

Mendoza, 7 de octubre de 2005

DECRETO N° 2108/05

Visto el expediente N° 3798-A-04-30091 en el cual se tramita la Reglamentación de la Ley N° 7168 de Residuos Patogénicos y Farmacéuticos, y

CONSIDERANDO:

Que es prioridad en la Política Ambiental de la Provincia proceder a la reglamentación de la Ley N° 7168 de Residuos Patogénicos y Farmacéuticos, que rea un régimen local, propio y específico para esta corriente de residuos generados en los centros de atención a la salud humana y animal, públicos y privados, estatales o no, en la Provincia de Mendoza, en concordancia con lo establecido en el Artículo 29 de la citada ley.

Que la referida norma legal en su Artículo 5° establece que la recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los Residuos Patogénicos y Farmacéuticos revestirán el carácter de servicio público, el cual deberá ser prestado por el Estado, por sí o por terceros, en condiciones que aseguren su continuidad, regularidad, calidad, generalidad y obligatoriedad, a fin de lograr la protección de la salud y el ambiente.

Que de acuerdo a lo establecido en los Artículos 8° y 9° de la Ley N° 7168 el Ministerio de Salud es autoridad de aplicación en lo referente a la generación y gestión interna de los residuos patogénicos y farmacéuticos generados en los centros que brindan servicios de atención de la salud humana y/o animal, mientras que el Ministerio de Ambiente y Obras Públicas es autoridad de aplicación en lo referente a al recolección, transporte, tratamiento y disposición final de dichos residuos.

Que de conformidad con lo expuesto precedentemente le corresponde al Ministerio de Ambiente y Obras Públicas ejercer la competencia de autoridad de regulación futura y el poder de policía ambiental para la fiscalización y contralor del servicio público y de los sujetos que lo efectúen.

Que a los fines de dar cumplimiento al Artículo 5° de la Ley N° 7168, el Ministerio de Ambiente y Obras Públicas deberá otorgar en Concesión, mediante Licitación Pública, el correspondiente Servicio Público, en que podrá organizarse por zonas, por categorías de residuos o por etapas, cuando razones técnicas, sanitarias, ambientales y económicas así lo determinen.

Que la Ley N° 5961 declara en su Artículo 2° “de interés provincial, las acciones y actividades destinadas a la preservación, conservación, defensa y mejoramiento de los ambientes urbanos, agropecuarios y naturales y todos sus elementos constitutivos” y expresa en su Artículo 5° la necesidad de garantizar que “Los habitantes de la Provincia de Mendoza tienen derecho a gozar de un ambiente sano y ecológicamente

equilibrado”, criterio coincidente con lo establecido por el Artículo 41º de la Constitución Nacional.

Que las Subsecretarías de Salud Pública de Ministerio de Salud y de Medio Ambiente del Ministerio de Ambiente y Obras Públicas han elaborado en forma conjunta la pertinente reglamentación para la regulación de todas las personas físicas o jurídicas que generen, transporten, traten y/o dispongan residuos patogénicos y farmacéuticos.

Por todo lo expuesto y en conformidad con lo dictaminado al respecto por los Departamentos Legales del Ministerio de Salud y del Ministerio de Ambiente y Obras Públicas, Fiscalía de Estado y Asesoría de Gobierno,

**EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA
DECRETA:**

Artículo 1º: Regláméntese la Ley Nº 7168 de Residuos Patogénicos y Farmacéuticos de acuerdo a las siguientes disposiciones:

**CAPITULO I
GENERACIÓN Y GESTIÓN INTERNA DE RESIDUOS PATOGÉNICOS Y/O
FARMACÉUTICOS**

Artículo 2º: Se consideran unidades generadoras de residuos patogénicos y/o farmacéuticos, sin perjuicio de las que pudieren incluirse por decisión de la autoridad de aplicación, a las que se detallan a continuación:

- Hospitales
- Clínicas
- Sanatorios
- Policlínicos
- Centros de Salud
- Laboratorios de Bacteriología
- Laboratorios de Virología
- Laboratorios de Patología
- Laboratorios de Análisis Biológicos
- Laboratorios de Análisis Bioquímicos
- Laboratorios de productos medicinales
- Centros de Diagnóstico
- Psiquiátricos
- Neuro-psiquiátricos
- Geriátricos
- Bancos de Sangre
- Centros de Vacunación
- Salas de Primeros Auxilios
- Consultorios Médicos
- Empresas de Ambulancias o Emergencias
- Gabinetes de Enfermería

- Centros de Hemodiálisis
- Consultorios Odontológicos
- Consultorios Médicos
- Empresas de Atención Pre-Hospitalaria
- Farmacias
- Droguerías
- Veterinarias
- Necropsias
- Morgues
- Institutos de Investigación Biológica
- Maternidades
- Todo establecimiento donde se practique cualquiera de los niveles de atención de la salud humana o animal con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o investigación y cualquier otra actividad no mencionada referida a la salud humana y animal.

Artículo 3º: Toda unidad generadora de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá nombrar un Representante Técnico, quien será el responsable por la adecuada gestión interna de los residuos y será el vínculo de comunicación con el Ministerio de Salud.

Artículo 4º: El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación y Control de Servicios de Salud, será responsable de la habilitación, acreditación, categorización y control de las unidades generadores vinculadas a la atención a la salud humana y animal. A tal fin inscribirá a las mismas en el Registro Provincial de Generación y Gestión Interna de Residuos Patogénicos y Farmacéuticos. El Registro contendrá como mínimo la información que establece el Artículo 13º de la Ley N° 7168.

Artículo 5º: Todo Generador de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá inscribirse en el Registro Provincial de Generación y Gestión Interna de Residuos Patogénicos y Farmacéuticos. A tal fin, deberá presentar una Declaración Jurada, la que será actualizada anualmente, de acuerdo al diseño, detalle, especificaciones y modalidad de presentación que establezca el Ministerio de Salud por Resolución. La Declaración Jurada deberá contener como mínimo los datos de la unidad generadora, información sobre cantidad y calidad de los residuos generados y el Plan de Gestión Interna, y deberá estar rubricada por el Representante Técnico.

Artículo 6º: El mencionado Registro Provincial de Generadores y Gestión Interna de Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos será llevado por el Ministerio de Ambiente y Obras Públicas hasta la publicación de esta norma en el Boletín Oficial. A partir de esa fecha será administrado por el Ministerio de Salud. A tal fin, el Ministerio de Ambiente y Obras Públicas le transferirá a la Jurisdicción mencionada anteriormente toda la información del Registro Provincial de Generadores, Transportistas y Operadores de Residuos Peligrosos que estén relacionados con los Generadores de Residuos Patogénicos y Farmacéuticos.

Artículo 7: Todo Generador de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá elaborar e implementar, dentro de su establecimiento, un Plan de Gestión Interna de tales residuos a efectos de disminuir los riesgos relacionados con la exposición, tanto del personal que trabaja en la unidad como del público en general, así como también para facilitar el tratamiento y disposición final de los mismos sin que se produzcan afectaciones a la salud de la población interna o externa a la unidad ni al ambiente en general.

Este Plan deberá atender a las formas de generación que le son propias a cada unidad generadora y deberá contemplar como mínimo:

- a) La definición de los procesos de clasificación, transporte y acopio o depósitos internos, incluyendo la atención de contingencias y las normas de bioseguridad.
- b) Los recursos humanos afectados a la actividad, estructura y manual de funciones estableciendo los distintos niveles de responsabilidad.
- c) La capacitación del personal afectado a la gestión.
- d) La limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y medios que se utilicen con los residuos generados.
- e) La provisión de equipo de protección necesario para el personal afectado a la tarea.
- f) La definición de una estrategia para la minimización de residuos.

Los contenidos mínimos de este Plan se ajustarán a las especificaciones contenidas en el “Manual para la Gestión de Residuos Patogénicos de Uso Obligatorio”, que como Anexo I forma parte del presente Decreto.

Artículo 8º: Las autoridades responsables de la habilitación de edificios destinados a la atención de la salud humana y animal exigirán, como condición para dicha habilitación, el cumplimiento de la Ley N° 7168 y la presente reglamentación.

Artículo 9º: Todo generador de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá abonar, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 43 del presente reglamento, una tasa única de habilitación y una tasa anual en concepto de fiscalización y control de gestión interna de los residuos. A tal fin, se tomarán en cuenta todos los aranceles fijados por la Ley Impositiva. Quedan exentos del pago de ambas tasas las instituciones estatales de atención de la salud humana y animal.

Artículo 10º: Todo generador de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá llevar un Libro de Registro de Gestión Interna obligatorio donde conste cronológicamente (consignando día y hora) la totalidad de las operaciones realizadas y otros datos que requiera la autoridad de aplicación. Dicho Libro

deberá estar foliado y habilitado por la Dirección de Regulación y Control de Servicios de Salud.

Los datos allí consignados deberán ser concordantes con los Manifiestos y la Declaración Jurada Anual.

El Libro de Registro de Gestión Interna estará a disposición de la Dirección de Regulación y Control de Servicios de Salud del Ministerio de Salud y de la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental del Ministerio de Ambiente y Obras Públicas y será conservado por el Generador durante dos (2) años, para luego ser entregado al Ministerio de Salud para su archivo y conservación a perpetuidad. En dicha oportunidad se procederá a habilitar un nuevo Libro de Registro.

Artículo 11º: Todo generador de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá proporcionar a su personal, a los efectos de minimizar los riesgos de la actividad, lo siguiente:

- a) Cursos de capacitación técnica suficiente para la función que desempeñe, referida principalmente a las buenas prácticas o procedimientos para la realización de la tarea y sus correspondientes medidas de seguridad. La capacitación deberá impartirla un ente o institución oficial y deberá estar acreditada mediante certificación.
- b) Ropa de trabajo, equipamiento y elementos de protección personal adecuados a la función que desempeñe, en un todo de acuerdo con la Ley Nº 19.587 de Higiene y Seguridad en el Trabajo y las disposiciones legales correspondientes. Dichos aditamentos deberán permanecer en perfecto estado de higiene y funcionamiento.
- c) Exámenes pre-ocupacionales y médicos periódicos.
- d) Vacunas e inmunizaciones obligatorias y especiales.

Lo enunciado precedentemente deberá complementarse con las disposiciones establecidas en las normas y reglamentaciones de carácter nacional o provincial de aplicación en la materia.

Artículo 12º: Los fondos percibidos en concepto de tasas y multas que correspondan al Ministerio de Salud serán afectados a cuentas especiales, habilitadas a tal efecto, que administrará la Dirección de Regulación y Control de Servicios de Salud y serán destinados a los siguientes fines:

- a) Adquisición de materiales, medios de transporte e instrumentos necesarios para la actividad de fiscalización y control.
- b) Contratación y capacitación de personal profesional y técnico para el cumplimiento de las tareas de control y asesoramiento que requiera la aplicación del presente decreto.

- c) Financiación de los convenios que se celebraren con universidades e institutos de investigación del medio para la contratación de servicios de consultoría o asistencia técnica.

Artículo 13º: A los fines de la gestión interna, los residuos generados en los centros de atención a la salud humana o animal se separarán y gestionarán, de acuerdo a la siguiente clasificación:

- a) Comunes
- b) Patogénicos
- c) Farmacéuticos
- d) Peligrosos

Los residuos radiactivos quedan excluidos de la presente norma, debiendo en consecuencia gestionarse de acuerdo con la normativa específica que rige la materia.

En caso que, para evitar riesgos por exposición, sea necesario modificar la clasificación definida previamente, la clasificación adicional y su gestión serán definidas por el Ministerio de Salud por decreto.

Artículo 14º: En un todo de acuerdo con lo establecido en el Artículo 3º de la Ley N° 7168, en el Anexo II de la presente reglamentación se consigna un listado de los residuos patogénicos y farmacéuticos y su forma de almacenamiento, el cual se actualizará como mínimo cada dos (2) años mediante decreto.

Artículo 15º: Se entiende por residuos comunes a aquellos asimilables a los residuos domiciliarios y producidos en dependencias administrativas, sitios de preparación de alimentos y áreas asistenciales sin riesgo infecto-contagioso u otra característica de peligrosidad.

Este tipo de residuo deberá almacenarse en bolsas de color negro, impermeables, de polietileno, resistentes al peso que deban soportar, con espesor mínimo de 69 micrones y que permita el fácil cerrado hermético y transporte.

Los materiales de vidrio sin fluidos orgánicos deberán almacenarse en cajas de cartón, rígidas y resistentes, con un cartel visible indicando "Precaución – Elementos Cortantes" que posteriormente se colocarán dentro de bolsas de color negro.

La gestión externa (transporte, tratamiento y/o disposición final) de esta clase de residuos queda excluida de la presente reglamentación, debiendo adoptarse la normativa específica correspondiente.

Queda prohibida la mezcla de residuos comunes con residuos de otro tipo.

Artículo 16º: Se entiende por residuos patogénicos a aquellos que revisten la característica de ser real o potencialmente reservorios o vehículos de microorganismos patógenos o sus toxinas y en general, todos aquellos provenientes de áreas de atención de pacientes infecto-contagiosos.

Los residuos patogénicos comprenden a los residuos infecciosos, restos patológicos y elementos punzo-cortantes, de acuerdo con el siguiente detalle:

▶ Residuos Infecciosos: en esta categoría se incluye:

- Residuos provenientes de cultivos de laboratorio.
- Restos de sangre y sus derivados.
- Algodones, gasas, vendas usadas, material descartable (bolsas colectoras de orina, sondas vesicales, sondas nasogástricas, drenajes pleurales, guantes, etc.) con fluidos orgánicos.
- Jeringas con o sin fluidos orgánicos.
- Pañales descartables y apósitos ginecológicos, de pacientes infectocontagiosos.
- Filtros, guías y catéteres provenientes de los sectores de Hemodiálisis.

▶ Residuos Patológicos: en esta categoría se incluye:

- Partes reconocibles del cuerpo humano y animal.
- Tejidos, órganos, partes del cuerpo, fetos.
- Restos de animales producto de la investigación médica.
- Cadáveres de animales.

▶ Elementos punzo-cortantes: en esta categoría se incluye:

- Agujas, hojas de bisturí, cuchillas, sierras, entre otros con o sin fluidos orgánicos.
- Clavos, tornillos o cualquier otro elemento punzo-cortante con o sin fluidos orgánicos.

Los residuos infecciosos y restos patológicos deberán almacenarse directamente en bolsas de color rojo, impermeables, de polietileno, resistentes al peso que deban soportar, con espesor mínimo de 120 micrones y que permita el fácil cerrado hermético y transporte.

Los elementos punzo-cortantes deberán colocarse en descartadores de paredes rígidas diseñados exclusivamente para tal uso, los que posteriormente se introducirán dentro de bolsas de color rojo.

Queda terminantemente prohibida la utilización de otro tipo de envases rígidos o semi-rígidos (botellas de vidrio o plástico y otros) para el almacenamiento de elementos punzo-cortantes.

Los materiales de vidrio con fluidos orgánicos y/o residuos farmacéuticos (frascos, ampollas usadas, viales usados, entre otros) deberán almacenarse en cajas de cartón, rígidas y resistentes, con un cartel visible indicando "Precaución – Elementos Cortantes" que posteriormente se colocarán dentro de bolsas de color rojo.

Las jeringas, con o sin fluidos orgánicos y/o residuos farmacéuticos, excepto aquellas que hayan estado en contacto con drogas citotóxicas, deberán almacenarse como se indica en el Anexo II de la presente reglamentación.

Artículo 17º: Se entiende por residuos farmacéuticos aquellos resultantes de la producción, elaboración, comercialización y utilización de medicamentos productos farmacéuticos para la atención a la salud humana y animal que

posean características de toxicidad, teratogenicidad, carcinogenicidad o mutagenicidad y aquellos que, debido a su condición no pueden ser utilizados o reutilizados. También comprenden los elementos descartados utilizados para la preparación y administración de las sustancias farmacéuticas.

Los medicamentos, cuyos residuos están sometidos a la regulación de la Ley Nº 7168 y la presente reglamentación, son todos aquellos pertenecientes a cualquiera de los (14) grupos del Sistema de Clasificación Internacional ATC (Anatómica – Terapéutica – Química), que se detallan a continuación:

- Aparato Digestivo y Metabólico (A)
- Sangre y Órganos Hematopoyéticos (B)
- Aparato Cardiovascular (C)
- Dermatología (D)
- Aparato Genito Urinario y Hormonas Sexuales (G)
- Hormonas para Empleo Sistémico, excluyendo Hormonas Sexuales (H)
- Antibióticos Generales de Uso Sistémico (J)
- Antineoplásicos y Agentes Inmuno-Moduladores (L). Ver Artículo 21 de la presente reglamentación.
- Aparato Locomotor (M)
- Sistema Nervioso (N)
- Antiparasitarios, Insecticidas y Repelentes (P)
- Aparato Respiratorio (R)
- Órganos de los Sentidos (S)
- Varios (V)

Artículo 18º: Para la gestión de los residuos farmacéuticos dentro de la unidad generadora, se deberá proceder a la separación de los envases primarios (aquellos envases que se encuentran en contacto directo con el producto farmacéutico y lo contiene) de los envases secundarios (aquellos que contienen al envase primario) más el prospecto de papel que generalmente los acompaña.

Los envases primarios que contienen medicamentos vencidos o que por su condición no pueden ser utilizados o reutilizados, no deben vaciarse, debiéndose almacenar en bolsas de color celeste, impermeables, de polietileno, resistentes al peso que deban soportar, con espesor mínimo de 120 micrones y que permita el fácil cerrado hermético y transporte.

Los envases primarios de vidrio (frascos, ampollas, viales, entre otros) cuyo contenido ya ha sido utilizado, deberán almacenarse en cajas de cartón, rígidas y resistentes, con un cartel visible indicando “Precaución – Elementos Cortantes” que posteriormente se colocarán dentro de bolsas de color rojo.

Las agujas y otros elementos punzo-cortantes utilizados para la aplicación de sustancias farmacéuticas deberán almacenarse en descartadores de paredes rígidas diseñados exclusivamente para tal uso que posteriormente se colocarán dentro de bolsas de color rojo.

Los demás envases primarios de otros materiales, no punzocortantes cuyo contenido ya ha sido utilizado, deberán almacenarse en bolsas de color rojo.

Los envases secundarios más prospectos que los acompañan deben almacenarse en bolsas de color negro, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 15º de la presente reglamentación.

Artículo 19º: Los envases presurizados llenos o parcialmente llenos pero que están en desuso (tubos de gases medicinales, aerosoles, entre otros) de cualquier material, contenido y tamaño deberán separarse de cualquier otra categoría de residuos y deberán ser devueltos, preferentemente, al laboratorio o distribuidor que lo proporcionó. En caso de impedimento, se deberán almacenar en contenedores en el depósito de almacenamiento o acopio interno transitorio hasta tanto sean transportados para su tratamiento y/o disposición final.

Artículo 20º: Los envases presurizados completamente vacíos, de cualquier material y tamaño, deberán disponerse como residuos comunes en bolsas de color negro, evitando someterlos a procesos de destrucción mecánica o combustión.

Artículo 21º: Los residuos citostáticos o citotóxicos (aquellos con riesgos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos) están constituidos por medicamentos vencidos o que, debido a su condición no pueden ser utilizados o reutilizados, soluciones preparadas que no se hayan administrado, restos que hayan quedado en viales o ampollas, derrames accidentales en la cabina de seguridad biológica, durante el transporte y/o en la administración, materiales utilizados en las preparación, tratamiento de derrames y administración (agujas, jeringas, ampollas, viales, equipos de administración, batas, guantes, mascarillas, gorros, filtros de la cabina de seguridad biológica) y otros materiales que han estado en contacto directo con estas drogas y/o sus residuos. También se considerará residuos citotóxico a toda vestimenta no descartable utilizada en la preparación, administración u otra actividad relacionada con productos citotóxicos o ropa de cama del paciente que haya tomado contacto directo o accidental con drogas citotóxicas líquidas o en polvo.

Todos los residuos de este tipo, sean punzocortantes o no, deben almacenarse en recipientes rígidos, de polietileno o poliestireno, opacos, estancos, de un solo uso, dotados de cierre hermético que no pueda volver a abrirse. Deberán estar señalizados con el rótulo "Residuos Citotóxicos". El tamaño de los recipientes será en función del volumen de los residuos a depositar.

A su vez, estos recipientes rígidos se almacenarán dentro de bolsas de color gris que también deberán estar señalizadas con el rótulo "Residuos Citotóxicos". Las bolsas deberán ser impermeables, de polietileno, resistentes al peso que deban soportar, con espesor mínimo de 120 micrones y que permita el fácil cerrado hermético y transporte.

Los envases secundarios de estas drogas más el prospecto de papel que generalmente los acompañan, deberán almacenarse directamente en las bolsas de color gris.

Siempre que sea posible, deberá procederse a la neutralización de estos residuos previo a su almacenamiento.

Queda prohibido el acopio de residuos citotóxicos. Estos residuos deben retirarse diariamente de la unidad generadora para su tratamiento.

Artículo 22º: Todo personal que desempeñe actividades relacionadas con el manejo de drogas citotóxicas y/o sus residuos deberá recibir instrucción y entrenamiento especiales, acreditados mediante certificación e impartidos por institución habilitada.

Artículo 23º: Se entiende por residuos peligrosos a aquellos residuos sólidos, líquidos y gaseosos incluidos en las previsiones de los Apartados II y III del Decreto N° 2625/99 Reglamentario de la Ley N° 5917 (con excepción de los que constituyen el objeto de la Ley N° 7168 y la presente reglamentación) y por lo tanto deberán gestionarse de acuerdo con dicha normativa.

En el contexto de protección de la salud, los residuos peligrosos poseen por lo menos una de las características de riesgo, definidas de acuerdo al Decreto N° 2625/99.

Artículo 24º: Los residuos químicos inocuos que no posean ninguna de las propiedades ni características de peligrosidad mencionadas en los artículos precedentes (aminoácidos, azúcares y ciertas sales orgánicas e inorgánicas entre otros) quedan comprendidos en la clasificación de residuos comunes.

Artículo 25º: Los residuos de drogas de farmacia (sustancias simples o compuestas, naturales o sintéticas que puedan emplearse en la elaboración de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos y otra forma que pueda modificar la salud de los seres vivos) que por su condición no puedan ser utilizados se clasificarán de la siguiente manera:

- a) Como residuos farmacéuticos si se encuentran comprendidos en alguno de los grupos farmacológicos del Sistema de Clasificación Internacional ATC (Anatómica – Terapéutica – Química), de acuerdo con los Artículos 17 y 18 de la presente reglamentación.
- b) Como residuos peligrosos si se encuadran en las características definidas en el Artículo 23 de la presente reglamentación.
- c) Como residuos comunes si se encuadran en las disposiciones del Artículo 24 de la presente reglamentación.

Artículo 26º: Se deberá asegurar que todos los residuos dispuestos en bolsas o descartadores no produzcan líquidos libres. En caso de desechar líquidos, éstos deben ser absorbidos previamente en un material sólido adecuado.

Artículo 27º: Las bolsas de almacenamiento de residuos y descartadores de elementos punzocortantes deberán colocarse dentro de recipientes rígidos, contruidos con materiales inertes al contacto con agentes químicos y resistentes a la abrasión, fáciles de higienizar, con tapa y asas, sin bordes filosos y con encuentro cóncavo entre paredes y fondo. La capacidad de estos recipientes no podrá exceder de cincuenta (50) litros. Deberán ubicarse convenientemente y en cantidad suficiente en las áreas de generación de los distintos tipos de residuos.

Artículo 28º: Todo Generador será responsable de la provisión de estos recipientes o contenedores, en tiempo, forma y cantidad suficiente a cada una de las áreas de generación de residuos.

Artículo 29º: Las bolsas llenas hasta la tres cuartas (3/4) partes de su capacidad, se cerrarán preferentemente con precinto resistente, o en su defecto, con un doble nudo que permita su manipulación por la parte superior. El cierre de bolsas debe realizarse en el mismo sector de generación de residuos y se colocará un rótulo identificatorio, resistente al agua, que indique el lugar y fecha en que fue generado el residuo.

Dichas bolsas deberán ser retiradas del sector con la frecuencia que sea necesaria, no pudiendo permanecer más de veinticuatro (24) horas en los lugares de generación, debiendo ser llevada al área de depósito o acopio interno transitorio.

Artículo 30º: Toda unidad generadora deberá establecer las distintas frecuencias de recolección asignada a cada tipo de residuos y en cada uno de los sectores de generación, las que deberán especificarse en el plan de Gestión Interna. Asimismo, se deberá determinar el circuito de circulación y horario para no interferir con el tránsito de pacientes, personal y público en general.

Artículo 31º: Toda unidad generadora deberá asegurar un stock mínimo de bolsas de cada uno de los tipos necesarios, para un período de treinta (30) días de uso como reserva permanente.

Artículo 32º: Queda prohibido el arrastre de bolsas. Para el transporte de las mismas desde su generación hasta el área de depósito o acopio interno transitorio se deberá disponer de carros cerrados y con ruedas de goma, dentro de los cuales se colocarán las bolsas llenas, cerradas y con rótulo. Dichos carros serán destinados exclusivamente a ese fin, no pudiendo dejarse bolsas almacenadas en su interior. Los carros deberán limpiarse diariamente en los sitios dispuestos a tal fin en el local de depósito o acopio interno transitorio.

Artículo 33º: Los locales e instalaciones para el depósito o acopio interno transitorio de residuos patogénicos y/o farmacéuticos estarán destinados con exclusividad para ese fin, no autorizándose para el almacenamiento de otro tipo de residuos.

El tiempo máximo de almacenamiento de los residuos será:

- Para residuos patogénicos: cuarenta y ocho (48) horas a temperatura ambiente y cinco (5) días en cámaras de frío con temperaturas en el rango de 3 a 5 grados Celsius (3°C a 5°C).
- Para residuos farmacéuticos: quince (15) días.

Si por cualquier contingencia o eventualidad se debiera superar el tiempo máximo de retención, se deberá contar con autorización expresa de la Dirección de Regulación y Control de Servicios de Salud.

Artículo 34º: Los locales e instalaciones para el depósito o acopio interno transitorio de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberán cumplir con las siguientes características:

- a) De acceso restringido y con cartel identificatorio de la actividad en su fachada exterior.
- b) De dimensiones suficientes para permitir las operaciones de carga, descarga y acopio de residuos en contenedores y con capacidad que permita acumular la cantidad precisada en función de los tiempos máximos de almacenamiento.
- c) Deberán estar techados, correctamente iluminados y ventilados, evitando la exposición de los residuos a los rayos solares. Las aberturas deben estar protegidas para evitar el ingreso de animales (gatos, roedores, insectos, entre otros).
- d) Deberá poseer paredes y pisos impermeables y fáciles de higienizar y desinfectar cada vez que la carga acumulada sea retirada para su transporte.
- e) Deberán contar con provisión suficiente de agua potable, piso con declive y sistema de conducción de líquidos. Los líquidos deberán tratarse, si fuera necesario, para cumplir con los parámetros de calidad de vuelco exigidos de acuerdo al cuerpo receptor, en concordancia con el Anexo II de la presente reglamentación.
- f) Deberá estar ubicado dentro del predio de la unidad generadora, preferentemente fuera del edificio asistencial y próximo al sitio de carga de residuos para el transporte hacia la Planta de Tratamiento.
- g) Deberá poseer medidas de seguridad que minimicen el riesgo de posibles actos de vandalismo.
- h) Para el caso de disponer de cámara fría, la misma deberá tener capacidad acorde con los volúmenes a receptor y equipamiento de refrigeración adecuado y en cantidad suficiente para asegurar la continuidad del servicio de frío.
- i) Deberá poseer un sector destinado a la higienización diaria de contenedores y carros de transporte interno.
- j) Deberá contar con balanza para el pesado de los residuos generados.

Artículo 35º: Los contenedores necesarios para el depósito o acopio transitorio de residuos serán provistos a cada Generador, en tiempo, forma y cantidad necesaria por parte del Operador que resulte titular de la Concesión de la Planta de Tratamiento. Dichos contenedores podrán ser descartables o reutilizables, en función de la tecnología de tratamiento que se adopte.

Artículo 36º: En aquellas unidades generadoras en que por la cantidad de residuos patogénicos y/o farmacéuticos que se generan, no se justifique la instalación de un local para depósito o acopio interno transitorio de residuos, podrán reemplazarlo por un recipiente de acopio, debiendo a tal fin contar con la autorización expresa de la Dirección de Regulación y Control de Servicios de Salud.

El recipiente de acopio deberá ser rígido, construido con materiales inertes al contacto con agentes químicos y resistentes a la abrasión, fáciles de higienizar, provisto de tapa, cierre hermético y manija de empuje, sin bordes filosos y con encuentro cóncavo entre paredes y fondo, mentado sobre ruedas de goma y sistema volcador y estará convenientemente ubicado para no interferir con el tránsito de pacientes, personal y público en general y evitar el riesgo por exposición.

Artículo 37º: Queda prohibido el depósito o acopio interno transitorio de bolsas de residuos y descartadores rígidos en el piso, las bolsas de residuos y descartadores rígidos deberán acopiarse siempre en contenedores.

Artículo 38º: Los residuos líquidos cloacales de cada unidad generadora deberán tratarse, si fuera necesario, para cumplir con los parámetros de calidad de vuelco exigidos de acuerdo al cuerpo receptor, en concordancia con el Anexo III de la presente reglamentación.

Artículo 39º: Quedan expresamente prohibidas las operaciones de trituración y dilución de residuos patogénicos y farmacéuticos para su vuelco en la red cloacal y otro cuerpo receptor.

CAPITULO II

RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS PATOGÉNICOS Y/O FARMACÉUTICOS

Artículo 40º: Autorícese al Ministerio de Ambiente y Obras Pública a otorgar en Concesión, mediante Licitación Pública, el Servicio Público de Recolección, Transporte, Tratamiento y Disposición Final de los residuos patogénicos y farmacéuticos generados en el territorio provincial, por personas públicas o privadas, estatales o no, que brinden servicios de atención de la salud humana y/o animal.

Artículo 41º: Previo al Llamado a Licitación, el Ministerio de Ambiente y Obras Públicas deberá contar con la respectiva Declaración de Impacto Ambiental que autorice la o las Plantas de Tratamiento y Disposición Final en el o los predios que a tal efecto se seleccione con acuerdo de los Municipios respectivos.

Los oferentes de la Licitación deberán adecuar su propuesta de tratamiento y/o disposición final al predio o predios que cuentan con la respectiva Declaración de Impacto Ambiental.

Para el caso que algún oferente proponga tratar los residuos como actividad complementaria de su actividad o proceso principal, deberá adjuntar a su oferta la Manifestación General de Impacto Ambiental, en un todo de

acuerdo don la Ley N° 5961, sus ampliatorias y modificatorias y con el Decreto Reglamentario N° 2109 y sus modificatorios. El proceso de adjudicación estará supeditado a la obtención de la Declaración de Impacto Ambiental.

Artículo 42°: A los fines de organizar el servicio público, el Ministerio de Ambiente y Obras Públicas podrá efectuar el llamado a Licitación Pública de acuerdo a las siguientes modalidades o combinación de ellas:

- a) Por zonas, a fin de cubrir gradualmente todo el territorio provincial mediante la subdivisión en regiones.
- b) Por categoría, a fin de diferenciar el tratamiento de las dos corrientes de residuos: patogénicos y farmacéuticos.
- c) Por etapas, a fin de diferenciar las distintas etapas del servicio: recolección, transporte, tratamiento y disposición final.

Artículo 43°: El Servicio Público será ofrecido a tarifas justas y razonables. El Ministerio de Ambiente y Obras Públicas elaborará las pautas tarifarias a las que se ajustará el Concesionario, según los siguientes principios generales:

- a) Las tarifas deberán reflejar los costos de inversión, operación, mantenimiento y expansión del servicio, los impuestos y una retribución razonable para el Concesionario, en el contexto de una administración eficiente.
- b) La documentación técnica-económica que fundamente los cálculos para la obtención de las tarifas deberá considerar una adecuada eficiencia en la prestación del servicio.
- c) El contrato de concesión deberá establecer un régimen tarifario.

Artículo 44°: Aclárese que el Ministerio de Ambiente y Obras Públicas suscribirá los convenios establecidos en el Artículo 7° de la Ley N° 7168, los que deberán ser aprobados por Decreto. En dichos convenios deberá quedar establecido:

1. La zona en que se prestará el servicio.
2. El tipo de residuos que abarcará el servicio: patogénicos, farmacéuticos o ambos.
3. La forma en que se prestará el servicio: por sí o por terceros.
4. La delimitación de las competencias en la prestación del servicio y en el control y fiscalización de los mismos.
5. La forma en que se distribuirán los importes correspondientes a tasas y multas.

Artículo 45°: El Ministerio de Ambiente y Obras Públicas inscribirá en el Registro Provincial de Operadores de Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos a las personas físicas o jurídicas que presten el servicio público de transporte,

tratamiento y disposición final de residuos patogénicos y/o farmacéuticos. El Registro contendrá toda la información obtenida del proceso licitatorio (Pliegos Licitatorios y Contrato de Concesión) y/o convenios de prestación del servicio. Sin perjuicio de ello, se deberá elaborar una base de datos que contendrá y actualizará anualmente, como mínimo, la siguiente información:

- a) Datos de identificación del titular y domicilio legal.
- b) Tipo de residuo transportado y/o tratado.
- c) Listado, datos de identificación y características técnicas de los vehículos y equipos afectados a la concesión.
- d) Listado, datos de identificación y características técnicas de las construcciones e instalaciones de los inmuebles afectados a la concesión.
- e) Cantidad de operarios.
- f) Cantidad anual de residuos transportados y/o tratados y/o dispuestos.
- g) Descripción de los procesos y de las tecnologías empleados.
- h) Parámetros de control ambiental. Resultado de las campañas de monitoreo.
- i) Plan de Contingencias.
- j) Certificado de Cobertura Anual de Seguros.
- k) Sanciones de que fueran objeto los sujetos inscriptos.

Artículo 46º: Todo vehículo destinado al transporte de residuos patogénicos y/o farmacéuticos, además de lo establecido en el Artículo 14º de la Ley N° 7168, deberá poseer las siguientes características:

- a) La caja deberá poseer un adecuado sistema interno de drenaje acoplado a un colector hermético de los fluidos que pudieran derramarse en su interior, así como también un sistema de ventilación, provisto de filtros adecuados, que impida la acumulación de gases y/o emanaciones. Deberá contar con cerradura de seguridad.
- b) Interior de la caja con superficie lisa e impermeable, resistente a la corrosión y de fácil higienización. Las esquinas y ángulos deberán redondearse para prevenir la acumulación de material residual.
- c) Altura de la caja que facilite las operaciones de carga y descarga y el desenvolvimiento de una persona de pie.
- d) La caja no deberá poseer ningún sistema de compactación.
- e) Deberá poseer un sistema destinado a pesar y registrar "in situ" cada carga de residuos recolectada, con emisión automática de comprobantes para cada generador.
- f) Deberá contar con un sistema de comunicación.
- g) Deberá mostrar una señal pintada, alusiva al tipo de servicio que presta y al tipo de residuo que transporta, con letras visibles a distancia.

La Dirección de Saneamiento y Control Ambiental establecerá, mediante resolución, las características, diseño, detalles y condiciones de estos requerimientos.

Artículo 47º: Todo vehículo afectado a la concesión del servicio de transporte de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá tener como máximo una antigüedad de cinco (5) años.

Artículo 48º: Todo vehículo afectado a la concesión del servicio de transporte de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá prestar ese servicio con exclusividad, estando prohibido su uso para el transporte de otro tipo de residuos, cosas o personas.

Artículo 49º: Todo vehículo destinado al transporte de residuos patogénicos y/o farmacéuticos, deberá portar la siguiente documentación:

- a) El Plan de Contingencias así como también materiales y equipamiento adecuado para minimizar el riesgo provocado por rotura o deterioro de envases o bien fuga, derrame o liberación accidental de residuos.
- b) Las certificaciones de la capacitación del personal, expedida por entidad autorizada.
- c) Licencia de Conducir Categoría Profesional.
- d) Certificado de Cobertura de Seguros que cubra los daños que pueda ocasionar la actividad que se desempeña debiendo incluir los costos de reparación y recuperación para recomponer el ambiente alterado.
- e) Certificado de Revisión Técnica Especial Anual por taller de revisión vehicular habilitado.
- f) Manifiesto y su correspondiente Hoja de Ruta.

Artículo 50º: La dotación de vehículos destinados al transporte de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá ser tal que asegure una prestación del servicio sin interrupciones. Si por razones de fuerza mayor o emergencia no se pudiera cumplir total o parcialmente la entrega en el destino establecido en el Manifiesto, los residuos no podrán regresarse al Generador. El Operador Transportista deberá prever esta problemática en el Plan de Contingencias.

Artículo 51º: El Ministerio de Ambiente y Obras Públicas publicará en un diario o en el Boletín Oficial, las vías de circulación que se utilizarán para el transporte de los residuos. A tal fin convendrá previamente con la Dirección de Vías y Medios de Transporte y con los Municipios la determinación de las vías principales y alternativas que podrían utilizarse.

Artículo 52º: Para la higienización de los vehículos y accesorios destinados al transporte de residuos patogénicos, además de lo establecido en el Artículo 15 de la Ley N° 7168, el local destinado a esta tarea deberá contar con provisión suficiente de agua potable, piso con declive y sistema de conducción de líquidos. Los líquidos deberán tratarse, si fuera necesario, para cumplir con los parámetros de calidad de vuelco exigidos de acuerdo al cuerpo receptor, en concordancia con el Anexo III de la presente reglamentación.

Artículo 53º: El Operador Transportista deberá poseer un Registro de Operaciones de Transporte, en libro foliado y habilitado por la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental. En dicho Registro se deberá consignar diariamente y cronológicamente, todas las acciones y datos relativos al transporte de cada carga y como mínimo incluirá todos los datos del Manifiesto, los datos que se obtengan del sistema de pesaje de residuos con emisión automática de comprobantes y el registro de accidentes donde conste

causa, hora, lugar, terceros involucrados y todo dato relevante, debiendo darse archivo específico a toda documentación relativa al accidente.

El Registro de Operaciones de Transporte estará a disposición de la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental y será conservado por el Operador Transportista durante dos (2) años, para luego entregarlo a la citada autoridad para su archivo y conservación a perpetuidad. En dicha oportunidad se procederá a habilitar un nuevo libro de Registro.

Artículo 54º: El Plan de Contingencias que deberá atender a toda emergencia y/o alteración que pudiera producirse durante el transporte, contendrá como mínimo:

- a) Instructivo para el desempeño del conductor y de otro personal afectado al servicio.
- b) Ficha de especificación de la naturaleza del peligro asociado al residuos transportado y medidas de protección inmediatas.
- c) Normas operativas para el caso de rotura o deterioro de envases y fugas, derrames o liberación accidental del residuo.
- d) Normas sobre incendio del vehículo y/o carga transportada, indicando las medidas de extinción que no deben emplearse.
- e) Procedimientos de Primeros Auxilios.
- f) Ficha de alertas y comunicaciones.

El mencionado Plan deberá ser sometido a la aprobación de la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental.

Artículo 55º: El Operador Transportista no deberá recibir residuos que no cumplan con las especificaciones de embalaje, envasado o confinamiento establecidos por el Ministerio de Salud. Del mismo modo, tampoco deberá recibir cargas que no estén debidamente acompañadas por el Manifiesto.

Artículo 56º: Para racionalizar y optimizar el transporte de los residuos desde las unidades generadoras hasta las plantas de tratamiento, se podrán habilitar puntos de trasvase. Los puntos de trasvase podrán consistir en:

1. Locales para el almacenamiento o acopio transitorio de los residuos.
2. Estaciones de Transferencia para efectuar el trasiego de los residuos desde los vehículos que recolectan en las unidades generadoras a otros vehículos más aptos para el transporte a distancia.

Los sitios donde se habilitarán los puntos de trasvase deberán ser convenidos con los Municipios competentes. En ambos tipos de trasvase, los residuos serán recibidos y despachados en sus contenedores, envases o embalajes originales. Se deberá instalar un sistema para el pesado de los residuos y su correspondiente registro.

Los locales e instalaciones para el trasvase de residuos patogénicos y/o farmacéuticos estarán destinados con exclusividad para ese fin, no autorizándose para el manejo de otro tipo de residuos. Deberán contar con provisión suficiente de agua potable, con declive y sistema de conducción de líquidos.

Los líquidos deberán tratarse, si fuera necesario, para cumplir con los parámetros de calidad de vuelco exigidos de acuerdo al cuerpo receptor, en concordancia con el Anexo II de la presente reglamentación.

En la fachada exterior de los locales se deberá exhibir un cartel de identificación de la actividad que se realiza.

Artículo 57º: Para el caso de los locales de almacenamiento o acopio transitorio, el tiempo máximo de retención de los residuos será:

- Para residuos patogénicos cinco (5) días en cámaras de frío con temperatura en el rango de 3 a 5 grados Celsius (3°C a 5°C).
- Para residuos farmacéuticos quince (15) días.

Si por cualquier contingencia o eventualidad se debiera superar el tiempo máximo de retención, se deberá contar con autorización expresa de la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental.

Los locales destinados al almacenamiento o acopio transitorio de residuos patogénicos deberán contar como mínimo con las siguientes especificaciones:

- a) Lugar de recepción que permita el ingreso y maniobra de vehículos de transporte, con paredes laterales y techo, vinculado directamente al depósito refrigerado por puerta lateral con cierre hermético.
- b) Sistema destinado a pesar y registrar "in situ" cada carga de residuos recibida, con emisión automática de comprobantes para cada generador.
- c) Cámara fría con capacidad en concordancia con los volúmenes a receptor, equipos de refrigeración adecuados y en cantidad suficiente como para asegurar la continuidad del servicio de frío en caso de producirse roturas o desperfectos en los mismos.
- d) Equipo electrógeno para suministrar la energía necesaria para el correcto funcionamiento de los equipos y accesorios en casos de emergencia.

Para el caso de residuos farmacéuticos valen las mismas consideraciones a excepción de los requisitos de refrigeración.

Artículo 58º: Para el caso de las estaciones de transferencia, el tiempo máximo de retención de los residuos será:

- Para residuos patogénicos: doce (12) horas.
- Para residuos farmacéuticos: quince (15) días.

Los locales destinados a estaciones de transferencia de residuos patogénicos o farmacéuticos deberán contar como mínimo con las siguientes especificaciones:

- a) Lugar de recepción con paredes laterales y techo, que permita el ingreso y maniobra de los vehículos de transporte provenientes de las unidades generadoras y permita el trasvase a los vehículos de mayor capacidad.
- b) Sistema y/o equipamiento para el trasvase directo de un vehículo a otro, sin acopio intermedio.
- c) Adecuada aislación térmica del techo, iluminación suficiente y ventilación, de forma de evitar la excesiva radiación solar. Las aberturas del ventilación estarán protegidas para evitar el ingreso de roedores o insectos.

Artículo 59º: Para el tratamiento de los residuos patogénicos se deberán utilizar métodos de tratamiento que garanticen la eliminación de la condición patogénica que posean los residuos, real o potencialmente, así como también contemple la eliminación de toda otra característica de peligrosidad asociada a los residuos patogénicos que incidan sobre la salud y el ambiente.

Artículo 60º: Para el tratamiento de los residuos farmacéuticos se deberán utilizar métodos de tratamiento que garanticen la eliminación de las características prioritarias de toxicidad, carcinogenicidad, mutagenicidad y teratogenicidad, así como también contemple la eliminación de toda otra característica de peligrosidad asociada a los residuos farmacéuticos que incidan sobre la salud y el ambiente.

Artículo 61º: Los residuos patogénicos y/o farmacéuticos ya tratados se consideran asimilables a los residuos sólidos urbanos aplicándoseles para su disposición final las normas que regulan a éstos últimos pudiendo, en consecuencia, disponerse en vertederos controlados.

Artículo 62º: Toda Planta de Tratamiento de Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos, además de lo establecido en el Artículo 17 de la Ley N° 7168, deberá contar, como mínimo, con los siguientes requisitos:

- a) Local de guardia.
- b) Lugar de recepción con paredes laterales y techo, que permita el ingreso y maniobra de los vehículos de transporte provenientes de las unidades generadoras y/o puntos de trasvase. Se deberá instalar un sistema para el pesado de los residuos y su correspondiente registro.
- c) Depósito de contenedores con adecuada aislación térmica del techo, iluminación suficiente y ventilación, de forma de evitar la excesiva radiación solar. Las aberturas de ventilación estarán protegidas para evitar el ingreso de roedores e insectos.
- d) Local destinado a la higienización y desinfección de contenedores reutilizables y de otros utensilios y/o accesorios utilizados en el proceso de tratamiento.
- e) Nave o sector de tratamiento propiamente dicho, cuyo diseño responderá a la tecnología de tratamiento de que se trate.
- f) Local destinado a la higienización y vestuario del personal afectado.
- g) Los locales destinados a las actividades consignadas en c), d), e) y f) precedentes, poseerán pisos y zócalo sanitario, paredes y pisos lisos, fáciles de higienizar y con inclinación para facilitar el drenaje de los líquidos. Los líquidos deberán tratarse, si fuera necesario para cumplir con los parámetros de calidad de vuelco exigidos de acuerdo al cuerpo receptor, en concordancia con el Anexo III de la presente reglamentación.
- h) Local destinado al almacenamiento de contenedores limpios o sin uso.
- i) Local destinado a la Administración.
- j) Local destinado a la Sala de Primeros Auxilios y al Servicio de Higiene y Seguridad Laboral.
- k) Playa de maniobras y estacionamiento de vehículos.
- l) Depósito de repuestos e insumos.
- m) Sistema de defensas aluvionales y de drenajes del predio.

n) Cartel en fachada exterior que identifique la actividad que se realiza.

Artículo 63º: Todo sistema o método de tratamiento de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá contar, como mínimo, con las especificaciones que a continuación se detallan:

- a) Equipamiento de monitoreo y registro de parámetros de calidad de emisiones sólidas, líquidas y/o gaseosas.
- b) Equipamiento de monitoreo y registro de variables operativas del proceso.
- c) Equipamiento de monitoreo y registro de variables ambientales.
- d) Equipamiento de monitoreo y registro de residuos tratados.
- e) Equipamiento o instrumento para la detección de elementos radiactivos que pudieran encontrarse entre los residuos a tratar.

La Dirección de Saneamiento y Control Ambiental establecerá por resolución los procedimientos, técnicas, periodicidad, condiciones y todo otro requerimiento necesario para la ejecución de los monitoreos mencionados.

Artículo 64º: Los residuos sólidos, efluentes líquidos y emisiones gaseosas generados en las operaciones y procesos de tratamiento de los residuos deberán cumplir los requerimientos que se detallan en el Anexo III de la presente reglamentación. Los parámetros, estándares, límites permisibles y cualquier otro patrón de referencia establecidos en el Anexo III serán revisados cada dos años, pudiéndose modificar algún valor o introducir un parámetro nuevo. Para la modificación y ampliación de los parámetros, estándares, límites permisibles y patrones de referencia se deberá proceder por decreto del Poder Ejecutivo Provincial.

Artículo 65º: Todo Operador de Planta de Tratamiento de Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos deberá designar un profesional de ingeniería con especialización en el área ambiental que actuará como Representante Técnico y será el responsable por el buen funcionamiento de todas las instalaciones y asimismo será el vínculo de comunicación con la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental.

Artículo 66º: Todo Operador de Planta de Tratamiento y/o Disposición Final de Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos deberá poseer en sus instalaciones un Registro Permanente de Operaciones, en libro foliado y habilitado por la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental, donde deberá registrar diariamente, y cronológicamente, todas las actividades que se realicen en dicha instalación. Los datos consignados deberán ser concordantes con los Manifiestos.

El Registro Permanente de Operaciones estará a disposición de la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental y será conservado por el Operador durante dos (2) años, para luego ser entregado a la citada autoridad para su archivo y conservación a perpetuidad. En dicha oportunidad se procederá a habilitar un nuevo libro de Registro.

El Representante Técnico de la Planta de Tratamiento certificará diariamente con su firma la información consignada en el Registro que, como mínimo, abarcará los siguientes aspectos:

- a) Datos del ingreso de residuos patogénicos y/o farmacéuticos y su procedencia.
- b) Tiempo de almacenamiento de dichos residuos.
- c) Datos de alimentación o carga de los equipos que constituyen la instalación.
- d) Datos y características de los residuos resultantes del proceso de tratamiento y destinados a disposición final.
- e) Resultados de las actividades de monitoreo en base a los Planes de Monitoreo, indicando instrumentos y/o elementos empleados para la medición o seguimiento, de conformidad a lo que oportunamente indique la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental en base a la tecnología de tratamiento y/o disposición final que se aplique-
- f) Detalle de las interrupciones que hayan sufrido los procesos de tratamiento y/o transporte, con indicación de fecha, causas y medidas adoptadas.
- g) Actividades de capacitación y/o simulacros realizados en la Planta.
- h) Planes de mantenimiento preventivo y correctivo de planta y cronograma de cumplimiento de ambos.
- i) Toda otra información que establezca la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental en función de las particularidades del proceso de tratamiento y/o disposición final.

Artículo 67º: Todo Operador de Planta de Tratamiento de Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos deberá tener, en una ubicación fácilmente accesible para el personal afectado a las diversas operaciones de la Planta, la siguiente documentación:

- a) Manual de Operación que contenga las instrucciones de uso de las instalaciones, provisto por el fabricante de los equipos. Asimismo, deberá contener también todas las instrucciones de uso de los instrumentos de control y monitoreo.
- b) Manual con el Procedimiento de Manipulación de los residuos a tratar en Planta.
- c) Manual con el Procedimiento de Manipulación de los residuos generados en Planta.
- d) Manual con las instrucciones para los Procedimientos de Monitoreo de las emisiones líquidas, sólidas y/o gaseosas.
- e) Manual de Higiene y Seguridad.
- f) Plan de Contingencias.

Artículo 68º: El Plan de Contingencias que deberá atender a toda emergencia y/o alteración que pudiera producirse durante el tratamiento de los residuos patogénicos y/o farmacéuticos, contendrá como mínimo:

- a) Instructivo para el desempeño del personal afectado a cada uno de los sectores de la Planta.
- b) Ficha de especificación de la naturaleza del peligro asociado al residuo que se está tratando y medidas de protección inmediata.
- c) Normas operativas para el caso de rotura o deterioro de envases y fugas, derrames o liberación accidental del residuo.

- d) Normas operativas para el caso de rotura o deterioro de instalaciones, equipamientos, instrumentos de control, etc.
- e) Normas sobre incendio de los distintos sectores de la planta, indicando las medidas de extinción que no deben emplearse.
- f) Procedimientos de Primeros Auxilios.
- g) Ficha de Alerta y Comunicaciones.

El Plan de Contingencias deberá someterse a la aprobación de la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental.

Artículo 69º: Los operadores de Transporte, Tratamiento y Disposición Final de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberán proporcionar a su personal, a los efectos de minimizar los riesgos de la actividad, lo siguiente:

- a) Cursos de capacitación técnica suficiente para la función que desempeñe, referida principalmente a las buenas prácticas o procedimientos para la realización de la tarea y sus correspondientes medidas de seguridad. La capacitación deberá impartirla un ente o institución oficial y deberá estar acreditada mediante certificación.
- b) Instrucción y entrenamientos especiales para aquel personal que desempeñe actividades relacionadas con el manejo de drogas citotóxicas y/o sus residuos. Deberán estar acreditados mediante certificación e impartidos por instituciones habilitadas.
- c) Ropa de trabajo, equipamiento y elementos de protección personal adecuados a la función que desempeñen, en un todo de acuerdo con la Ley Nº19.587 de Higiene y Seguridad en el Trabajo y las disposiciones legales correspondientes. Dichos aditamentos deberán permanecer en perfecto estado de higiene y funcionamiento.
- d) Exámenes pre-ocupacionales y médicos periódicos.
- e) Vacunas e Inmunizaciones obligatorias y especiales.

Lo enunciado precedentemente deberá complementarse con las disposiciones establecidas en las normas y reglamentaciones de carácter nacional o provincial aplicables a la materia.

Artículo 70º: Todo Operador de Planta de Tratamiento de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá proveer al Generador de los contenedores necesarios para el transporte seguro de las bolsas de residuos y descartadores rígidos desde la unidad generadora hasta la planta. Dichos contenedores tendrán el diseño adecuado a las instalaciones de carga del sistema o método de tratamiento de la planta. La provisión y entrega de los contenedores en tiempo, forma y cantidad necesaria al Generador será responsabilidad del Operador de la Planta de Tratamiento.

Los contenedores deberán poseer:

- a) Sistema de cierre y precintado de seguridad.
- b) Rótulo de identificación del Generador, del tipo de residuo (patogénico o farmacéutico) y fecha de retiro de la unidad generadora.

Los contenedores podrán ser descartables o reutilizables, en función de la tecnología de tratamiento y otra etapa de la gestión externa.

Artículo 71º: Todo Operador de Planta de Tratamiento de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá controlar, previo a la operación de tratamiento, la presencia de elementos o material radiactivo. En caso positivo, se deberán retirar de la cadena de tratamiento y proceder a su resguardo en un sitio aislado y seguro, dando inmediato aviso a la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental.

Artículo 72º: El Operador de Planta de Tratamiento de residuos patogénicos y/o farmacéuticos será responsable también de la Operación de Disposición Final. A tal fin podrá disponer los residuos tratados de la siguiente forma:

- a) Vertedero controlado en el predio de la Planta de Tratamiento.
- b) Vertedero controlado en otro predio, previa Evaluación de Impacto Ambiental favorable y autorización del Municipio correspondiente.
- c) Vertedero controlado Municipal, previa autorización de la Comuna correspondiente.
- d) Otras formas de confinamiento controlado, previa Evaluación de Impacto Ambiental favorable y autorización de la Municipalidad correspondiente.

Para los casos consignados en los apartados a), b) y d) el Operador deberá poseer en sus instalaciones un Registro Permanente de Operaciones, en libro foliado y habilitado por la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental, donde deberá registrar, diariamente y cronológicamente, todas las actividades que se realicen en dicha instalación.

El Registro Permanente de Operaciones estará a disposición de la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental y será conservado por el Operador durante dos (2) años, para luego ser entregado a la citada autoridad para su archivo y conservación a perpetuidad. En dicha oportunidad se procederá a habilitar un nuevo libro de Registro.

El Representante Técnico de la Planta de Tratamiento certificará diariamente con su firma la información consignada en el Registro. Asimismo, se deberá implementar el correspondiente Plan de Monitoreo de las emisiones sólidos, líquidas y gaseosas.

Artículo 73º: El Operador de Planta de Tratamiento de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá tratar los residuos dentro de las veinticuatro (24) horas de su recepción en Planta. A tal fin, deberá poseer o contar con un sistema alternativo de tratamiento o disposición, destinado solamente a atender contingencias o emergencias, que garantice la continuidad del servicio completo, sin interrupciones. El sistema alternativo deberá ser aprobado por la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental.

Artículo 74º: Para el caso que corresponda proceder al cierre de una Planta de Tratamiento y/o Disposición Final de residuos patogénicos y farmacéuticos, el Operador de la Planta deberá presentar ante la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental, con una antelación mínima de noventa (90) días corridos a la fecha que se fijó para el cese de actividades, un Plan de Cierre y Restauración del Área en el que se explicarán todas las acciones a realizar, los responsables y los tiempos parciales y totales que ello demande a partir de la

iniciación del Plan. El Plan de Cierre y Restauración del Área deberá contemplar, como mínimo las siguientes condiciones:

- a) Descontaminación y desmantelamiento de las estructuras edilicias, equipamiento, contenedores, tanques, equipos y otros, que hayan estado en contacto con los residuos.
- b) Impermeabilización del sitio de disposición final con una cubierta de tierra y otra material que apruebe la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental en función del tipo de vertedero, ubicación, etc.
- c) Continuación del Plan de Monitoreo de variables ambientales por el término mínimo de cinco (5) años contados a partir del cierre definitivo.
- d) Alternativas de uso futuro del predio.
- e) Plan de Forestación y/o parquización del predio, si el no fuese destinado a otro uso específico.

El Plan de Cierre y Restauración del Área deberá ser sometido al Procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental de la Ley N°5961, sus ampliatorias y modificatorias y Decreto Reglamentario N° 2109 y sus modificatorias y verificado en su ejecución por la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental, quien otorgará un Certificado de Cierre Definitivo a la finalización de las acciones. El Certificado de Cierre Definitivo establecerá la obligatoriedad de ejecución del Plan de Monitoreo posterior con cargo al Operador así como el depósito de garantía que la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental establezca, el que no podrá ser inferior al costo de monitoreo por un lapso de cinco (5) años y reintegrable por período anual.

En caso de incumplimiento del Operador, la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental procederá a implementar el Plan de Cierre y Restauración del Área, por cuenta del responsable, con el importe de garantía.

Artículo 75°: Todo el sistema de gestión de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá quedar registrado en el Manifiesto. El Manifiesto es el documento de transferencia de los residuos desde el generador a quienes realicen las etapas de transporte, tratamiento y disposición final.

Artículo 76°: El generador es el responsable de iniciar el circuito del Manifiesto, el que será cumplimentado con carácter de Declaración Jurada, en original y cinco (5) copias en formularios que diseñará, emitirá y numerará correlativamente la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental, teniendo en cuenta, como mínimo, lo establecido en el Artículo 18° de la Ley N° 7168. La citada Dirección deberá llevar un libro de registro de los Manifiestos emitidos y entregados.

El generador completará y firmará el Manifiesto en la parte que le corresponda y remitirá la Copia N°5 a la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas.

Artículo 77°: El Operador Transportista, al retirar la carga, completará el original y todas las copias restantes del Manifiesto con los datos que le corresponden y entregará la Copia N°4 firmada al generador.

Artículo 78º: Al ingresar a la Planta de Tratamiento, el Operador de la Planta completará el original y todas las copias restantes del Manifiesto con los datos que le corresponden y firmará y distribuirá las copias de la siguiente forma:

- La Copia N° 3 será entregada al operador transportista.
- La Copia N° 2 será retenida para sí.
- La Copia N° 1 será remitida al generador.
- El Original será remitido a la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de ingresado el residuo a la planta.

Al cerrarse el círculo, la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental deberá tener en su poder el Original y la Copia N° 5, los que deberán verificarse y controlarse.

Artículo 79º: El uso de los inmuebles afectados al transporte, tratamiento y disposición final de residuos patogénicos y/o farmacéuticos deberá ser comunicado para su asiento registral pertinente en el Registro de Propiedad que corresponda.

Artículo 80º: Los fondos percibidos en concepto de cánones, tasas y multas que correspondan al Ministerio de Ambiente y Obras Públicas serán afectados a cuentas especiales que administrará la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental y serán destinados a los siguientes fines:

- a) Adquisición de materiales, medios de transporte e instrumental necesario para la actividad de fiscalización y control del servicio público de transporte, tratamiento y/o disposición final de los residuos patogénicos y/o farmacéuticos.
- b) Contratación y capacitación de personal profesional y técnico para el cumplimiento de las tareas de control y asesoramiento que requiera la aplicación del presente decreto.
- c) Financiación de los convenios que se celebraren con los Municipios para la prestación del servicio público de transporte, tratamiento y/o disposición final de residuos patogénicos y/o farmacéuticos.
- d) Financiación de los convenios que se celebraren con Universidades e Institutos de Investigación del medio para la contratación de servicios de consultoría asistencia técnica.

Artículo 81º: La Dirección de Saneamiento y Control Ambiental, tomado conocimiento de una acción o hecho que puede causar la violación de la presente reglamentación o normas complementarias, deberá verificar "in situ" el hecho o situación debiendo labrar las constancias correspondientes, indicando los siguientes datos:

- a) Nombre de los responsables, con indicación de domicilio real y legal.
- b) Descripción de la situación, de los hechos y/o acciones que son violatorias de las disposiciones de la ley, decreto reglamentario y/o normas complementarias.
- c) Indicación de testigos si existiere.

- d) Toda circunstancia o situación que pueda considerarse de importancia a criterio del inspector.

El Acta de Inspección constará de original y al menos una copia. Una copia será entregada al Titular de la Concesión o al Responsable Técnico o a la persona considerada infractora. Asimismo, en este acto se notificará de todo lo actuado y del plazo vigente de cinco (5) días para presentar descargo y ofrecer pruebas.

El descargo deberá responder a las formalidades y exigencias fijadas en la Ley de Procedimientos Administrativos N° 3909 y su modificatoria, debiendo fijar domicilio legal de conformidad con las disposiciones del Artículo 125 de la citada disposición.

Artículo 82°: La sanción será resuelta y fijada por la Autoridad de Aplicación, previa tramitación del expediente administrativo de rigor, en el cual deberá desarrollarse la causa.

Para la tramitación de la causa y en el caso que hubiera descargo con ofrecimiento de pruebas, se designarán como “instructores” a un abogado y a un profesional técnico de la Dirección de Saneamiento y Control Ambiental.

Producida la prueba, y una vez que la causa se encuentre en estado de ser resuelta, el administrado tendrá un plazo de diez (10) días hábiles para alegar sobre su defensa, que se deberá presentar por escrito por los instructores.

Vencido el plazo indicado los instructores tendrán diez (10) días hábiles para resolver la situación, debiendo elevar su recomendación a la Autoridad de Aplicación, a fin de que dicte el pertinente acto administrativo.

Si el presunto infractor no hubiera hecho descargo o no ofreciera prueba o la misma sea considerada impertinente, se procederá sin más trámite al dictado de la resolución respectiva.

La norma legal que se dicte será de aplicación inmediata o fijará los plazos a fin de hacer efectiva la sanción, sin perjuicio de los recursos que pudiese imponer el infractor. Dichos recursos serán sin efecto suspensivo, salvo los casos previstos en la Ley de Procedimientos Administrativos N° 3909 y su modificatoria.

Artículo 83°: En caso de que la Autoridad de Aplicación decida, en base a la meritación de los hechos, de la prueba rendida y de los informes técnicos y legales de los instructores, aplicar la sanción de Clausura de la Planta de Tratamiento y/o Disposición Final o la Suspensión del Operador o la Caducidad de la Concesión, deberá remitir las actuaciones al Poder Ejecutivo para la emisión de la norma pertinente.

Artículo 84°: Establézcase que, decretada la Clausura Temporal de la Planta de Tratamiento y/o Disposición Final o la Suspensión del Operador, la Autoridad de Aplicación designará un interventor, quien tendrá las facultades suficientes y necesarias para la administración total del sistema bajo concesión, durante el tiempo de vigencia de la sanción.

Artículo 85°: Establézcase que, decretada la Clausura Definitiva de la Planta de Tratamiento y/o Disposición Final o la Caducidad de la Concesión, la Autoridad de Aplicación designará un interventor, quien tendrá las facultades

suficientes y necesarias para la administración del total del sistema bajo concesión por el término de seis (6) meses, debiendo en dicho término proceder a un nuevo llamado a licitación pública, de conformidad con la presente reglamentación.

CAPITULO III **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS**

Artículo 86º: Créase la Comisión de Análisis de la Gestión Integral de Residuos Patogénicos y Farmacéuticos, constituida por representantes de los Ministerios de Salud y del Ministerio de Ambiente y Obras Públicas. Dicha comisión tendrá por función principal evaluar y proponer acciones tendientes a optimizar la gestión interna y externa de residuos y asesorar a las Autoridades de Aplicación de la Ley N° 7168.

Artículo 87º: Los Ministerios de Salud y de Ambiente y Obras Públicas privilegiarán la contratación de los servicios de consultoría o asistencia técnica con las Universidades Nacionales con asiento en la Provincia, en un todo de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 5657.

Artículo 88º: El presente Decreto será refrendado por los Señores Ministros de Ambiente y Obras Públicas, de Gobierno y de Salud.

Artículo 89º: Comuníquese, publíquese y dése al Registro Oficial y archivos.

JULIO CESAR CLETO COBOS
Francisco Morandini
Gabriel Fidel
Armando A. Calletti

ANEXO I

MANUAL PARA LA GESTIÓN DE RESIDUOS PATOGÉNICOS DE USO OBLIGATORIO

1. Objetivos de la gestión dentro de las Unidades Generadora

- Realizar una adecuada gestión de los residuos hospitalarios para la prevención, disminución y control de las infecciones dentro de la unidad generadora.
- Prevenir la exposición del personal con agentes infecciosos.

2. Clasificación

RESIDUOS COMUNES

Son residuos asimilables a los residuos domiciliarios y producidos en dependencias administrativas, sitios de preparación de alimentos y áreas asistenciales sin riesgo infecto-contagioso y otra característica de peligrosidad.

Almacenamiento: en bolsas comunes de color negro.

Estos residuos no presentar riesgo de infección ni en el interior ni el en exterior de la Unidad Generadora.

RESIDUOS PATOGÉNICOS

Son los infecciosos, restos patológicos y elementos punzocortantes.

2.2.1. RESIDUOS INFECCIOSOS

Comprende a los siguientes:

- Residuos provenientes de cultivos de laboratorio.
- Residuos de sangre y de sus derivados.
- Algodones, gasas, vendas usadas, material descartable (bolsas colectoras de orina, sondas vesicales, sondas nasogástricas, drenajes pleurales y guantes, entre otros) con fluidos orgánicos.
- Jeringas con sin fluidos orgánicos.
- Pañales descartables y apósitos ginecológicos de pacientes infectocontagiosos.
- Filtros, guías y catéteres provenientes de los sectores de hemodiálisis.

Almacenamiento: en bolsas de color rojo.

2.2.2. RESTOS PATOLÓGICOS (orgánicos)

Se incluyen los siguientes:

- Partes reconocibles del cuerpo humano o animal, es decir “residuo anatómico”.
- Tejidos, órganos, partes del cuerpo, fetos.
- Restos de animales, producto de la investigación médica.
- Cadáveres de animales.

Almacenamiento: en bolsas de color rojo.

2.2.3. ELEMENTOS PUNZOCORTANTES

Se incluyen los siguientes elementos:

- Agujas, hojas de bisturí, cuchillas y sierras, entre otros, con o sin fluidos orgánicos.
- Clavos, tornillos o cualquier otro elemento punzocortante con o sin fluidos orgánicos.

Estos elementos, contaminados o no, son considerados altamente riesgosos.

Almacenamiento: En descartador de paredes rígidas diseñado especialmente para ese uso, que luego se colocará dentro de bolsas de color rojo.

Todos los residuos patogénicos (residuos infecciosos, restos patológicos y elementos punzocortantes) deben almacenarse en bolsas de color rojo.

El potencial infeccioso de los residuos patogénicos es superior al de los residuos domiciliarios.

Representan un riesgo de infección en el interior y en el exterior de la Unidad Generadora.

3. Protección del Personal afectado a la actividad de recolección dentro de la Unidad Generadora

A los fines del manipuleo (transporte interno) de los residuos mencionados anteriormente es necesario dotar al personal con el siguiente Equipo de Bioseguridad:

- Delantal de polietileno de 200 micrones que cubra cuello, tórax y miembros inferiores.
- Guantes de goma, resistentes a los cortes, pinchazos, roturas e impermeables al agua.
- Botas impermeables de goma, de uso industrial, lavables y resistentes.
- Anteojos de seguridad.
- Barbijos.
- La ropa de trabajo debe ser adecuada, sin frunces ni costuras, pues pueden ser reservorios de suciedad, polvo, gérmenes, etc.

Asimismo, el personal deberá cumplir las siguientes prácticas:

- Utilizar de forma obligatoria los elementos de bioseguridad anteriormente descritos, denunciar su extravío o comunicar cuando éstos pierdan su eficacia para proceder a su reemplazo.
- Prohibición de comer, beber y fumar, en tanto se desarrollan las tareas o en el ambiente donde éstas se efectúan.
- Los guantes deberán ser usados exclusivamente en ocasión de la manipulación de los residuos.
- Lavado de las manos después de la manipulación de residuos.
- Ducha diaria al finalizar la jornada laboral.

4. Medidas Preventivas para asegurar la salud del Personal afectado a la manipulación de residuos

- Exámenes médicos periódicos: clínico, análisis de sangre y orina, y radiografía de tórax.
- Inmunizaciones obligatorias: vacunas antitetánicas, antihepatitis A y B, reacción PPD y/o BCG.

5. Manipuleo, Recolección y Transporte Interno de Residuos

5.1. Residuos Líquidos

- Los residuos líquidos (sangre, heces, vómitos, orina, secreciones y otros líquidos corporales) pueden desecharse por el inodoro, chatero o equipo sanitario similar cuando la Unidad Generadora cuenta con conexión a la red cloacal.
- En caso de no contarse con conexión a la red cloacal, todos los efluentes de la Unidad Generadora deben ser tratados previamente en plantas compactas antes de su disposición final en pozo séptico o cauce público o en su defecto, recolectarse en tanques o cisternas para su posterior retiro en forma periódica por parte del servicio municipal o de un operador habilitado para este tipo de servicio.
- Deben usarse guantes de goma, resistentes, anticorte para la manipulación. El uso de guantes no invalida el lavado de manos, el que debe ser realizado una vez terminada la manipulación de estos residuos.

5.2. Residuos Sólidos

- Deben colocarse en bolsas de polietileno de 120 micrones, de color rojo. Las bolsas deben colocarse dentro de contenedores resistentes, de fácil lavado y con tapa.
- En contenedor debe ubicarse en un lugar apropiado y lo más próximo posible al sitio de generación del residuo.
- Luego de completarse la capacidad de la bolsa (hasta 3/4 partes), cerrarlo firmemente y trasladarlo al depósito o sitio de acopio transitorio.
- Las bolsas deben ser precintadas o en su defecto cerradas con doble nudo, una vez llenas.

- Para su traslado deben ser tomadas por el cuello y sin arrastrarlas, colocarlas en el carro de transporte, que las conducirá al depósito o sitio de acopio transitorio.
- Las bolsas deberán llevar un rótulo identificatorio que indique lugar y fecha de donde fue generado el residuo.
- Es conveniente que cada Unidad Generadora determine el circuito de circulación de los residuos y se realice en el horario de menor tránsito de pacientes y personal.
- Los residuos deben permanecer el menor tiempo posible en las áreas donde se generan.
- Se prohíbe el traspaso de los residuos de un contenedor a otro o de un contenedor a una bolsa.
- Luego de cada recorrido el carro de transporte será lavado con agua y detergente y la desinfección final con hipoclorito de sodio 2% v/v diluida en el momento para evitar que el mismo sea un agente multiplicador y contaminante.

6. Manipuleo y Descarte de Material Punzocortante (hojas de bisturí, agujas y elementos descartables, entre otros)

- El material punzocortante siempre debe manejarse empleando guantes de látex, no estériles descartables.
- Luego de utilizado el material punzocortante y con el menor manipuleo descartarse en contenedores de paredes rígidas, que no puedan ser atravesados por los elementos punzocortantes y sean irrompibles. Estos serán fabricados para tal fin.
- Los descartadores se colocarán en lugares lo más próximo posibles a donde se realizan los procedimientos con materiales punzocortantes.
- Los descartadores de elementos punzocortantes deben eliminarse siempre como residuos patogénicos, por lo cual deben colocarse en bolsas de color rojo.
- Las agujas nunca deben reencapucharse, ni doblarse ya que esta acción es la que favorece la ocurrencia de accidentes.

7. Depósito o sitio de acopio transitorio

Los residuos patogénicos deberán ser acopiados transitoriamente en un recinto construido exclusivamente para ese fin hasta tanto sea retirado por el operador transportista de los residuos. Dicho recinto deberá reunir las siguientes características:

- Acceso restringido, debidamente identificado mediante cartelera de fácil lectura indicando su condición de "Depósito de Residuos Patogénicos".
- Nunca podrá encontrarse en las cercanías de zonas de circulación o concurrencia de público.
- Poseer medidas de seguridad que minimicen los riesgos de posibles actos de vandalismo.
- Poseer pisos impermeables de fácil higienización y desinfección.

- Estar dentro del predio del establecimiento y fuera del edificio asistencial.
- Dimensiones que permitan la operación de llenado y descarga de residuos.
- Techado, correctamente iluminado y ventilado.
- Si el residuo permanece más de cuarenta y ocho (48) horas en el depósito debe poseer sistema de refrigeración.

8. Plan de Gestión Interna y Contingencias

- Cada Unidad Generadora deberá elaborar un Plan de Gestión Interna de Residuos a fin de disminuir los riesgos relacionados con la exposición, tanto del personal que trabaja en la Unidad como del público en general.
- Cada Unidad Generadora deberá elaborar, a través de un equipo interdisciplinario: Técnico en Higiene y Seguridad, Ingeniero en Higiene y Seguridad (cuando corresponda), Enfermera de Control de Infecciones, Médicos, Farmacéuticos, etc., un Plan de Contingencias específico para los residuos que se generan, el cual deberá estar aprobado por la autoridad de aplicación.

9. Difusión de Metodologías y Capacitación

- Colocación de instructivos en los lugares de generación de residuos.
- Educación continua a través de programas de formación, con toma de conciencia y capacitación del personal.
- Publicación y Publicidad en sus distintas modalidades: carteles, volantes, charlas, otros, etc.

10. Políticas de Minimización y Reciclaje de Residuos

Toda Unidad Generadora deberá desarrollar estrategias para la minimización de residuos e implementar políticas de reciclaje de aquellos residuos no patogénicos (por ejemplo, cartón, sachet de sueros, radiografías, etc.)

ANEXO II **PARTE A**

MANEJO DE RESIDUOS HOSPITALARIOS

RESIDUOS COMUNES

Almacenamiento:

BOLSAS DE COLOR NEGRO

- Papeles y cartones.
- Toallas descartables.
- Envoltorios varios (jeringas, elementos esterilizados, de dispositivos médicos descartables, etc).
- Restos de comida de pacientes no infectocontagiosos.

- Dispositivos médicos descartables (sachets de sueros, guías de suero, guantes, etc.) que se encuentren impregnados con fluidos orgánicos (sangre, heces, orina, vómitos, bilis, etc.).
- Yesos sin fluidos orgánicos.
- Materiales de vidrio sin fluidos orgánicos almacenados previamente en caja de cartón, con un cartel visible indicando “Precaución – Elementos Cortantes”.
- Pañales y apósitos ginecológicos que no sean de pacientes infectocontagiosos.
- Envases secundarios (cajas de cartón) y prospectos de medicamentos no citotóxicos.
- Envases presurizados en desuso y completamente vacíos.
- Residuos químicos inocuos que no posean ninguna, propiedad ni característica de peligrosidad (aminoácidos, azúcares y ciertas sales orgánicas e inorgánicas, entre otros).
- Otros residuos asimilables a los residuos domiciliarios.

RESIDUOS PATOGENICOS

Almacenamiento:

BOLSAS DE COLOR ROJO

- Algodón, gasa, vendas usadas impregnadas con sangre o fluidos orgánicos.
- Dispositivos médicos descartables (bolsas colectoras, sondas vesicales, drenajes pleurales y de herida, guías de infusión, guantes, entre otros) con fluidos orgánicos.
- Jeringas con o sin fluidos orgánicos.
- Residuos de cultivo de Laboratorio.
- Bolsas y restos de sangre y sus derivados.
- Residuos de órganos y piezas anatómicas (tejidos, órganos, partes del cuerpo, fetos, etc.)
- Yeso con fluidos orgánicos.
- Cartones, plásticos y otros materiales en contacto con fluidos orgánicos.
- Restos de comida de pacientes infecto-contagiosos.
- Pañales y apósitos ginecológicos de pacientes infecto-contagiosos.
- Filtros, guías y catéteres procedentes de hemodiálisis.
- Los materiales de vidrio con fluidos orgánicos (frascos, ampollas usadas, viales usados, etc.), almacenados previamente en cajas de cartón, con un cartel visible indicando “Precaución – Elementos cortantes”.
- Elementos punzocortantes, colocados en descartadores rígidos.
- Los residuos líquidos provenientes de las áreas de internación (sangre, heces, vómitos, orina, secreciones y otros líquidos corporales) se eliminan en los chateros o inodoros conectados a la red cloacal. En caso de no contarse con red cloacal, todos los efluentes de la Unidad Generadora deberán tratarse previo su vuelco a pozo séptico o a cauces públicos, o en su defecto, confinados en tanques o cisternas para su posterior retiro por el servicio municipal o por operador habilitado para cumplir tal servicio.

RESIDUOS FARMACÉUTICOS

Almacenamiento:

BOLSAS DE COLOR CELESTE

- Medicamentos vencidos.
- Medicamentos en desuso.
- Restos de medicamentos.
- Medicamentos preparados no administrados.
- Residuos de Drogas de Farmacia comprendida en cualquiera de los 14 grupos farmacológicos del Sistema de Clasificación Internacional ATC:
 - Aparato Digestivo y Metabolismo (A)
 - Sangre y Órganos Hematopoyéticos (B)
 - Aparato Cardiovascular (C)
 - Dermatología (D)
 - Aparato Genito Urinario y Hormonas Sexuales (G)
 - Hormonas para Empleo Sistémico, excluyendo Hormonas Sexuales (H)
 - Antibióticos Generales de Uso Sistémico (J)
 - Antineoplásicos y Agentes Inmuno-Moduladores (L). Ver Artículo 21 de la presente reglamentación.
 - Aparato Locomotor (M)
 - Sistema Nervioso (N)
 - Antiparasitarios, Insecticidas y Repelentes (P)
 - Aparato Respiratorio (R)
 - Órganos de los Sentidos (S)
 - Varios (V)

RESIDUOS PATOGÉNICOS

Almacenamiento:

BOLSAS DE COLOR ROJO

- Jeringa con o sin residuos farmacéuticos.
- Guías de infusión con residuos farmacéuticos.
- Los materiales de vidrio con residuos farmacéuticos (frascos, ampollas usadas, viales usados, etc.) almacenados previamente en cajas de cartón, con un cartel visible indicando “Precaución – Elementos Cortantes”.
- Elementos punzo-cortantes colocados en descartadores rígidos.
- Envases primarios vacíos (aquellos que han estado en contacto directo con los medicamentos) de otros materiales no punzo-cortantes.

RESIDUOS CITOTÓXICOS

(VER PARTE B)

Almacenamiento:

BOLSAS DE COLOR GRIS

- Prospectos y envases secundarios (cajas de cartón) de medicamentos citotóxicos.
- Recipientes rígidos de cierre hermético que contengan:

- Medicamentos citotóxicos vencidos.
- Medicamentos citotóxicos preparados no administrados.
- Restos de medicamentos citotóxicos de viales o ampollas.
- Envases primarios (aquellos que han estado en contacto directo con medicamentos), ampollas, viales, blisters, jeringas prellenadas, etc.
- Derrames de drogas y su tratamiento.
- Material utilizado para la preparación: agujas, jeringas, llaves de 3 vías, agujas de venteo, gasas, guías, batas descartables, guantes, mascarillas, gorros, cubrebotas.
- Material utilizado en la administración: agujas, jeringas, guías, sachets, bolsas, guantes, gasas, algodón.
- Filtros de la cabina de seguridad.
- Vestimenta no descartable del preparador, administrador o paciente que haya tomado contacto directo con drogas citotóxicas.
- Ropa de cama que haya tomado contacto con drogas citotóxicas por derrames.
- Todo otro material que haya estado en contacto directo con drogas citotóxicas.

ANEXO II
PARTE B

DROGAS CITOTÓXICAS E INMUNOMODULADORAS

| L | | ANTINEOPLÁSICOS Y AGENTES INMUNOMODULARES |
|------|-----|---|
| LO1 | | CITOSTÁTICOS |
| LO1A | | AGENTES ALQUILANTES |
| LO1A | A | Análogos o mostazas nitrogenadas |
| LO1A | B | Alquilsulfonatos |
| LO1A | D | Notrosoureas |
| LO1A | X | Otros agentes alquilantes |
| LO1B | | ANTIMETABÓLICOS |
| LO1B | A | Análogos del ácido fólico |
| LO1B | B | Análogos de las purinas |
| LO1B | C | Análogos de las pirimidinas |
| LO1C | | ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS NATURALES |
| LO1C | A | Alcaloides de la vinca y análogos |
| LO1C | B | Derivados de la podofilotoxina |
| LO1C | D | Taxanes |
| LO1D | | ANTIBIÓTICOS CITOTÓXICOS Y SUSTANCIAS RELACIONADAS |
| LO1D | A | Actinomicina |
| LO1D | B | Antraciclinas y sustancias relacionadas |
| LO1D | C | Otros antibióticos citotóxicos |
| LO1X | | OTROS CITOTOSTÁTICOS |
| LO1X | A | Compuestos de platino |
| LO1X | B | Metilhidrazina |
| LO1X | C | Anticuerpos |
| LO1X | X | Otros citostáticos |
| LO2 | | TERAPIA ENDOCRINA |
| LO2A | | HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS |
| LO2A | B | Progestágenos |
| LO2B | | HORMONAS ANTAGONISTAS Y AGENTES RELACIONADOS |
| LO2B | A | Antiestrógenos |
| LO2B | B | Antiandrógenos |
| LO3 | | AGENTES INMUNOMODULADORES |
| LO3A | | AGENTES INMUNOMODULADORES |
| LO3A | B | Interferones |
| LO4 | | AGENTES INMUNOSUPRESORES |
| LO4A | | AGENTES INMUNOSUPRESORES |
| LO4A | A | Agentes Inmunosupresores selectivos |
| LO4A | X | Otros agentes Inmunosupresores |
| JO5 | | ANTIVIRALES PARA USO SISTEMICO |
| JO5A | | AGENTES QUE AFECTAN AL VIRUS DIRECTAMENTE |
| JO5A | BO6 | Ganciclovir |

ANEXO III
PARTE A

REQUISITOS A CUMPLIR PARA LOS RESIDUOS SÓLIDOS, EFLUENTES
LÍQUIDOS Y/O EMISIONES GASEOSAS RESULTANTES Y/O
GENERADOS EN LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS
PATOGENICOS Y FARMACÉUTICOS

A los fines de la presente reglamentación se distinguen dos tipos de residuos provenientes de las operaciones de tratamiento:

1. RESIDUOS TRATADOS

2. RESIDUOS GENERADOS EN EL PROCESO DE TRATAMIENTO:

- a) residuos sólidos o semisólidos: por ejemplo cenizas de procesos de incineración, sustancias sólidos utilizadas o generadas en los procesos de depuración de efluentes en general, etc.
- b) efluentes líquidos: por ejemplo: líquidos de lavado de instalaciones, de tratamiento de gases, etc.
- c) emisiones gaseosas: gases por chimenea, emisiones difusas, etc.

1. RESIDUOS TRATADOS

1.1. Requisitos a cumplir:

Los residuos patogénicos una vez tratados, es decir luego de ser sometidos a operaciones y procesos que aseguren la pérdida total de su condición patogénica conforme a lo establecido en el presente decreto, se consideran asimilables a los Residuos Sólidos Urbanos, debiendo aplicarse a los mismos la Disposición Final que establece la normativa para esta categoría de residuos.

El Operador de Planta de Tratamiento deberá proponer la metodología a seguir a efectos de demostrar la eliminación total de la condición patogénica de los residuos tratados, conforme a la tecnología de tratamiento utilizada, metodología que deberá ser aprobada por la Autoridad de Aplicación.

2. RESIDUOS GENERADOS EN EL PROCESO DE TRATAMIENTO:

2.1. Requisitos a cumplir

2.1.a. Para Residuos Sólidos o Semisólidos

Todo residuos sólido y/o semisólido que pudiera generarse como consecuencia del Tratamiento de los Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos, deberá cumplir con lo establecido en la Ley N° 5917 de Residuos Peligrosos y su Decreto Reglamentario N° 2625/99, a fin de establecer la calidad del mismo y definir el método de disposición final que corresponda. Para tal fin, el Operador de Planta de Tratamiento deberá efectuar análisis periódicos de los residuos sólidos y/o semisólidos generados, con la frecuencia y alcance que establezca la Autoridad de Aplicación de acuerdo a la tecnología de tratamiento propuesta y a los sistemas de depuración a utilizar.

2.1.b. Para Efluentes Líquidos

Los efluentes líquidos deberá cumplir con los parámetros de vuelco que correspondan según sea el cuerpo receptor.

- **VUELCO A RED CLOACAL:** En este caso los efluentes deberán cumplir con los parámetros establecidos en la Resolución N° 35/96 Anexo II “Normas de Calidad para Líquidos Cloacales” (y/o norma que la reemplace o modifique en el futuro), emitida por el Ente Provincial del Agua y de Saneamiento, ante quien deberá tramitar la autorización del vuelco respectiva.
- **VUELCO A CAUCES DE DOMINIO PÚBLICO:** En este caso los efluentes deberán cumplir con los parámetros de calidad establecidos en la Resolución N° 778/96 (y/o la norma que la reemplace o modifique en el futuro) emitida por el Departamento General de Irrigación, ante quien se deberá tramitar la autorización pertinente para efectuar el vuelco. Sin perjuicio de lo establecido precedentemente, la Autoridad de Aplicación, ante circunstancias que lo justifiquen, podrá solicitar el cumplimiento de parámetros no establecidos en las normas anteriores y fijados en la normativa de residuos peligrosos.

En todos los casos los líquidos residuales, deberán ser convenientemente clorados previamente a su descarga.

Estas exigencias de vuelco también son aplicables a los efluentes líquidos producidos en Unidades Generadoras y Puntos de Traspase.

2.1.c. Para emisiones gaseosas

2.1.c.1. Límites de emisión para incineración de residuos patogénicos y farmacéuticos

Las emisiones gaseosas provenientes de los equipos e instalaciones en los que se lleva a cabo el Tratamiento de los Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos por incineración no deberán superar los límites de emisión que se consignan en la TABLA N°1.

TABLA N°1 – Valores Límite de Emisiones Gaseosas para incineración

| Parámetro | Unidad de Medida (1) | Límites de emisión | Técnica de determinación (2) (3) |
|--------------------------------------|--|---------------------------|--|
| Cadmio (cd) | mg/Nm ³ (4) | 0.04 | EPA 40 CFR, Part. 60, appendix A, Method 29 |
| Cloruro de hidrógeno (C1H) | Partes por millón en volumen (ppmV) | 15 | EPA 40 CFR, Part. 60, appendix A, Method 26 |
| Dióxido de Azufre (SO ₂) | Partes por millón en volumen (ppmV) | 55 | EPA 40 CFR, part. 60, appendix A, Methods 6 ó 6C |
| Dioxinas/Furanos (CDD/CDF) | Nanogramo/ITEQ/Nm ³ (4) (5) | 0.6 | EPA 40 CFR, part. 60, appendix A, Method 13(7) |
| Material Particulado (MP) | mg/Nm ³ (4) | 35 | EPA 40 CFR, part. 60, appendix A, Methods 5 ó 29 |
| Mercurio | mg/Nm ³ (4) | 0.05 | EPA 40 CFR, part. |

| | | | |
|--------------------------|---|------|--|
| (Hg) | | | 60, appendix A, Method 29 |
| Monóxido de Carbono (CO) | Partes por millón en volumen (ppmV) | 40 | EPA 40 CFR, part. 60, appendix A, Methods 10 ó 10B |
| Oxido de Nitrógeno (NOx) | Partes por millón como NO2, en volumen (ppmV) | 250 | EPA 40 CFR, Part. 60, appendix A, Method 7 |
| Plomo (Pb) | mg/Nm ³ (4) | 0.07 | EPA 40 CFR, Part. 60, appendix A, Method 29 |

- (1) En base a una concentración de oxígeno de 7% (en volumen) en base seca.
- (2) Para el análisis de la composición de los gases, incluyendo la medición de la concentración de oxígeno, debe utilizarse el Método de Referencia siguientes: EPA 40 CFR, Part. 60, Appendix A, Methods 3 ó 3^a, simultáneamente con cada Método que se detalla en esta columna para cada contaminante.
- (3) El Laboratorio externo en el que se efectúen los análisis deberá ser confiable y acreditado. Sólo podrá cambiarse la Técnica de determinación mediante expresa autorización de la Autoridad de Aplicación.
- (4) Base seca.
- (5) Para obtener la concentración total de dioxinas y furanos debe aplicarse el procedimiento de la Toxicidad Internacional Equivalente.
- (6) 6 minutos de bloqueo promedio.
- (7) El tiempo de muestreo deberá ser de 4 horas por corrida.

La Autoridad de Aplicación podrá modificar los límites de emisión detallados precedentemente o bien establecer nuevos parámetros a controlar en las emisiones en función de la tecnología de tratamiento utilizada, los avances tecnológicos en control de contaminación de aire y otros aspectos que considere pertinentes.

A los efectos de determinar el cumplimiento de los límites de emisión, el Operador de la Planta de Tratamiento, deberá realizar ensayos de funcionamiento tal y como se describe a continuación:

- a) El ensayo completo constará como mínimo de tres corridas, efectuadas en condiciones representativas de funcionamiento, de por lo menos media hora cada una a menos que se indique específicamente un tiempo mayor.
- b) La extracción de las muestras en cada corrida, la efectuará conforme lo establece la Norma EPA – 40 CFR, part 60, appendix A, Method 1, aplicable a gases fluyendo por tubos, chimeneas y conductos.
- c) Las determinaciones para cada uno de los parámetros especificados en los límites de emisión se realizará conforme a las respectivas técnicas de determinación recomendadas en la Tabla 1 u otra técnica que apruebe la Autoridad de Aplicación.
- d) Se mediarán “parámetros de operación” de la instalación, los cuales serán establecidos por la Autoridad de Aplicación.
- e) Los valores de referencia de los parámetros de operación quedarán definidos en los ensayos de funcionamiento y serán aquellos para los cuáles se cumpla con los límites de emisión.

- f) Los parámetros de operación deberán medirse constantemente durante el funcionamiento de la instalación, y el valor medido para cada uno de ellos estarán en consonancia con los respectivos valores de referencia obtenidos durante el último ensayo de funcionamiento.
- g) Los instrumentos instalados para el monitoreo constante de los parámetros de operación deberán ser adecuadamente operados, mantenidos y calibrados a efectos de garantizar la continuidad y precisión de las mediciones. En caso de producirse faltas imprevisibles, imposibles de solucionar en un período de tiempo no mayor a la cuarta parte del tiempo de funcionamiento diario, se deberá informar inmediatamente a la Autoridad de Aplicación quien decidirá si se puede seguir operando la instalación y bajo qué condiciones.
- h) La periodicidad con la que se llevará a cabo los ensayos de funcionamiento será establecida por la Autoridad de Aplicación.

El Operador de la Planta de Tratamiento deberá llevar un Sistema de Registro de la información sobre calidad y cantidad de las emisiones que como mínimo contendrá:

- a) Fecha y resultados de los ensayos de funcionamiento (resultados de las determinaciones y valores de referencia obtenidos para los parámetros de operación).
- b) Fecha y promedios respectivos de la medición continua de los parámetros de operación. El período en el que se efectuará el promedio para cada parámetro será establecido por la Autoridad de Aplicación.
- c) Identificación de las fechas en las que se sobrepasaron los valores de referencia de los parámetros de funcionamiento, descripción de los valores medidos, posibles causas que ocasionaron la falta de cumplimiento y medidas correctivas implementadas.
- d) Toda otra información que determine la Autoridad de Aplicación.

La documentación que contendrá la información detallada precedentemente estará constantemente actualizada y disponible y además será remitida a la Autoridad de Aplicación con el formato y periodicidad que la misma determine.

2.1.c.2. Emisiones Gaseosas para otras tecnologías de tratamiento

Toda emisión gaseosa generada durante el tratamiento de Residuos Patogénicos y/o Farmacéuticos por tecnologías distintas a la incineración, deberá ser canalizada mediante algún sistema de captación, a fin de permitir el monitoreo de los parámetros que la Autoridad de Aplicación requiera, y conforme a los límites que ella estipule. Se deberá además, someter a verificación de pérdida total de patogenicidad, de acuerdo con algún método propuesto por el Operador de la Planta de Tratamiento y aceptado por la Autoridad de Aplicación.

Toda otra emisión de contaminantes gaseosos difusa, generada durante el tratamiento de residuos patogénicos y/o farmacéuticos, que no pueda ser sometida a captación, deberá monitorearse como contaminantes en ambiente laboral, debiendo cumplir con la reglamentación correspondiente a este ámbito.

(Ley N° 19.587 de Higiene y Seguridad en el Trabajo y las disposiciones legales correspondientes).

PARTE B

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO PARA LOS DISTINTOS TIPOS DE TRATAMIENTO

1. Para tratamiento por incineración

Para el caso de incineración por medio de hornos de tipo pirolítico se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- El equipamiento utilizado deberá contar como mínimo con un quemador por cámara.
- Con el horno en régimen se deberán mantener las siguientes temperaturas y tiempos de residencia de los gases para las cámaras:
 - Cámara Primaria: entre 800°C y 850°C con un tiempo de residencia de 0.2 segundos.
 - Cámara Secundaria: temperatura mínima de 1200°C con un tiempo de residencia de 2 segundos.
- Deberá contar con sistema de tratamiento de gases a fin de garantizar los valores límites de emisión estipulados en la TABLA N°1.
- Deberá contar con Analizador Continuo de Temperatura en las dos cámaras con graficador, analizador continuo de monóxido de carbono en chimenea y medición continua de caudal de gases en chimenea.

2. Para otros métodos de tratamiento

Para el caso de utilización de otros métodos de tratamiento, los mismos deberán cumplir con los siguientes sistemas:

- Sistema de molienda previa, a fin de garantizar la efectividad del sistema de tratamiento.
- Sistema de filtración de aire que impida la emisión de partículas y olores al ambiente.
- Sistema de registro de variables operativas.