# Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo e rifiuti sanitari che richiedono particolari modalità di smaltimento

#### **INTRODUZIONE**

Il Decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 Il d.lgs. 152/2006, cosiddetto Codice dell'ambiente, nella parte quarta agli articoli 177 e seguenti riordina organicamente tutta la normativa già esistente in materia di gestione dei rifiuti e bonifica dei siti inquinati. Tale normativa, in precedenza, era prevista dal d.lgs. 22/1997, cosiddetto decreto Ronchi, integralmente abrogato dall'articolo 264, lettera i) del d.lgs. 152/2006 che, a sua volta, andava a sostituirsi al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 915 "Attuazione delle direttive (CEE) n. 75/442 relativa ai rifiuti, n. 76/403 relativa allo smaltimento dei policlorodifenili e dei policlorotrifenili e n. 78/319 relativa ai rifiuti tossici e nocivi".

Ai sensi dell'articolo 183, comma 1, lett. n) del d.lgs. 152/2006 per gestione dei rifiuti si intende "la raccolta, il trasporto, il recupero e lo smaltimento dei rifiuti, compresi il controllo di tali operazioni e gli interventi successivi alla chiusura dei siti di smaltimento, nonché le operazioni effettuate in qualità di commerciante od intermediario".

L'articolo 177 del d.lgs. 152/2006, come già previsto nella normativa precedente, qualifica la gestione dei rifiuti una attività di pubblico interesse. La stessa deve essere effettuata assicurando un'elevata protezione dell'ambiente e controlli efficaci tenendo conto della specificità dei rifiuti pericolosi, nonché al fine di preservare le risorse naturali.

Il D.P.R. 254/03 "Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179" fornisce una classificazione generale per i rifiuti sanitari provenienti da strutture pubbliche e private che svolgono attività medica e veterinaria di prevenzione, di diagnosi, di cura, di riabilitazione e di ricerca e le categorie di rifiuti sanitari sono individuate dall'art. 1 comma 5. Le disposizioni di carattere generale sono contenute nel D.Lgs 152/2006.

Si evidenzia che ai sensi dell'articolo 184, comma 3, lettera h) del d.lgs. 152/2006, i rifiuti prodotti dalle attività sanitarie sono classificati, per definizione, come **speciali.** 

Il DPR 254/2003 all'art. 2 comma 1 contempla sette categorie di rifiuti sanitari: tra queste categorie, rispettivamente alla lettera "d" ed alla lettera "h" rientrano:

- <u>rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo</u> (allegato D parte quarta del D.Lgs. 152/2006): i rifiuti sanitari individuati dalle voci 18.01.03\* e 18.02.02\*
- <u>rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione</u> come i *farmaci scaduti* o inutilizzabili individuati con CODICE CER 18.01.09

#### Compiti del produttore

I compiti del produttore si possono sintetizzare:

- Raccolta/imballaggio
- Etichettatura
- Deposito temporaneo
- Registro di carico e scarico
- Formulario di identificazione
- Denuncia annuale rifiuti (MUD/SISTRI)

# Adempimenti amministrativi per lo smaltimento

dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo e dei rifiuti sanitari non pericolosi che richiedono particolari modalità di smaltimento

CODICE CER 18.01.03*  Rifiuti sanitari che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni	CODICE CER 18.01.09  Medicinali Scaduti diversi da quelli di cui alla voce 180108* (180108*: medicinali citotossici e citostatici)
Classificazione ai sensi DPR 254/2003 Rifiuti speciali pericolosi a rischio infettivo (Art. 10 DPR 254/03 incenerimento)	Classificazione ai sensi DPR 254/2003 Rifiuti speciali non pericolosi che richiedono particolari modalità di smaltimento (art. 14 DPR 254/2003)
FORMULARIO DI IDENTIFICAZIONE	FORMULARIO DI IDENTIFICAZIONE
REGISTRO DI CARICO E SCARICO	Non obbligatorio registro
Deposito temporaneo  (Art. 8 comma 3)  - 30 giorni dalla chiusura contenitore se il volume dei rifiuti è < 200 litri  - 5 giorni dalla chiusura del contenitore se il volume è > di 200 litri	Deposito temporaneo (Art. 8 comma 3)  se < 20 mc entro un anno se > 20 mc entro 2 mesi
Contratto con ditta autorizzata (soggetto iscritto all'Albo nazionale gestori ambientali e in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente).	Contratto con ditta autorizzata (soggetto iscritto all'Albo nazionale gestori ambientali e in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente).
Obbligo MUD – SISTRI	Non obbligatorio MUD

NOTA BENE: l'articolo 188-bis del d.lgs. 152/2006 stabilisce infatti, al comma 3, che il soggetto che aderisce al sistema SISTRI non è tenuto ad adempiere agli obblighi relativi alla tenuta dei registri di carico e scarico, nonché dei formulari di identificazione dei rifiuti. Durante il trasporto i rifiuti sono accompagnati dalla copia cartacea della scheda di movimentazione SISTRI.

## <u>Indicazioni generali per la raccolta dei rifiuti sanitari</u> <u>pericolosi a rischio infettivo</u>

La pericolosità rappresentata dai rifiuti a rischio infettivo per la persona e l'ambiente pone l'obbligo di richiamare l'attenzione degli operatori sulle seguenti indicazioni:

- a) i sacchetti e contenitori dei rifiuti devono essere manipolati con cautela ed utilizzando i dispositivi di protezione individuali (DPI). I contenitori devono essere perfettamente chiusi prima della movimentazione;
- b) i contenitori dei rifiuti devono permanere fino alla loro chiusura, solo nelle aree dedicate alla raccolta all'interno della struttura (nucleo, ecc.);
- c) in ciascun contenitore deve essere applicata l'etichetta con codice a barre ed apposta la data di chiusura del contenitore;
- d) una volta chiuso il contenitore deve essere conferito in giornata presso il deposito temporaneo ove potrà permanere per la durata prevista dalla vigente normativa.

#### Taglienti e pungenti

Una particolare tipologia di rifiuti a rischio infettivo e costituita dai taglienti e pungenti, che, per la loro capacita di ledere la cute, presentano un rischio permanente di veicolare infezioni quando vengono manipolati, anche se non sono visibilmente contaminati da sangue o altri liquidi biologici.

Per questo motivo, tutti i presidi taglienti e pungenti non piu utilizzabili devono essere gestiti con le modalita di seguito riportate, utilizzando appositi contenitori rigidi a perdere, resistenti al taglio e alla puntura, recanti la scritta "rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti e pungenti":

- scegliere il contenitore delle dimensioni idonee a contenere i presidi taglienti e pungenti da smaltire;
- assemblare correttamente l'apposito imballaggio rigido, verificandone la perfetta chiusura. Nel caso di contenitori difettosi l'operatore deve segnalare la non conformita al referente aziendale o di reparto;
- il materiale pungente e tagliente deve essere conferito senza comprimerlo, fino al raggiungimento dei 3/4 del volume in genere segnalato da apposito indicatore sull'esterno del contenitore stesso, senza manipolare o rincapucciare gli aghi o i bisturi. Nel caso sia presente un sistema di deconnessione dell'ago sull'imboccatura del contenitore, utilizzarlo solo nel caso in cui tale manovra sia prevista nella procedura interna di gestione dei rifiuti;
- utilizzare la chiusura temporanea, di cui sono dotati i contenitori, al termine dell'attivita lavorativa, in modo da evitare accidentali fuoriuscite di materiale;
- una volta pieni per i ¾ del volume totale, devono essere chiusi definitivamente e introdotti nel contenitoreprevisto per i rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo nel sacco o direttamente nel contenitore rigido esterno. Prima della chiusura definitiva, l'operatore deve accertarsi che non vi siano materiali pungenti o taglienti che fuoriescano.

# <u>Indicazioni generali per la raccolta dei rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione</u>

#### Farmaci scaduti o inutilizzabili

I medicinali scaduti o non piu utilizzabili, esclusi quelli citotossici e citostatici e le sostanze stupefacenti e psicotrope, definiti dall'articolo 2, comma 1 lettera h) del d.p.r. 254/2003, **sono rifiuti non pericolosi** classificati con i codici CER 180109 e 180208 che devono essere inviati a smaltimento in impianti di incenerimento.

Al fine di evitare aggravi economici ed impatti ambientali, la produzione dei farmaci scaduti deve essere ridotta al minimo, così come peraltro richiamato dal d.p.r. 254/2003 che prevede che le strutture sanitarie e socio sanitarie adottino iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti, favorendo il reimpiego, il riciclaggio e il recupero.

In particolare la normativa vigente stabilisce che deve essere incentivata l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di reagenti e di farmaci, al fine per ridurre la produzione di rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo e di rifiuti sanitari non pericolosi.

La procedura interna deve prevedere, ove possibile, la separazione dei blister del farmaco dalla confezione in cartoncino e dal foglietto illustrativo, per avviare questi ultimi a raccolta differenziata della carta.

I farmaci scaduti devono essere riposti in contenitori rigidi di cartone o plastica, devono riportare la scritta esterna "farmaci scaduti", e devono avere un sacco impermeabile interno.

Fiale, flaconi e farmaci con imballaggio fragile devono essere riposti in contenitori per rifiuti taglienti e pungenti ed inseriti nei contenitori con imballaggio fragile completi della confezione in cartone.

#### Sostanze stupefacenti ed altre sostanze psicotrope

L'articolo 14, comma 3, prevede che "le sostanze stupefacenti e le altre sostanze psicotrope di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h), numero 4) DPR 254/03), devono essere avviate allo smaltimento in impianti di incenerimento autorizzati ai sensi del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22. Il deposito temporaneo, il trasporto e lo stoccaggio sono esclusivamente disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309".

La corretta gestione dei rifiuti derivanti da sostanze stupefacenti o psicotrope deve tener conto sia delle disposizioni di pubblica sicurezza, volte ad evitare che le sostanze impiegate per la terapia o scartate dalle aziende sanitarie in quanto non piu utilizzabili vengano immesse nel mercato illecito degli stupefacenti, sia delle disposizioni sulla tutela ambientale, volte ad evitare la dispersione di rifiuti nell'ambiente.

I farmaci stupefacenti e psicotropi devono essere conservati in un contenitore non asportabile, chiuso a chiave. La quantita presente in ogni momento deve corrispondere a quella annotata sull'apposito registro di entrata e uscita (obbligo di registrazione). Secondo la normativa vigente la registrazione delle movimentazioni delle sostanze stupefacenti e psicotrope puo essere effettuata, in alternativa al registro cartaceo, utilizzando un registro informatico.

Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17 sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute, secondo le modalità e le procedure previste dal DPR 309/90.

#### Il Deposito Temporaneo

Consiste "nel raggruppamento per categorie omogenee dei rifiuti effettuato nel luogo in cui gli stessi sono prodotti, nel rispetto delle norme tecniche imposte dalle vigenti normative, effettuato prima della "raccolta" (intesa come partenza) dal luogo di produzione degli stessi.

Il deposito temporaneo presso il luogo di produzione deve essere effettuato in condizioni tali da non causare alterazioni che comportino rischi per la salute, in locali adeguati, non accessibili all'utenza, quotidianamente puliti e disinfettati.

Il deposito temporaneo per essere tale deve:

- > essere collocato in un luogo funzionale per gli operatori addetti sia nelle fasi deposito che di ritiro dei materiali;
- > avere una chiusura tale che impedisca l'accesso alle persone non autorizzate;
- > essere lontano da fonti di calore o da fiamme libere;
- > avere un adeguato sistema di ricambio dell'aria e di illuminazione;
- > soddisfare i requisiti previsti dalle norme antincendio s'è ubicato all'interno di una struttura;
- > essere costituito da box di materiale metallico chiuso da tutti i lati, provvisto di grate per l'aerazione, s'è ubicato all'esterno della struttura;
- > essere dotato di attrezzatura idonea allo spegnimento di incendi;
- > essere segnalato all'esterno con cartelli indicanti la tipologia di rifiuti e i simboli di pericolo previsti con il relativo simbolo di rifiuto "R" nera in campo giallo e simbolo del rischio biologico;
- > essere garantita la pulizia costante da parte degli operatori preposti alla movimentazione;
- > essere dotato di un kit per le emergenze con relati ve procedure scritte da attuare in caso di rottura accidentale del contenitore dei rifiuti;

# Per il deposito temporaneo dei rifiuti speciali sanitari pericolosi a rischio infettivo non sterilizzati, è necessario attenersi alle seguenti indicazioni:

- a) porre i rifiuti in contenitore rigido, provvisto di sacchetto in polietilene, identificabile mediante l'apposizione del simbolo del rischio biologico e la scritta indelebile "rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo" o, qualora si tratti di rifiuti pungenti e taglienti, "rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti e pungenti";
- b) assorbire, ponendo segatura nel contenitore, i rifiuti speciali sanitari liquidi;
- c) stoccare i contenitori in un locale opportunamente segnalato; in alternativa, in spazi interni oppure spazi esterni coperti, protetti dagli agenti atmosferici e con adeguata difesa antimurina ed antinsetti, opportunamente segnalati;
- d) il deposito, se realizzato alle condizioni di cui alle precedenti lettere a), b) e c), è consentito per un massimo di trenta giorni, per quantità inferiori ai 200 litri. Per quantità superiori, lo smaltimento deve essere effettuato entro e non oltre cinque giorni.

### La formazione in materia di gestione dei rifiuti sanitari

La formazione ha l'obiettivo di fornire e migliorare le competenze degli operatori sanitari circa la corretta gestione dei rifiuti tramite l'applicazione delle regole aziendali previste in materia.

La valutazione del rischio biologico deve essere effettuata obbligatoriamente nel Documento di Valutazione dei Rischi ai sensi delle vigenti normative (D.Lgs n.19 del 19/02/2014 "Attuazione della direttiva 2010/32/UE, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario").

La formazione in materia di gestione rifiuti deve riguardare:

- la corretta distinzione e manipolazione dei rifiuti pericolosi, soprattutto a rischio infettivo;
- le modalita di raccolta differenziata;
- le misure poste in atto dall'azienda per migliorare la gestione e ridurre la produzione di rifiuti;

Per raggiungere un ottimale livello di formazione e informazione del personale delle aziende sanitarie regionali e necessario, in particolare:

- attivare il flusso della comunicazione col personale sulle iniziative poste in essere dall'azienda per la corretta gestione dei rifiuti prodotti con conseguente riduzione i costi di gestione;
- sensibilizzare e responsabilizzare gli operatori per assicurare l'applicazione della normativa in materia;
- sviluppare capacita e comportamenti operativi sul piano tecnico, organizzativo, gestionale e relazionale da mettere in pratica nella prassi quotidiana;

#### **Appendice**

**FORMULARIO DI IDENTIFICAZIONE RIFIUTO** (**FIR**): previsto dall'art. 193 del DLgs. 152/2006 come modificato dal DLgs. 205/2010 è il documento che accompagna il trasporto del rifiuto speciale dalla struttura sanitaria in cui è stato prodotto all'impianto di smaltimento/recupero, effettuato a cura di una ditta autorizzata. Deve essere vidimato dagli uffici dell'Agenzia delle entrate o dalle Camere di Commercio.

#### È obbligatorio per tutti i rifiuti speciali, pericolosi e non pericolosi e deve essere conservato 5 anni.

Il formulario di identificazione del rifiuto fornisce una dettagliata rappresentazione dei flussi di trasporto dei rifiuti perché contiene le informazioni che consentono agli organi di vigilanza di accertare la corrispondenza tra le dichiarazioni e il flusso effettivo, nonché un controllo reciproco tra i diversi attori della gestione del rifiuto. L'allontanamento dei rifiuti speciali dalle strutture sanitarie deve essere affidato a soggetti autorizzati, che ne effettuano il trasporto all'impianto di smaltimento o recupero, accompagnandolo con il FIR, redatto in quattro copie, compilato e firmato sia dal produttore del rifiuto sia dal trasportatore. La prima copia viene lasciata al produttore, cioè all'operatore presente al momento del ritiro, che la fa pervenire al referente della struttura incaricato della sua conservazione e dell'eventuale annotazione sul registro di carico e scarico.

Il trasportatore consegna le altre tre copie all'impianto di destinazione finale, dove viene completata la compilazione e attestata l'accettazione del rifiuto. Una copia rimane al destinatario, una è trattenuta dal trasportatore il quale provvede ad inviare la quarta copia al produttore. Questo meccanismo circolare ha lo scopo di rendere trasparente il percorso del rifiuto dal luogo di produzione al luogo di smaltimento.

**REGISTRO DI CARICO E SCARICO**: previsto dall'art. 190 del DLgs. 152/2006, è il documento che riporta, nel rispetto dei tempi indicati dalla normativa, i flussi quali-quantitativi di produzione dei rifiuti (carico) e di allontanamento dalla Struttura (scarico) il cui obbligo di tenuta spetta ai soggetti che non hanno l'obbligo di adesione al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI).

Il registro integrato con i formulari deve essere tenuto presso l'impianto di produzione e conservato per cinque anni dalla data dell'ultima registrazione, a differenza dei registri detenuti presso gli impianti di smaltimento definitivo in discarica di rifiuti che devono essere conservati a tempo indeterminato ed al termine dell'attività devono essere consegnati all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione.

#### È obbligatorio solo per i rifiuti pericolosi.

riceve la quarta copia del formulario

L'articolo 190 del d.lgs. 152/2006 prevede che i registri di carico e scarico devono essere tenuti presso ogni impianto di produzione o, nel caso in cui ciò risulti eccessivamente oneroso, nel sito di produzione. Il produttore deve ricevere la quarta copia del formulario entro tre mesi dalla data di conferimento del rifiuto al trasportatore. Scaduto tale termine, deve comunicare alla Provincia competente per territorio il mancato ricevimento del formulario: infatti, il produttore è responsabile della gestione dei rifiuti fino a quando non

MODELLO UNICO DI DICHIARAZIONE AMBIENTALE (M.U.D): previsto dall'art 189 del DLgs. 152/2006 come modificato dal DLgs. 205/2010, è il documento che descrive i flussi qualiquantitativi dei rifiuti prodotti nell'anno solare precedente a quello nel quale viene presentata la denuncia, con scadenza al 30 aprile di ogni anno, alla Camera di Commercio competente per territorio la qualità e la quantità dei rifiuti prodotti, detenuti, trasportati, recuperati e smaltiti nell'anno precedente, il documento deve contenere anche informazioni in ordine ai soggetti a cui il produttore/detentore ha conferito i rifiuti.

SISTRI: secondo l'art. 188 bis comma 2 lettera a del DLgs. 152/2006 come modificato dal DLgs. 205/2010, in attuazione di quanto stabilito all'art. 177, comma 4, del DLgs. 152/2006 come modificato dal DLgs. 205/2010, la tracciabilità dei rifiuti deve essere garantita dalla loro produzione sino alla loro destinazione finale e a tale scopo la gestione dei rifiuti deve avvenire nel rispetto degli obblighi istituiti attraverso l'adesione al SISTRI dei produttori iniziali di rifiuti pericolosi di cui Il SISTRI andrà a sostituire (per tutti gli "operatori" che erano tenuti alla presentazione del MUD): Il FIR, il registro di carico e scarico e il MUD. Il SISTRI è stato previsto dai seguenti riferimenti normativi: L 296/2006 - DLgs. 152/2006 art 189 comma 3-bis (modificato in 188bis dal DLgs. 205/2010) - L 210/2008 - L 102/2009. Il SISTRI è disciplinato da dai seguenti riferimenti normativi: DLgs. 250/2010 - Dm Ambiente 15 febbraio 2010 - Dm Ambiente 9 luglio 2010 - Dm Ambiente 28 settembre 2010 - Dm Ambiente 22 dicembre 2010 - Dm Ambiente 26 maggio 2011 - L 148/2011 - Dm Ambiente 18/2011 - L 14/2012.