

MINISTERIO
DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN No. 296 (De 17 de mayo del 2022)

Que dicta normas sanitarias para la operación y vigilancia de las Instalaciones y los Sistemas de Tratamientos Alternos de Desechos Hospitalarios Peligrosos

EL MINISTRO DE SALUD,
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 110 de la Constitución Política establece que, en materia de salud, corresponde primordialmente al Estado el desarrollo de las actividades relacionadas con la regulación y vigilancia del cumplimiento de las condiciones de salud y seguridad que deben reunir los lugares de trabajo.

Que el Decreto Ejecutivo N° 75 del 27 de febrero de 1969, por medio del cual se estableció el estatuto orgánico del Ministerio de Salud, en desarrollo del Decreto de Gabinete número 1 de 15 de enero de 1969, enuncia que el Ministerio de Salud tiene entre sus funciones generales la de mantener actualizada la legislación que regule las actividades del sector salud y las relaciones inter e intra institucionales, los reglamentos y normas para el funcionamiento de los servicios técnicos-administrativos.

Que de conformidad con la Ley 41 de 1 de julio de 1998, Ley General del Ambiente es deber del Estado, a través de la autoridad competente regular y controlar el manejo diferenciado de los desechos domésticos, industriales y peligrosos, en todas sus etapas, comprendiendo, entre éstas, las de generación, recolección, transporte, reciclaje y disposición final.

Que en la sección No.7 del Decreto Ejecutivo 111 de 23 de junio de 1999, se establecen las alternativas de tratamiento y las condiciones de operación de estas alternativas.

Que la Resolución 560 de 19 de junio de 2017, establece la reglamentación de los sistemas de tratamiento de residuos y/o desechos peligrosos procedentes de los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, no define controles operacionales para los sistemas de tratamiento de residuos y/o desechos peligrosos, ni la responsabilidad objetiva de los gestores.

Que el Decreto Ejecutivo 176 de 27 de mayo de 2019 señala en su artículo 8 que las actividades de recolección, transporte, almacenamiento temporal, tratamiento y/o disposición final de residuos y/o desechos sólidos peligrosos, es una actividad de alto riesgo, categoría A, lo que las hace requerir de un Permiso Sanitario de Operación.

RESUELVE:

Artículo 1: Se aprueban las normas sanitarias para la operación y vigilancia de las Instalaciones y los Sistemas de Tratamientos Alternos de Desechos Hospitalarios Peligrosos.

Capítulo I**Disposiciones Generales**

Artículo 2. OBJETO: Establecer para todo el territorio nacional los requisitos de operación y límites máximos permisibles para las Instalaciones y los Sistemas de Tratamientos Alternos de Desechos Hospitalarios Peligrosos, con el fin de mitigar y eliminar los efectos a la salud humana y los recursos naturales provenientes de las operaciones de estas instalaciones.

Artículo 3. **ÁMBITO DE APLICACIÓN:** La presente Resolución se aplicará a todas las instalaciones de Tratamientos Alternos de Desechos Peligrosos.

Artículo 4. **DEFINICIONES:** La terminología que se incluye a continuación debe ser aplicada a las disposiciones contenidas en la presente Resolución, sin perjuicio de otros usos que a ella pueda darse.

1. **DESECHOS HOSPITALARIOS.** Son todos los desechos generados en los establecimientos de salud.
2. **EMISIONES:** Son las descargas de contaminantes al aire, provenientes forma directa o indirecta de fuentes puntuales o difusas de todas las instalaciones de tratamiento de desechos peligrosos, las cuales se reportan en unidades como: microgramo por metro cúbico ($\mu\text{g}/\text{m}^3$), de gas efluente seco.
3. **ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL CATEGORIA II:** Según lo definido en la legislación nacional vigente.
4. **INSTALACIONES DE TRATAMIENTO ALTERNO DE DESECHOS HOSPITALARIOS PELIGROSOS:** cualquier tipo de tratamiento de destrucción, minimización, neutralización y/o desinfección de Desechos Hospitalarios Peligrosos distinto a la incineración o coincineración.
5. **INSTALACIÓN DE TRATAMIENTO DE DESECHOS PELIGROSOS:** toda unidad destinada a la incineración, coincineración de desechos peligrosos, y/o al tratamiento alternativo de Desechos Hospitalarios.
6. **TITULAR:** Persona natural o jurídica responsable de la instalación de tratamiento alternativo o su representante debidamente autorizado.
7. **VALOR LÍMITE DE EMISIÓN:** Corresponde a la concentración de una emisión cuyo valor no debe superarse, expresado en miligramos por metro cúbico normal (mg/Nm^3) o nanogramos por metro cúbico normal (ng/Nm^3) según corresponda, medido en la chimenea de la instalación bajo condiciones normales.

Capítulo II

Instalaciones de Tratamientos Alternos de Desechos Hospitalarios Peligrosos

Artículo 5. **SOLICITUD DE PERMISO DE INSTALACIONES DE TRATAMIENTOS ALTERNOS DE DESECHOS HOSPITALARIOS PELIGROSOS:** Previo a la operación de la instalación, el titular deberá cumplir con lo siguiente.

- a) Tramitar, ante la Dirección Regional de Salud responsable del control sanitario del área, el permiso sanitario de operación.
- b) Realizar una prueba de proceso.
- c) Que los valores obtenidos en la prueba de proceso mediante el uso de indicadores biológicos (BI) (dentro de una PCD), den una tasa de desinfección del 99,99%
- d) Que los desechos tratados sean reducidos hasta en un 80% del volumen y 20% peso
- e) Que los valores de temperatura en la tolva de mantenimiento sean de 125°C.
- f) Que los niveles de calidad de aire (inmisión), cumplan con los valores guía de la OMS, hasta un radio de 1.5 km de distancia, desde la fuente de emisión, estimados mediante un modelo de dispersión preliminar y validados en campo.

Artículo 6. **CONTENIDO DE LA SOLICITUD DE PERMISO:** Toda solicitud de permiso sanitario de operación, deberá contener lo siguiente:

- a) La descripción de la instalación, el tipo y alcance de sus actividades;
- b) El resultado de las pruebas de indicadores biológicos (BI)
- c) Las materias primas y auxiliares, las sustancias y la energía empleadas en la instalación o generadas por ella;
- d) Las fuentes de las emisiones de la instalación;
- e) La localización georreferenciada del lugar en el que se ubicará la instalación.
- f) La tecnología prevista y otras técnicas utilizadas para atenuar las emisiones procedentes de la instalación.
- g) Preparar y aplicar un manual de procedimientos y operaciones, así como un programa de seguridad y salud ocupacional.
- h) Preparar un programa de control de vectores.
- i) Contar con un programa de monitoreo, semestral para las emisiones y anual para la inmisión asociados a su operación.

Artículo 7. EL MANUAL DE OPERACIONES: deberá contener como mínimo lo siguiente:

- a) La descripción de la instalación, el tipo y alcance de sus actividades.
- b) Descripción general de la actividad que se va a desarrollar.
- c) Descripción operativa del equipo que se utilizarán.
- d) Generalidades del personal.
- e) Horario de funcionamiento.
- f) Cantidad de operadores, por turno y horas de servicio.
- g) Programa de mantenimiento de los equipos utilizados.
- h) Actividades que se desarrollarán en el evento de fallas, ocurridas por cualquier circunstancia, que dificulten, restrinjan o impidan el desarrollo de la actividad, que incluyen las paradas por mantenimiento.
- i) Programas de capacitación para el personal, de acuerdo con las actividades que se realizarán.
- j) Características del transporte que se utilizará para el traslado de los desechos producidos en el proceso.
- k) Programación del transporte de desechos producidos por el proceso y aquellos no procesados hacia el sitio de disposición final, y el trazado de la ruta a utilizar.



Artículo 8. EL PROGRAMA DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL: deberá cumplir con lo establecido en las normas nacionales vigentes aplicables.

Artículo 9. APROBACIÓN DE SOLICITUD DE PERMISO: La Dirección General de Salud Pública evaluará el informe técnico elaborado por la Dirección Regional de Salud responsable y concederá o negará el permiso sanitario de operación a la instalación solicitante, de acuerdo con lo establecido en el informe técnico.

Capítulo III

Características de las Instalaciones de Tratamientos Alternos de Desechos Hospitalarios Peligrosos

Artículo 10. DEL TRATAMIENTO POR DESINFECCIÓN QUÍMICA: El tratamiento por desinfección química es aquel que se hace mediante el uso de germicidas tales como amonios cuaternarios, formaldehído, glutaraldehído, yodóforos, yodopovidona, peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio y calcio, entre otros, en condiciones que no causen afectación negativa al medio ambiente y la salud humana.

Artículo 11: Para el tratamiento por desinfección química de los desechos y garantizar mayor contacto y penetración del desinfectante, se realizará previamente la trituración o proceso similar de los mismos, para que el desecho final quede desinfectado o estéril e irreconocible.

Artículo 12: Este tipo de tratamiento es aplicable a desechos tales como:

- a) Infecciosos.
 - b) Materiales sólidos y compactos que requieran desinfección de superficie como los punzocortantes y espéculos.
 - c) Material plástico o metálico desechable utilizado en procedimientos de tipo invasivo.
- Se excluyen: los desechos anatomopatológicos, así como Sangre, derivados y otros fluidos orgánicos**

Artículo 13: El tratamiento químico puede realizarse mediante el uso de desinfectantes compatibles, como lo indique la ficha técnica del equipo provista por el fabricante, en condiciones que no causen afectación al medio ambiente y la salud humana.

Artículo 14: El cloro es uno de los precursores en la formación de agentes altamente tóxicos como las Dioxinas y Furanos, por lo tanto, no se debe desinfectar previamente con Hipoclorito de sodio o hipoclorito de calcio los desechos que vayan a ser incinerados.

Artículo 15: Si el equipo o sistema de tratamiento químico genera emisiones o descargas, las mismas deben cumplir con la normativa relacionada.

Artículo 16: DEL TRATAMIENTO TÉRMICO: Es el proceso de oxidación química en el cual los desechos son quemados bajo condiciones controladas para oxidar el carbón e hidrógeno presentes en ellos, destruyendo con ello cualquier material con contenido de carbón, incluyendo los patógenos. Estos sistemas son distintos a la incineración.

Artículo 17: Los tipos de desechos que podrán ser tratados en equipos de tratamiento por

Tratamiento Térmico de desechos peligrosos, serán:

1. Cultivos y cepas.
2. Punzocortantes con tratamiento previo de trituración.
3. Desechos de laboratorios, excluyendo a los desechos químicos.
4. Desechos infecciosos resultantes del cuidado de pacientes, como gasas, vendas, batas, sábanas y otros.
5. Otros que sean autorizados por bioseguridad.

Se excluyen los desechos anatomopatológicos, así como Sangre y otros fluidos orgánicos.



Artículo 18: TRATAMIENTO POR CALOR HÚMEDO: Es el proceso que utiliza vapor saturado a presión y/o fuerza de fricción y actúa como transportador de energía y su poder calorífico penetra en los desechos causando la destrucción de los microorganismos patógenos contenidos en los desechos, por ejemplo: autoclaves, sistemas combinados de tratamiento por calor húmedo y fuerza de fricción.

Artículo 19: El tratamiento por calor húmedo será regulado por los siguientes parámetros básicos:

1. Tiempo de exposición de contacto directo del vapor saturado con el desecho
2. Temperatura.

Artículo 20: El desecho debe triturarse para que se abran o rompan los recipientes y así garantizar que el vapor penetre en toda la masa de desechos y de esta manera garantizar una esterilización completa.

Artículo 21: El equipo de tratamiento por calor húmedo de desechos peligrosos, que cuente con un sistema de trituración, deberá garantizar que el desecho tratado tenga las siguientes características:

- a) Sea reducido en un cincuenta (50%) por ciento o más.
- b) Quede seco o con un grado bajo de humedad.
- c) Estéril.
- d) Irreconocible.

Artículo 22: El equipo de tratamiento por calor húmedo de desechos peligrosos que cuenta con sistema de trituración, debe realizar la desinfección del sistema de manera automática.

Artículo 23: Los tipos de desechos que podrán ser tratados en equipos de tratamiento por calor húmedo serán:

1. Cultivos y cepas.
2. Punzocortantes con tratamiento previo de trituración.
3. Desechos de laboratorios, excluyendo a los desechos químicos.
4. Desechos infecciosos resultantes del cuidado de pacientes, como gasas, vendas, batas, sábanas y otros.
5. Otros que sean autorizados por bioseguridad.
6. **Se excluyen: los desechos anatomopatológicos, así como Sangre, derivados y otros fluidos orgánicos**

Artículo 24: Los equipos de tratamiento por calor húmedo de desechos peligrosos, deberán presentar las siguientes especificaciones técnicas:

1. Deberá contar con medidores de temperatura y de presión.
2. Alcanzar una temperatura igual o mayor de ciento veinticinco grados centígrados (125 °C).
3. El ciclo del proceso debe durar 30 minutos mínimos.
4. Tener alarmas audibles y visuales en caso de fallas de voltaje, temperaturas muy bajas y falla de presión.
5. Disponer de puertas automáticas con sistema de seguridad, que no permita la apertura de la está cuando esté presurizada y que evite la presurización cuando la puerta no esté asegurada.
6. Contar con un sistema para apagado de emergencia.
7. Tener un compartimiento que permita la utilización de indicadores biológicos que permita la verificación del proceso de esterilización.
8. El desecho tratado debe ser desinfectado o estéril
9. La presión interior del proceso deberá ser al menos de 20 psi (138 Kpa), si se produce presión durante el proceso

Artículo 25: Se debe llevar un registro continuo de la temperatura, presión y duración de los ciclos de tratamiento u operación de autoclave.

Artículo 26: Si el equipo o sistema de tratamiento por calor húmedo genera emisiones o descargas, las mismas deben cumplir con la normativa relacionada.

Artículo 27: **TRATAMIENTO POR MICROONDAS:** Es el proceso por el cual se aplica una radiación electromagnética de corta longitud de onda a una frecuencia característica. La energía irradiada a dicha frecuencia afecta exclusivamente a las moléculas de agua que contiene la materia orgánica, provocando cambio en sus niveles de energía manifestados a través de oscilaciones a alta frecuencia, las moléculas de agua al chocar entre sí friccionan y producen calor elevando la temperatura del agua contenida en la materia, causando la desinfección de los desechos.

Artículo 28: Los tipos de desechos que podrán ser tratados en los sistemas de tratamiento por microondas, serán:

1. Cultivos y cepas.
2. Punzocortantes con tratamiento previo de trituración.
3. Desechos de laboratorios, excluyendo a los desechos químicos.
4. Desechos infecciosos resultantes del cuidado de pacientes, como gasas, vendas, batas, sábanas y otros.
5. Otros que sean autorizados por bioseguridad.

Se excluyen: los desechos anatomopatológicos, así como Sangre, derivados y otros fluidos orgánicos

Artículo 29: Los requisitos mínimos de operación para los equipos que realicen tratamiento por microondas son los siguientes:

1. El equipo debe incluir un sistema de trituración de los desechos.
2. El proceso debe durar treinta (30) minutos mínimos.
3. Alcanzar una temperatura de operación de noventa y cinco grados centígrados (95 °C).
4. EL desecho tratado debe quedar desinfectado o estéril.

Artículo 30: Si el equipo o sistema de tratamiento por microondas genera emisiones o descargas, las mismas deben ser monitoreadas por un Organismos de Inspección debidamente acreditado por el Consejo Nacional de Acreditación de Panamá, y ser reportadas al Ministerio de Salud semestralmente.





Capítulo IV
Los Valores límites de Operación Para la Vigilancia de las Instalaciones de Tratamiento Alterno de Desechos Hospitalarios Peligrosos

Artículo 31: Los valores límite de vigilancia para las siguientes sustancias contaminantes (mg/Nm³).

Sustancias Contaminantes	mg/Nm ³
PM _{2.5}	0.065
Total de Compuestos Orgánicos Volátiles (TCOV's)	<2
Ozono (O ₃)	0.150

Capítulo V
Monitoreo de las Emisión de las Instalaciones de Tratamiento Alterno de Desechos Hospitalarios

Artículo 32.- La frecuencia de las mediciones a que deben someterse las instalaciones reguladas por esta Resolución será de dos (2) veces al año.

Artículo 33.- El muestreo y análisis de las sustancias contaminantes y las medidas de los parámetros del proceso, se realizará por una empresa externa acreditada por el Consejo Nacional de Acreditación de Panamá, como Organismos de Inspección bajo la norma ISO 17020, que garanticen la obtención de datos de calidad científica.

Artículo 34.-La Instalación de Tratamiento Alterno de Desechos Peligrosos deberá muestrear y analizar, en sus instalaciones y hasta un radio de 500 m, dos (2) veces al año, los siguientes parámetros:

- PM_{2.5}
- Ozono(O₃)
- Compuestos Orgánicos volátiles (VOCs)

Las mediciones deberán ser realizadas por un Organismo de Inspección debidamente acreditado bajo la norma ISO 17020, por el Consejo Nacional de Acreditación de Panamá, utilizando métodos de muestreo y análisis estandarizados.

Artículo 35.-La Instalación de Tratamiento Alterno de Desechos Hospitalarios Peligrosos deberá medir de forma continua los parámetros de operación.

Artículo 36. La empresa interesada pagará los gastos en que se incurra durante el desarrollo de la prueba de operación, así como de cualquier otro análisis que las autoridades competentes soliciten para asegurar el buen funcionamiento de los equipos, para evitar efectos nocivos a la salud humana y medio ambiente.

Artículo 37. Las empresas que se dediquen al servicio de Tratamiento Alterno de Desechos Hospitalarios Peligrosos mantendrán un registro detallado de:

- La documentación y los resultados de las pruebas iniciales de operación, semestrales y anuales.
- Los monitoreos de los distintos parámetros.
- El cumplimiento de los requisitos de la presente Resolución.
- El entrenamiento y capacitación del personal.
- Las cantidades y procedencia de los desechos peligrosos tratados.

Este registro se conservará archivado por un periodo no menor de cinco años.

Capítulo VI
Disposiciones Finales

Artículo 38. Esta resolución otorga a la Subdirección General de Salud Ambiental de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, la responsabilidad de establecer el registro obligatorio de Instalaciones de Tratamiento Alterno de Desechos Hospitalarios Peligrosos.

Artículo 39. El registro de Instalaciones de Tratamiento Alterno de Desechos Hospitalarios Peligrosos, de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, será

actualizado cada seis (6) meses con las Instalaciones de tratamiento de desechos peligrosos, que tengan su permiso sanitario vigente.

Artículo 40. La validación del cumplimiento de los límites de emisión establecidos en la presente resolución será corroborada en la prueba de operación, y cada seis (6) meses, será verificado su cumplimiento, durante el funcionamiento normal de la Instalación.

Artículo 41. Las infracciones a la presente Resolución serán sancionadas de conformidad con lo establecido en la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006.

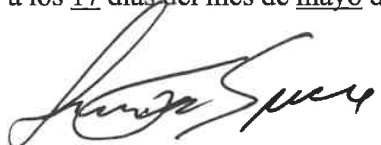
Artículo 42. La presente Resolución deroga la Resolución No. 560 de 19 de junio de 2017 y cualquier otra disposición que le sea contraria.

Artículo 43. La presente Resolución entrará a regir a partir del día siguiente a su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República; Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Decreto Ejecutivo 75 del 27 de febrero de 1969, Decreto Ejecutivo 111 del 23 de junio de 1999, Decreto Ejecutivo 176 del 27 de mayo del 2019 y demás normas concordantes.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en la ciudad de Panamá, a los 17 días del mes de mayo del año dos mil veintidós (2022).


LUIS FRANCISCO SUCRE
Ministro de Salud



El presente documento es copia de copia de la copia que reposa en la Oficina de Asesoría Legal


DIRECTORA DE LA OFICINA DE ASESORÍA LEGAL
MINISTERIO DE SALUD