inoculados con agentes infecciosos responsables de alguna de las enfermedades incluidas en el anexo I de este Decreto, cadáveres, restos anatómicos y residuos procedentes de su estabulación, cuando se consideren potencialmente capaces de transmitirlos y no se incluyan dentro del ámbito de aplicación de la legislación en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

3.– Grupo III. Residuos sanitarios de naturaleza no biológica y mezclas que los contengan.

Este grupo incluye los siguientes tipos:

a) Residuos de medicamentos citotóxicos y citostáticos y todo el material utilizado en su preparación o en contacto con ellos, incluyendo los filtros de alta eficacia de las campanas de flujo laminar.

b) Medicamentos desechados distintos de los especificados en otros apartados de este epígrafe.

c) Residuos sanitarios consistentes en mezcla de restos anatómicos conservados en formol u otro producto químico.

d) Cualquier otro residuo, que como consecuencia necesaria de la práctica profesional sanitaria, esté constituido por una mezcla de residuos pertenecientes a los grupos II y III de los definidos en este artículo.

Artículo 4.– Exclusiones.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Decreto:

a) Los residuos radioactivos que se regularán por la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear y su normativa de desarrollo.

b) Los restos humanos de suficiente entidad, que se regularán por el Reglamento de sanidad mortuoria aprobado mediante Decreto 202/2004, de 19 de octubre.

lunes 9 de marzo de 2015

c) Cualquier otro residuo, no contemplado en el artículo 3, generado por la persona productora, sea característico o no de una actividad sanitaria, tales como líquidos reveladores y fijadores procedentes de radiología, formol, xilenos y alcoholes procedentes de laboratorios de anatomía patológica, transformadores fuera de uso, aceites usados, procedentes de los procesos de mantenimiento de las instalaciones, etc. y en general los residuos de los productos de laboratorio y sus envases.

Los residuos de este epígrafe c) quedan sujetos a las obligaciones que para las personas productoras de residuos se establecen en la normativa sectorial en esta materia.

## CAPÍTULO II

### GESTIÓN INTRACENTRO

#### Artículo 5.– Condiciones generales.

1.– Todas las etapas de la gestión intracentro de los residuos sanitarios deberán atender a criterios de minoración, asepsia, inocuidad y correcta separación.

2.– Los residuos sanitarios deben ser clasificados y separados en origen, siendo su recogida en envases que cuenten con las características siguientes: un solo uso, resistencia a la carga, opacidad, impermeabilidad y cierre hermético (salvo en bolsas y recipientes semirrígidos, los cuales se cerraran de manera que se impida la apertura accidental). Si el destino final de los residuos es la incineración, los materiales del envase deben permitir la destrucción completa y que se eviten o minimicen emisiones tóxicas.

3.– El almacenamiento de los residuos de los grupos II y III se llevará a cabo atendiendo a los siguientes criterios:

a) El almacenamiento intermedio de los envases conteniendo los diferentes tipos de residuos se realizará en locales cercanos a las áreas de producción. El acceso a estos locales deberá estar limitado a personas autorizadas.

b) Los locales para el almacenamiento previo a la gestión de los residuos sanitarios deberán tener un adecuado sistema de ventilación y un acceso limitado a personas autorizadas.

c) Los paramentos de los locales de almacenamiento serán de fácil limpieza y desinfección y se mantendrán en condiciones higiénicas adecuadas. Los lugares destinados al almacenamiento de residuos líquidos dispondrán de sistemas de contención para posibles derrames o roturas de envases.

d) Cuando no se disponga de almacén, podrá realizarse el almacenamiento de los residuos en armario o sistema similar, correctamente señalizado y con acceso restringido al público, siempre que se cumplan las condiciones del punto anterior.

e) Podrá compatibilizarse el almacenamiento de los residuos con otros productos y materiales siempre que las condiciones de seguridad e higiene de éstos, del local y de las personas usuarias estén garantizadas.

f) Se dispondrá de contenedores destinados tanto al almacenamiento intermedio como al transporte hasta el local de almacenamiento previo a la gestión de aquellos residuos recogidos en bolsas. Dichos contenedores, cuando no sean de un solo uso, serán de estructura rígida y de fácil limpieza y desinfección y se mantendrán en buenas condiciones de higiene.

lunes 9 de marzo de 2015

g) Para el traslado de los residuos sanitarios desde los locales de almacenamiento intermedio hasta los locales de almacenamiento previo a la gestión, el centro establecerá una periodicidad acorde con el volumen de residuos producidos y la capacidad disponible para su almacenaje, siendo siempre inferior a 24 horas.

La autoridad sanitaria competente por razón de la materia, con carácter excepcional y de forma justificada, podrá exigir una frecuencia distinta de la propuesta por el centro.

El traslado desde los locales de almacenamiento intermedio hasta el local de almacenamiento previo a la gestión se llevará a cabo en los contenedores citados en el apartado 3.6 de este artículo, por circuitos establecidos por el propio centro y en momentos de mínima circulación de personas.

4.– Queda prohibido, en todo caso, el depósito de los residuos sanitarios de los grupos II y III a la intemperie.

Artículo 6.– Gestión de los residuos sanitarios no específicos: Grupo I.

Los residuos sanitarios no específicos, en su condición de residuos comerciales no peligrosos, serán gestionados según los términos establecidos en las ordenanzas municipales.

Artículo 7.– Gestión de los residuos sanitarios específicos. Grupo II.

1.– Envasado.

a) Los residuos del Grupo II se depositarán en bolsas o en recipientes rígidos o semirrígidos que cumplan con los requisitos establecidos en el punto 2 del artículo 5. En el caso de los cortantes y punzantes los envases serán rígidos, imperforables e impermeables.

b) Cuando los residuos del Grupo II se recojan en bolsas, éstas deberán ser de color rojo.

2.– Etiquetado.

a) Los envases y soportes de las bolsas para la recogida de los residuos del grupo II, así como los contenedores utilizados para el almacenamiento, en su caso, se etiquetarán en atención a las características de peligrosidad recogidas en el anexo III de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas. La naturaleza del riesgo se indicará mediante el pictograma internacional de bio-riesgo de los residuos biocontaminados representado en el anexo II de este Decreto

b) Cuando se trate de residuos infecciosos producidos a partir del agente causante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob u otras producidas por priones, la etiqueta indicará claramente y de forma visible que su tratamiento final será la incineración.

3.– Periodo máximo de almacenamiento intracentro.

a) El periodo máximo de este almacenamiento para los residuos sanitarios del grupo II c) vacunas con agentes vivos atenuados y sus viales y e) cortantes o punzantes no excederá de 6 meses.

b) El periodo máximo de este almacenamiento para el resto de los residuos sanitarios del grupo II no excederá de una semana. El almacenamiento podrá prolongarse hasta un mes cuando se dispongan de mecanismos de refrigeración, convenientemente señalizados y que garanticen el mantenimiento de una temperatura por debajo de 4 ° C.

c) La autoridad sanitaria competente por razón de la materia, con carácter excepcional y de forma justificada por razón de las características del residuo o los volúmenes almacenados podrá reducir los tiempos máximos de almacenamiento intracentro.

#### 4.– Tratamiento de valorización o eliminación.

a) Cuando los residuos del Grupo II sean objeto de tratamiento de valorización o eliminación en el interior de los centros productores de residuos sanitarios, tales operaciones se ajustarán tanto a las condiciones generales de gestión extracentro establecidas en el artículo 9 y en el artículo 11, como a las específicas contempladas en los artículos 12, 13 y 14.

b) Las actividades de tratamiento realizadas en el interior de los centros productores estarán sometidas a la obtención de la autorización contemplada en el artículo 18.2 del presente Decreto.

Artículo 8.– Gestión de los residuos de naturaleza no biológica y mezclas que los contengan.  
Grupo III.

#### 1.– Envasado.

a) Los residuos del grupo III se depositarán en recipientes rígidos que cumplan con los requisitos establecidos en el punto 2 del artículo 5. En el caso de medicamentos caducados podrán utilizarse bolsas o recipientes semirrígidos que en cualquier caso serán impermeables si van a contener líquidos.

b) Las características de los recipientes para los residuos del grupo III d) (cualquier otro residuo mezcla) serán aquellas que resulten adecuadas para su correcto acondicionamiento, atendiendo a su estado y la naturaleza de sus riesgos.

#### 2.– Etiquetado.

a) Los envases, así como los contenedores utilizados para su almacenamiento, en su caso, se etiquetarán, en atención a las características de peligrosidad recogidas en el anexo III de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre residuos y por la que se derogan determinadas Directivas.

b) Para los residuos de medicamentos citotóxicos y citostáticos y el material contaminado por ellos, Grupo III a), la naturaleza de su riesgo se indicará mediante el pictograma de «citotóxico» incluido en el anexo III del presente Decreto.

c) En los medicamentos desechados, Grupo III b), se identificará en su etiquetado la característica de peligrosidad con el código H0.

d) Los residuos sanitarios consistentes en mezcla de restos anatómicos conservados en formol u otro producto químico, Grupo III c) deberán etiquetarse simultáneamente conforme a lo descrito en los artículos 7.2 y 8.2 de forma que junto con las características de peligrosidad propias del producto químico se indicará la característica de residuo infeccioso (H9) propia de los residuos del grupo II.

e) Otros residuos contemplados en el artículo 3.3. Grupo III d) constituidos por una mezcla de residuos pertenecientes a los grupos II y III, deberán así mismo etiquetarse atendiendo a la peligrosidad de los residuos que constituyen esa combinación.

#### 3.– Periodo máximo de almacenamiento intracentro.

a) Para los residuos citotóxicos y citostáticos, Grupo III a), este periodo será de 6 meses.

lunes 9 de marzo de 2015

b) Para los residuos de medicamentos desechados, distintos a los del párrafo anterior, Grupo III b), este periodo será de 1 año.

c) Para los residuos sanitarios consistentes en mezcla de restos anatómicos conservados en formol u otro producto químico, Grupo III c) este periodo será de 6 meses.

d) Para cualquier otro residuo mezcla de los contemplados en el artículo 3.3. Grupo III d), será la autoridad sanitaria competente por razón de la materia quien, atendiendo a la naturaleza de los componentes de la mezcla y su peligrosidad, determinará el plazo máximo de almacenamiento. En ningún caso este periodo superará los 6 meses.

e) La autoridad sanitaria competente por razón de la materia, con carácter excepcional y de forma justificada por razón de las características del residuo o los volúmenes almacenados, podrá reducir los tiempos máximos de almacenamiento intracentro.

#### 4.– Tratamiento de valorización o eliminación.

a) Cuando los residuos del Grupo III sean objeto de tratamiento de valorización o de eliminación en los lugares de producción, tales operaciones se ajustarán a las condiciones de gestión extracentro establecidas en los artículos 9 y 15. Resultará igualmente de aplicación lo dispuesto en el artículo 13 cuando el tratamiento de estos residuos sea la incineración.

b) Las actividades de tratamiento realizadas en los lugares de producción estarán sometidas a la obtención de la autorización contemplada en el artículo 18.2 del presente Decreto.

### CAPÍTULO III

#### GESTIÓN EXTRACENTRO

##### Artículo 9.– Condiciones generales.

1.– Las operaciones de gestión extracentro se realizarán evitando en todo momento el traslado de la contaminación o deterioro ambiental a otro medio receptor.

2.– Se evitará en la medida de lo posible la manipulación por parte de las y los trabajadores encargados de la recogida y transporte de residuos de las bolsas o recipientes que los contengan, fomentándose la implantación de sistemas mecanizados de recogida y con cumplimiento de la legislación sobre prevención de riesgos laborales.

3.– El transporte de los residuos sanitarios se realizará mediante el empleo de unos medios tales que garanticen en todo momento la estanqueidad, la seguridad y la higiene en las operaciones de carga, transporte propiamente dicho y descarga, y con cumplimiento, asimismo, de lo dispuesto en la reglamentación sobre transporte de mercancías que resulte de aplicación.

4.– El tratamiento de valorización o de eliminación de los residuos sanitarios se realizará siguiendo criterios de salubridad, inocuidad y seguridad, garantizándose en todo momento la protección de la salud pública y el medio ambiente.

##### Artículo 10.– Gestión de los residuos sanitarios no específicos. Grupo I.

Los sistemas de recogida y transporte extracentro de los residuos sanitarios incluidos en el Grupo I se ajustarán a lo dispuesto en las ordenanzas municipales para los residuos comerciales no peligrosos.



Así mismo el tratamiento de valorización o de eliminación de estos residuos se ajustará a los requisitos de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

Artículo 11.– Gestión de los residuos sanitarios específicos. Grupo II.

1.– Transporte.

En las operaciones de recogida y transporte extracentro de los residuos incluidos en el Grupo II deberán cumplirse las previsiones del Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera y, en todo caso, las siguientes condiciones:

a) Los vehículos serán impermeables, de fácil lavado y desinfección, no dispondrán de sistemas de compactación y se dotarán de material absorbente para la recogida de posibles derrames accidentales.

b) Los vehículos se mantendrán en correcto estado de limpieza.

c) Los residuos sanitarios incluidos en el Grupo II que hayan sido objeto de recogida intracentro en bolsas, requerirán para su transporte extracentro un acondicionamiento previo de las mismas en contenedores rígidos y estancos que deberán etiquetarse con el pictograma de «bio-riesgo» de los residuos biocontaminados incluido en el anexo II de este Decreto.

2.– Almacenamiento en vehículos de transporte y estaciones de transferencia.

a) El traslado de estos residuos sanitarios hasta las instalaciones de transferencia o tratamiento debe realizarse con un periodo máximo de almacenamiento en el vehículo de 24 horas.

b) El tiempo transcurrido desde la recogida del residuo en el centro productor hasta su tratamiento (valorización o eliminación) no podrá exceder de una semana, periodo que podrá ampliarse hasta 2 semanas cuando se utilicen sistemas de refrigeración adecuados en las instalaciones de almacenamiento que permitan garantizar el mantenimiento de una temperatura por debajo de 4 °C. No obstante, en el caso de los residuos del grupos II c) vacunas con agentes vivos atenuados y e) residuos cortantes o punzantes, el tiempo de almacenamiento podrá alcanzar 6 meses sin refrigeración.

c) Las instalaciones destinadas al almacenamiento deberán hallarse correctamente señalizadas y ventiladas y dispondrán de mecanismos establecidos de protección contra incendios, estando su acceso limitado a personas autorizadas.

3.– Tratamiento.

a) Si el tratamiento de los residuos sanitarios específicos (Grupo II) incluyera su trituración previa, aquél solo podrá ser susceptible de autorización cuando se garantice la estanqueidad y total confinamiento de los residuos durante el transcurso de tal operación, imposibilitándose cualquier vía de evacuación de microorganismos.

b) Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12, los residuos sanitarios del Grupo II deberán ser tratados mediante incineración, sistemas de desinfección o esterilización o eliminados por procedimientos que garanticen la ausencia de riesgos de infección mediante la destrucción de todos los microorganismos patógenos.

Artículo 12.– Residuos contaminados por la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob y por otras enfermedades producidas por priones. Condiciones específicas.

1.– El único tratamiento permitido para la gestión de los residuos contaminados por los agentes causantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob y otras producidas por priones, es la incineración.

2.– Cualquier otro sistema de tratamiento de estos residuos deberá ser objeto de validación por parte del órgano ambiental y la autoridad sanitaria competentes.

Artículo 13.– Tratamiento por incineración. Condiciones específicas.

1.– El tratamiento por incineración de los residuos del Grupo II se realizará en instalaciones debidamente autorizadas para la incineración de dichos residuos peligrosos y explotadas por operadores igualmente autorizados.

2.– Dichas instalaciones deberán cumplir las condiciones de funcionamiento y control y los valores límite de emisión establecidos en el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación y demás normativa de aplicación.

Artículo 14.– Tratamiento por autoclave. Condiciones específicas.

1.– El tratamiento de los residuos sanitarios específicos (Grupo II) en autoclave (esterilización por vapor a presión) deberá cumplir los siguientes aspectos técnicos:

a) Esterilización:

1) Eliminación de todas las formas vegetativas de las bacterias, micobacterias, hongos y esporas de hongos.

2) Eliminación de los virus.

3) Eliminación de las esporas del *Bacillus anthracis*.

b) Funcionamiento:

1) Con carácter general se deberán seguir las especificaciones técnicas del fabricante como garantía del correcto funcionamiento del autoclave y por consiguiente de la esterilización de los residuos introducidos.

2) Se incorporará en el autoclave, en cada ciclo de esterilización, un indicador químico colorimétrico que permita comprobar por inspección visual externa que se ha verificado correctamente el tratamiento.

3) Con una periodicidad mínima mensual, se realizará un análisis microbiológico, a fin de comprobar que se cumplen las condiciones de esterilización en toda la masa de residuos. Se utilizará el *Geobacillus stearothermophilus* u otro microorganismo de resistencia equivalente, que esté reconocido internacionalmente como indicador de la eficacia de procesos de esterilización físicos por vapor de agua.

4) Se elaborará un protocolo de funcionamiento que incluirá el registro de los procesos de calibración, de mantenimiento, del control de los parámetros de funcionamiento (presión, temperatura, tiempo e indicador colorimétrico) para cada ciclo de esterilización, del control microbiológico mensual y de las actuaciones en caso de mal funcionamiento del autoclave (trazabilidad del residuo tratado o sin tratar).

5) Todos los registros que se deriven del protocolo de funcionamiento del autocontrol deberán estar disponibles para la administración al menos durante un periodo de 3 años.

6) En cualquier caso, la autorización del artículo 18. 2 contemplará todas aquellas condiciones de funcionamiento que se consideren necesarias para garantizar el correcto funcionamiento de la instalación y del proceso de esterilización. Así mismo podrán ser modificados o completados los protocolos y registros propuestos por el gestor o gestora.

2.– Los residuos cuyo destino final sea el vertedero una vez tratados en el autoclave deberán ser triturados. Se podrá eximir de esta obligación a las y los gestores que así lo soliciten en el marco de su autorización, cuando la masa de residuos, tras el tratamiento, quede irreconocible y no genere riesgo psicoemocional.

3.– Los residuos incluidos en el Grupo II, una vez sometidos al proceso de esterilización 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 sanitarios no específicos y serán gestionados como tales.

Artículo 15.– Gestión de los residuos sanitarios de naturaleza no biológica y mezclas que los contengan. Grupo III.

1.– Transporte.

a) La gestión extracentro de los residuos sanitarios comprendidos en el Grupo III se someterá a las condiciones y requisitos establecidos en el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera y el resto de la normativa sectorial de aplicación y en particular a lo establecido en el artículo 11 sobre los residuos del Grupo II que le pueda ser de aplicación.

b) Los recipientes destinados al transporte y almacenamiento de los residuos del Grupo III deberán etiquetarse de acuerdo al residuo que contienen.

2.– Almacenamiento en vehículos de transporte y estaciones de transferencia.

a) El traslado de estos residuos sanitarios hasta las instalaciones de transferencia o tratamiento debe realizarse con un periodo máximo de almacenamiento en el vehículo de 24 horas.

b) Para los residuos del grupo III a) Residuos de medicamentos citotóxicos y citostáticos el tiempo transcurrido desde la recogida en el centro productor hasta su tratamiento no podrá exceder de 6 meses.

c) Para los residuos del grupo III b) Medicamentos desechados el tiempo transcurrido desde la recogida en el centro productor hasta su tratamiento no podrá exceder de 1 año.

d) Para los residuos del grupo III c) Restos anatómicos conservados en formol el tiempo transcurrido desde la recogida en el centro productor hasta su tratamiento no podrá exceder de 6 meses.

e) Para los residuos del grupo III d) Otros residuos mezcla de residuos pertenecientes al Grupo II y al Grupo III será el órgano ambiental quien, atendiendo a la naturaleza de los componentes de la mezcla y su peligrosidad determinará el plazo máximo de almacenamiento. En ningún caso este periodo superará los 6 meses.

### 3.– Tratamiento.

a) Los residuos del Grupo III a) Medicamentos citotóxicos y citostáticos, b) Medicamentos desechados y c) Restos anatómicos conservados en formol u otro producto químico deberán ser tratados mediante incineración. Esta se llevara a cabo en las condiciones que para los residuos del Grupo II se contemplan en el artículo 13 del presente Decreto.

b) En el caso de los residuos contemplados en el artículo 3.3 d) constituidos por una mezcla de residuos pertenecientes al Grupo II y Grupo III, su tratamiento será aquel que garantice la total destrucción de las características de peligrosidad de los residuos que constituyen dicha mezcla.

### Artículo 16.– Otros tratamientos.

Cualquier otro sistema de tratamiento distinto a los especificados en este Decreto, deberá ser objeto de validación previa por parte del órgano ambiental y la autoridad sanitaria competente por razón de la materia, todo ello sin perjuicio de las obligaciones contempladas en el artículo 18 y de la obtención de las autorizaciones contempladas en el artículo 20.

## CAPÍTULO IV

### ORDENACIÓN DE LA ACTIVIDAD

#### Artículo 17.– Obligaciones de las personas productoras de residuos sanitarios.

1.– Las personas productoras de residuos sanitarios deberán cumplir todas las obligaciones que se establecen en los artículos 17 y 18 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

2.– Las personas productoras de residuos sanitarios peligrosos quedan sujetas al régimen de comunicación ante el órgano ambiental de la Comunidad Autónoma de Euskadi en los términos previstos en el Capítulo III del Título III de la citada Ley 22/2011.

3.– Las personas productoras de residuos sanitarios están obligadas a permitir el libre acceso a sus establecimientos a la autoridad sanitaria y ambiental, así como a proporcionarles toda la documentación relacionada con los residuos sanitarios que sea requerida por éstos.

#### Artículo 18.– Obligaciones de las personas gestoras de residuos sanitarios.

1.– Las personas gestoras de residuos sanitarios deberán cumplir todas las obligaciones que se deriven del artículo 20 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

2.– Las personas gestoras de residuos sanitarios quedan sometidas al régimen de comunicación o autorización ante el órgano ambiental de la Comunidad Autónoma de Euskadi, en función de la actividad que prevean desarrollar, conforme a lo señalado en Capítulo III del Título III de la citada Ley 22/2011.

3.– Las personas gestoras de residuos sanitarios están obligadas a permitir el libre acceso a sus establecimientos a la autoridad sanitaria y ambiental, así como a proporcionarles toda la documentación relacionada con los residuos sanitarios que sea requerida por éstos.

Artículo 19.– Competencias en materia de autorizaciones, comunicaciones, registro, control e inspección.

lunes 9 de marzo de 2015

1.– Corresponde al órgano ambiental de la Comunidad Autónoma de Euskadi la concesión de las autorizaciones para las instalaciones donde vayan a realizarse operaciones de tratamiento de residuos sanitarios, incluido el almacenamiento en el ámbito de la recogida en espera de tratamiento, así como la ampliación, modificación sustancial o traslado de dicha instalación.

2.– Así mismo, corresponde al órgano ambiental de la Comunidad Autónoma de Euskadi la concesión de las autorizaciones para las operaciones de tratamiento de residuos sanitarios a llevar a cabo en dichas instalaciones.

3.– Las autorizaciones para el tratamiento de residuos sanitarios previstas en los apartados anteriores se concederán por un plazo máximo de 8 años y se prorrogarán automáticamente por periodos sucesivos.

4.– Las autorizaciones para el tratamiento de residuos sanitarios requerirán informe de la autoridad sanitaria competente por razón de la materia. A tal efecto el órgano ambiental de la Comunidad Autónoma de Euskadi remitirá la solicitud de autorización y la documentación que la acompaña, junto con una propuesta de resolución, a la autoridad sanitaria para que, en un plazo de un mes, emita el informe correspondiente. Transcurrido dicho plazo sin haberse emitido el informe solicitado, se proseguirá con el procedimiento de autorización.

5.– La resolución que ponga fin al procedimiento de autorización deberá dictarse en el plazo máximo de 10 meses. Transcurrido dicho plazo, sin haberse notificado resolución expresa se entenderá desestimada la solicitud presentada.

6.– Corresponde al órgano ambiental de la Comunidad Autónoma de Euskadi la revisión de las comunicaciones que realicen las personas gestoras de residuos sanitarios no sometidos a autorización y de las comunicaciones que realicen las personas productoras de residuos sanitarios, en los supuestos previstos en el artículo 29 de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. Dichas comunicaciones deberán presentarse con carácter previo al inicio de la actividad.

7.– Las autorizaciones y comunicaciones previstas en los apartados anteriores se inscribirán en el Registro de producción y gestión de residuos dependiente del órgano ambiental de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Con carácter previo a la inscripción de estas comunicaciones en el citado Registro, el órgano ambiental de la Comunidad Autónoma de Euskadi podrá solicitar a la autoridad sanitaria competente que emita un informe respecto a su contenido.

8.– La autoridad sanitaria podrá ejercer labores de control e inspección de la gestión intracentro de los residuos, en particular en relación con la manipulación, clasificación, envasado, etiquetado, acondicionamiento, recogida, almacenamiento y traslado de los residuos en el interior de los centros, establecimientos y actividades generadoras de residuos sanitarios y ello sin perjuicio de las competencias propias del órgano ambiental de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

9.– La autoridad sanitaria informará al órgano ambiental cuando modifique los periodos para el traslado de los residuos desde su almacenamiento intermedio al almacenamiento previo a su gestión, así como cuando se modifiquen los periodos máximos de almacenamiento intracentro

#### Artículo 20.–Validación de tratamientos de residuos.

1.– Cuando el sistema de tratamiento de los residuos deba ser objeto de validación previa, tal y como se recoge en los artículos 12 y 16, la solicitud se remitirá al órgano ambiental, el cual pondrá el expediente en conocimiento de la autoridad sanitaria.

lunes 9 de marzo de 2015

2.– La validación de la técnica deberá contar con la conformidad del órgano ambiental y de la autoridad sanitaria competente, por lo que el pronunciamiento del órgano ambiental requerirá de un informe preceptivo y vinculante de esta última.

3.– El plazo máximo para dictar la resolución respecto a la técnica de validación será de 10 meses. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa se entenderá desestimada la solicitud presentada.

4.– La validación de un sistema de tratamiento de residuos no estará sujeto a ningún plazo de vigencia y podrá ser utilizado por cualquier otra persona distinta de aquella que hubiere formulado su solicitud de validación.

Artículo 21.– Normas para la tramitación electrónica de las autorizaciones y comunicaciones previas.

1.– Las personas productoras o gestoras de residuos sanitarios, interesadas en la tramitación administrativa de los procedimientos de autorización y comunicación regulados en este Decreto podrán voluntariamente solicitar, consultar y realizar todo tipo de trámites en dichos procedimientos utilizando medios electrónicos.

2.– Sin perjuicio de la regulación procedimental específica que corresponda a dichos procedimientos, los aspectos relativos a la tramitación electrónica se entenderán regulados por el Decreto 21/2012, de 21 de febrero, de Administración electrónica y el Decreto 72/2008, de 29 de abril, de creación, organización y funcionamiento de los registros de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi y sus Organismos Autónomos, sin perjuicio de cuantas otras disposiciones las desarrollen, modifiquen o sustituyan.

## CAPÍTULO V

### RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 22.– Infracciones y sanciones.

Las infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Decreto podrán ser objeto de sanciones administrativas con arreglo a lo previsto en el Capítulo Segundo del Título VI de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, en los Capítulos III y IV del Título V de la Ley 3/1998, de 27 de febrero, General de Protección del Medio Ambiente del País Vasco, así como en el Capítulo II del Título VII de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, previa la instrucción, en todo caso, del oportuno expediente administrativo.

En cuanto al procedimiento sancionador se estará a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento Administrativo Común y en la Ley 2/1998, de 20 de febrero, de la Potestad sancionadora de las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

### DISPOSICIÓN ADICIONAL

El listado de enfermedades que se relacionan en el anexo I de este Decreto podrá ser modificado mediante Orden del Consejero de Salud, cuando la situación epidemiológica lo requiera.

**DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

Queda derogado el Decreto 76/2002, de 26 de marzo, por el que se regulan las condiciones para la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongán a lo dispuesto en este Decreto.

**DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA**

En todos los aspectos procedimentales no previstos en este Decreto, será de aplicación la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento administrativo común.

**DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA**

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 3 de marzo de 2015.

El Lehendakari,  
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

El Consejero de Salud,  
JON DARPÓN SIERRA.

La Consejera de Medio Ambiente y Política Territorial,  
ANA ISABEL OREGI BASTARRIKA.

## ANEXO I AL DECRETO 21/2015, DE 3 DE MARZO

## LISTADO DE RESIDUOS INFECCIOSOS (GRUPO II A) PROCEDENTES DE PACIENTES CON LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS

ENFERMEDAD		RESIDUO
1.- Fiebre hemorrágica del Crimea-Congo.		Cualquier residuo en contacto
2.- Fiebre de Lassa.		Cualquier residuo en contacto
3.- Marburg.		Cualquier residuo en contacto
4.- Ébola.		Cualquier residuo en contacto
5.- Fiebre hemorrágica argentina (Junin).		Cualquier residuo en contacto
6.- Fiebre hemorrágica boliviana (Machupo).		Cualquier residuo en contacto
7.- Complejo encefalítico transmitido por artrópodos vectores (arbovirus): Absettarow, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, Kiasanur Forest Disease, fiebre hemorrágica de Omsk, Russian spring-summer encephalitis.		Cualquier residuo en contacto
8.- Herpes virus simiae (Monkey B virus).		Cualquier residuo en contacto
9.- Rabia.		Saliva, secreciones respiratorias
10.- Peste.	Bubónica:	Secreciones purulentas
	Neumónica:	Secreciones respiratorias
11.- Carbunco ( <i>Bacillus anthracis</i> )	Ántrax cutáneo:	Secreciones cutáneas
	Ántrax inhalado:	Secreciones respiratorias
12.- Difteria.		Secreciones respiratorias Secreciones de heridas infectadas
13.- Tularemia.	Pulmonar:	Secreciones respiratorias
	Otras formas de presentación:	Sangre, secreciones de lesiones cutáneas, ganglios o saco conjuntival
14.- Viruela (erradicada).		Cualquier residuo en contacto
15.- Poliomieltitis.		Heces, secreciones respiratorias
16.- Cólera.		Heces y vómito
17.- Tuberculosis activa		Secreciones respiratorias
18.- Fiebre Q.		Secreciones respiratorias y sangre
19.- Hepatitis B.		Filtros de diálisis y líneas
20.- Hepatitis C.		Filtros de diálisis y líneas
21.- Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)		Filtros de diálisis y líneas
22.- Brucelosis.		Secreciones purulentas
23.- Creutzfeldt-Jakob u otras producidas por priones.		Tejidos de infectividad demostrada

En el caso de las enfermedades zoonóticas de este anexo, el listado de residuos sanitarios infecciosos animales deberá ampliarse a todos los residuos infectivos de los mismos.



ANEXO II AL DECRETO 21/2015, DE 3 DE MARZO

PICTOGRAMA DE BIO-RIESGO



BIOARRISKUA  
*BIO-RIESGO*

ANEXO III AL DECRETO 21/2015, DE 3 DE MARZO

PICTOGRAMA DE RESIDUO CITOTÓXICO

