



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 197]

नई दिल्ली, सोमवार, मार्च 28, 2016/चैत्र 8, 1938

No. 197]

NEW DELHI, MONDAY, MARCH 28, 2016/ CHAITRA 8, 1938

पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 मार्च, 2016

सा.का.नि. 343(अ).—भारत सरकार के तत्कालीन पर्यावरण और वन मंत्रालय की अधिसूचना संख्यांक का.आ. 630(अ), तारीख 20 जुलाई, 1998 की अधिसूचना द्वारा जैव चिकित्सा अपशिष्ट (प्रबंधन और हथालन) नियम, 1998 के माध्यम से देश में उत्पन्न जैव चिकित्सा अपशिष्ट के प्रबंधन के लिए एक विनियामक ढांचे का उपबंध किया गया था;

और इन नियमों को अधिक प्रभावी रूप से कार्यान्वित करने और पर्यावरण की दृष्टि से बेहतर प्रबंधन में संग्रहण, पृथक्करण, प्रसंस्करण, परिष्करण और निपटान में सुधार करने के लिए, जिससे जैव-चिकित्सा अपशिष्ट कम उत्पन्न हो और पर्यावरण पर कम प्रभाव पड़े, केन्द्रीय सरकार ने विद्यमान नियमों की समीक्षा की है;

और पर्यावरण (संरक्षण) अधिनियम, 1986 (1986 का 29) की धारा 6, 8 और 25 का प्रयोग करते हुए केन्द्र सरकार ने सा.का.नि.सं.450(अ), दिनांक 03 जून, 2015 के तहत राजपत्र में प्रारूप नियम प्रकाशित किए थे जिसमें जैव-चिकित्सा अपशिष्ट (प्रबंधन और हथालन), नियम, 1998 के अधिक्रमण में जैव-चिकित्सा (प्रबंधन और प्रहस्तन), नियम 2015 पर उक्त अधिसूचना के प्रकाशन की तारीख से साठ दिन के अंदर जनता से आपत्तियां अथवा सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

उक्त प्रारूप नियम निहित राजपत्र की प्रतियां दिनांक 03 जून, 2015 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियम के संबंध में निर्धारित अवधि के अंदर जनता से प्राप्त आपत्तियों अथवा टिप्पणियों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विधिवत विचार किया गया है;

अब, इसलिए, पर्यावरण (संरक्षण) अधिनियम, 1986 (1986 का 29) की धारा 6, 8 और 25 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और जैव-चिकित्सा अपशिष्ट (प्रबंधन और हथालन) नियम, 1998 का अधिक्रमण करते हुए केन्द्रीय सरकार एतद्वारा जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के प्रबंधन के लिए निम्नलिखित नियम अधिसूचित करती है :-

1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ.-** (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. **लागू होना.-**
 - (1) ये नियम अस्पतालों, नर्सिंग होम, क्लिनिकों, औषधालयों, पशु चिकित्सा संस्थाओं, पशु गृहों, पैंथेलाॅजिकल प्रयोगशालाओं, रक्त बैंकों, आयुष अस्पतालों, क्लिनिकल स्थापनाओं, अनुसंधान या शैक्षिक संस्थाओं, स्वास्थ्य शिविरों, चिकित्सा अथवा शल्यचिकित्सा कैंपों, टीकाकरण कैंपों, रक्तदान कैंपों, विद्यालयों के प्रथम चिकित्सा कक्षों, अदालती प्रयोगशालाओं और अनुसंधान प्रयोगशालाओं सहित उन सभी व्यक्तियों पर लागू होंगे, जो किसी भी रूप में जैव चिकित्सा अपशिष्ट का उत्पादन, संग्रहण, ग्रहण, भंडारण, परिवहन, शोधन, व्ययन या प्रहस्तन करते हैं।
 - (2) ये नियम निम्नलिखित पर लागू नहीं होंगे :
 - (क) रेडियोधर्मी अपशिष्ट जो परमाणु ऊर्जा अधिनियम, 1962 (1962 का 33) और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अधीन आते हैं;
 - (ख) अधिनियम के अंतर्गत बनाए गए परिसंकटमय रसायन विनिर्माण, भंडारण और आयात नियम, 1989 में शामिल परिसंकटमय रसायन;
 - (ग) अधिनियम के अधीन बनाए गए नगरीय ठोस अपशिष्ट (प्रबंधन और हथालन) नियम, 2000 के अधीन आने वाले ठोस अपशिष्ट;
 - (घ) अधिनियम के अधीन बनाए गए बैटरी (प्रबंधन और हथालन) नियम, 2001 के अधीन आने वाली लैड एसिड बैटरियां;
 - (ङ.) अधिनियम के अधीन बनाए गए परिसंकटमय अपशिष्ट (प्रबंधन, हथालन और सीमापारीय संचालन) नियम, 2008 के अधीन आने वाले परिसंकटमय अपशिष्ट।
 - (च) अधिनियम के अधीन बनाए गए ई-अपशिष्ट (प्रबंधन और हथालन) नियम, 2011 के अधीन आने वाला अपशिष्ट; और
 - (छ) अधिनियम के अधीन बनाए गए परिसंकटमय सूक्ष्मजीवों का विनिर्माण, उपयोग, आयात, निर्यात और भंडारण, अनुवांशिक रूप से तैयार किए गए सूक्ष्मजीव या कोशिका नियम, 1989 के अधीन आने वाले परिसंकटमय सूक्ष्मजीव, अनुवांशिक रूप से तैयार किए गए सूक्ष्म जीव और कोशिकाएं।
3. **परिभाषाएं.-** इन नियमों में, जब तक कि संदर्भ में अन्यथा अपेक्षित न हो -
 - (क) "अधिनियम" से पर्यावरण (संरक्षण) अधिनियम 1986 (1986 का 29) अभिप्रेत है;
 - (ख) "पशु गृह" से ऐसा स्थान अभिप्रेत है जहां जीव जंतुओं को अनुसंधान या परीक्षण के प्रयोजनों के लिए पशुओं का पालन-पोषण किया जाता है/रखा जाता है;

- (ग) "प्राधिकरण" से इन नियमों और यथास्थिति, भारत सरकार अथवा केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड, द्वारा जारी मार्गदर्शन सिद्धांतों के अनुसार जैव चिकित्सा अपशिष्ट के उत्पादन, संग्रहण, ग्रहण, भंडारण, परिवहन, उपचार व्ययन और/या किसी भी अन्य प्रकार के हथालन के लिए विहित प्राधिकारी द्वारा प्रदान की गई अनुमति अभिप्रेत है;
- (घ) "प्राधिकृत व्यक्ति" से इन नियमों और यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड द्वारा बनाए गए नियमों और जारी किए गए मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार जैव चिकित्सा अपशिष्ट के जनन, संग्रहण, ग्रहण, भंडारण, परिवहन, उपचार, व्ययन और/या किसी भी अन्य प्रकार के हथालन हेतु, के लिए विहित प्राधिकारी प्राधिकृत कोई अधिभोगी या प्रचालक अभिप्रेत है।
- (ङ.) "जैविक" से जीवों या सूक्ष्मजीवों का उपापचय या जैव रासायनिक प्रतिक्रियाओं के उत्पादों से बनाई गई विनिमित्तियां जो मानवों या पशुओं के निदान प्रतिरक्षण या शोधन में या उससे संबंधित अनुसंधान कार्यकलापों में उपयोग के लिए आशयित है;
- (च) "जैव चिकित्सा अपशिष्ट" से कोई ऐसा अपशिष्ट अभिप्रेत है, जिसका जनन मानवों या पशुओं के निदान, शोधन या प्रतिरक्षण के दौरान या उससे संबंधित अनुसंधान कार्यकलापों या जैविकीय उत्पादन या परीक्षण में विभिन्न स्वास्थ्य केंद्रों में जिसके अधीन इन नियमों की अनुसूची-1 में उल्लिखित प्रवर्ग भी है, के दौरान हुआ है;
- (छ) "जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन और व्ययन सुविधा" से कोई ऐसी सुविधा अभिप्रेत है जिसमें जैव चिकित्सा अपशिष्ट का शोधन, व्ययन या ऐसे शोधन और व्ययन से आनुवंशिक प्रक्रियाएं की जाती हैं और इसमें सामान्य जैव-चिकित्सा शोधन सुविधाएं भी सम्मिलित हैं;
- (ज) "प्ररूप" से इन नियमों में संलग्न प्ररूप अभिप्रेत है;
- (झ) जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के संबंध में "हथालन" से अभिप्रेत है ऐसे अपशिष्ट का जनन, छंटनी, पृथक्करण, संग्रहण, उपयोग, भंडारण, पैकेजिंग, लदान, परिवहन, उतराई, प्रसंस्करण, शोधन, नष्ट करना, रूपांतरण, बिक्री के लिए प्रस्तुत करना, स्थानान्तरण, निपटान और इसी प्रकार के कार्य;
- (ञ) "स्वास्थ्य देखभाल सुविधा" एक ऐसा स्थान है जहां मानवों अथवा पशुओं का निदान, उपचार या प्रतिरक्षण किया जाता है, स्वास्थ्य उपचार प्रणाली का स्वरूप और आकार तथा उससे संबंधित अनुसंधान कार्यकलाप चाहे जो भी हो;
- (ट) "भारी दुर्घटना" से अभिप्राय जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का हथालन करते समय होने वाली ऐसे दुर्घटना से है जिसका बड़ी संख्या में आम जनता पर प्रभाव पड़ सकता है जैसे कि जैव-चिकित्सा अपशिष्ट ले जा रहे ट्रक का पलट जाना, जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का दुर्घटनावश किसी जल निकाय में चले जाना आदि जिसमें सूई से लगने वाली जैसी चोट पारे का हुलकन दुर्घटनाएं शामिल नहीं हैं।
- (ठ) "प्रबंधन" में वे सभी उपाय शामिल होते हैं जो यह सुनिश्चित करने के लिए अपेक्षित होते हैं कि जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का प्रबंधन इस ढंग से किया जाए जिससे ऐसे अपशिष्ट के हथालन की वजह से होने वाले किसी प्रतिकूल प्रभाव से स्वास्थ्य और पर्यावरण की रक्षा हो सके;
- (ड) "अधिभोगी" से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जिसका जैव चिकित्सीय अपशिष्ट को उत्पन्न करने वाली संस्था और परिसर पर प्रशासनिक नियंत्रण हो, जिनमें उनकी औषधि की प्रणाली तथा जिसे चाहे किसी भी नाम से पुकारा जाता हो अस्पताल, नर्सिंग होम, क्लीनिक, औषधालय, पशु चिकित्सा संस्थाएं, पशु गृह, पैथोलॉजिकल प्रयोगशालाएं, ब्लड बैंक, स्वास्थ्य देखभाल सुविधाएं तथा क्लीनिकल स्थापनाएं शामिल हैं;

- (ढ) "किसी साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा के प्रचालक" से ऐसा कोई व्यक्ति अभिप्रेत है जो जैव चिकित्सा अपशिष्ट के संग्रहण, ग्रहण, भंडारण, परिवहन, शोधन, व्ययन या किसी भी प्रकार के हथालन हेतु किसी साझा सुविधा का स्वामी है या उसे नियंत्रित करता है;
- (ण) "विहित प्राधिकारी" से अभिप्रेत है राज्यों के मामले में राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड और संघ राज्य क्षेत्रों के मामले में प्रदूषण नियंत्रण समितियां।
- (त) "अनुसूची" से इन नियमों से उपाबद्ध अनुसूची अभिप्रेत है।
4. **अधिभोगी के कर्तव्य.**— प्रत्येक अधिभोगी का कर्तव्य होगा कि :
- (क) यह सुनिश्चित करने के लिए सभी उपाय करे कि जैव चिकित्सा अपशिष्ट का हथालन मानव स्वास्थ्य और पर्यावरण पर कोई प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना और इन नियमों के अनुसार हो;
- (ख) अपने परिसर के अंदर अनुसूची-1 के अनुसार रंग वाले बैगों या पात्रों में पृथक किए गए जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के भंडारण के लिए सुरक्षित, संवातित और संरक्षित स्थान की व्यवस्था करना ताकि कोई गौण हथालन न हो, पुनःचक्रण योग्य सामग्री भूषण न हो या अनवधानता से छितराया न हो या पशुओं द्वारा बिखराया नहीं जाए और ऐसे स्थान या परिसर से जैव चिकित्सा अपशिष्ट को इन नियमों में विहित तरीके से सीधे साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा के लिए या समुचित शोधन और निपटान के लिए अनुसूची-1 में यथा विहित रीति, जैसा भी मामला भेजा जाना जाएगा।
- (ग) विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) या राष्ट्रीय एड्स नियंत्रण संगठन (एनएसीओ) के मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार प्रयोगशाला अपशिष्ट, माइक्रोबायोलॉजिकल अपशिष्ट, रक्त के नमूनों और रक्त की थैलियों का विसंक्रमण अथवा जीवाणुनाशन के जरिए स्थल पर पूर्व-शोधन करेगा और उसके बाद अंतिम निपटान के लिए साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा में भेजेगा;
- (घ) अधिसूचना की तारीख से दो वर्ष के अंदर क्लोरीनेटेड प्लास्टिक की थैलियों, दस्तानों और रक्त की थैलियों का उपयोग बंद करना;
- (ङ.) जैव-चिकित्सा अपशिष्ट से भिन्न अन्य ठोस अपशिष्ट का निपटान सुसंगत और समय-समय पर यथा संशोधित विधियों में अधीन बनाये गये संबंधित अपशिष्ट प्रबंधन नियमों के उपबंधों अनुसार करना;
- (च) उपचारित जैव चिकित्सा अपशिष्ट को नगरीय ठोस अपशिष्ट के साथ नहीं देना;
- (छ) जैव चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन में अन्तर्वलित कर्मकारों और अन्यो के स्वास्थ्य की देखभाल के लिए उन्हें भर्ती करने के समय और उसके बाद कम से कम वर्ष में एक बार प्रशिक्षण देना। आयोजित किए प्रशिक्षण कार्यक्रमों, प्रशिक्षित किए गए कर्मिकों की संख्या और कोई प्रशिक्षण न लेने वाले कर्मिकों की संख्या के ब्यौरे उपलब्ध कराना और उसे वार्षिक रिपोर्ट में शामिल करना;
- (ज) प्रतिरक्षण नीति अथवा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा समय-समय पर जारी मागदर्शक सिद्धांतों में यथा विहित रीति से हेपेटाइटिस बी और टिटेनस सहित उन रोगों से जैव चिकित्सा अपशिष्ट से हथालन में अन्तर्वलित स्वास्थ्य देखभाल कर्मकारों या अन्यो को बचाने के लिए जो जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन के कारण संक्रमित हो सकते हैं;
- (झ) इन नियमों के अधीन अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष के अंदर किसी भी प्रयोजन के लिए परिसर या स्थान से बाहर भेजे जाने वाले जैव-चिकित्सा अपशिष्ट अन्तर्विष्ट वाले बैगों या आघानों के लिए बार-कोड प्रणाली की स्थापना करना;

- (ज) जनन बिन्दु पर द्रव रसायन अपशिष्ट का पृथक्करण सुनिश्चित करना और स्वास्थ्य देखभाल सुविधा से जनित अन्य बहिःस्राव के साथ मिश्रित होने से पहले पूर्व-शोधन या निष्प्रभावण सुनिश्चित करना;
- (ट) जल (प्रदूषण निवारण और नियंत्रण) अधिनियम, 1974 (1974 का 6) के अनुसार द्रव अपशिष्ट का शोधन और निपटान सुनिश्चित करना;
- (ठ) समुचित और पर्याप्त व्यक्तिगत संरक्षणकारी उपस्कर प्रदान करके जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन में अन्तर्वलित अपने सभी स्वास्थ्य देखभाल कर्मकारों और अन्यो की वृत्तिक सुरक्षा सुनिश्चित करना।
- (ड) जैव चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन में अंतर्वलित अपने सभी स्वास्थ्य देखभाल कर्मकारों और अन्य की भर्ती करते समय और वर्ष में कम से कम एक बार स्वास्थ्य जांच आयोजित करना और उसका रिकॉर्ड रखना।
- (ढ) जनित जैव चिकित्सा अपशिष्ट की श्रेणी, रंग कोड के अनुसार अनुसूची-1 में यथा और अनुरक्षित विनिर्दिष्ट जैव चिकित्सा अपशिष्ट के प्रबंध का रजिस्टर रखना और इसे प्रतिदिन अद्यतन और अनुरक्षित करना तथा अपनी वेबसाइट पर मासिक रिकॉर्ड प्रदर्शित करना;
- (ण) जैव चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन के दौरान अग्नि संकट, विस्फोट जैसी दुर्घटनाओं सहित प्रमुख दुर्घटनाओं और की गई उपचारात्मक कार्रवाई की सूचना प्ररूप 1 में (शून्य सूचना सहित) विहित प्राधिकारी को और साथ ही वार्षिक रिपोर्ट के साथ भी दी जाएगी।
- (त) वार्षिक रिपोर्ट अपनी वेबसाइट पर उपलब्ध कराएगा और सभी स्वास्थ्य देखभाल सुविधाएं इन नियमों की अधिसूचना की तारीख से दो वर्ष के अंदर अपनी वेबसाइट बनाएंगे।
- (थ) यदि किसी सुविधा का प्रचालक अभिप्रेत समय के अंदर या सहमत समय के अनुसार जैव चिकित्सा अपशिष्ट का संग्रहण नहीं करता तो तत्काल विहित प्राधिकारी को सूचित करना।
- (द) वर्तमान समिति के माध्यम से अथवा नई समिति बनाकर जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंध से संबंधित कार्यकलापों की समीक्षा का पुनरावलोकन मॉनीटरिंग करने के लिए एक प्रणाली की स्थापना करना। यह समिति छह माह में एक बार बैठक करेगी। इस समिति की बैठकों के कार्यवृत्त का रिकॉर्ड वार्षिक रिपोर्ट के साथ विहित प्राधिकारी को प्रस्तुत किया जाएगा। तीस विस्तारों से वाली स्वास्थ्य देखभाल स्थापनाएं अपनी स्थापना के अंदर जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंध से संबंधित कार्यकलापों का पुनरावलोकन और मॉनीटरिंग करने के लिए एक सुयोग्य व्यक्ति पदानिहित करेंगी और वार्षिक रिपोर्ट प्रस्तुत करेंगी।
- (ध) भस्मीकरण, हाइड्रो या ऑटोक्लेविंग आदि के प्रचालन का समस्त रिकॉर्ड पांच वर्ष तक रखना।
- (न) इस अधिसूचना की तारीख से दो वर्ष के भीतर द्वितीय चैम्बर और डाईआक्सीजन तथा फुरान के बचाए रखने के समय के लिए अनुसूची 2 में यथा विहित जैव चिकित्सा अपशिष्टों के उपचार और निपटान के लिए मानकों को प्राप्त करने के लिए विद्यमान भस्मन यंत्र।
5. **साक्षा-जैव चिकित्सा अपशिष्ट उपचार और निपटान सुविधा प्रचालक के कर्तव्य.-** प्रत्येक प्रचालक का यह कर्तव्य होगा कि वह -
- (क) यह सुनिश्चित करने के लिए सभी आवश्यक कदम उठाए कि अधिभोगी से संग्रहित जैव चिकित्सा अपशिष्ट का परिवहन हथालन, भंडारण, उपचार और व्ययन इन नियमों के अनुसार और केन्द्रीय सरकार या जैसा भी मामला हो केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड द्वारा जारी मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार मानव स्वास्थ्य और पर्यावरण पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना किया जा रहा है;
- (ख) इन नियमों के अधीन यथा विहित अधिभोगी से समय से जैव चिकित्सा अपशिष्ट का एकत्रण को सुनिश्चित करना;
- (ग) जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन के लिए एक वर्ष के अंदर बार-कोडिंग और ग्लोबल प्रोजेक्शनिंग प्रणाली लगाना;

- (घ) उन अधिभोगियों के संबंध में, जो इन नियमों के अनुसार पृथक किए गए जैव चिकित्सा अपशिष्ट को सौंप नहीं हो रहे हों, विहित प्राधिकारी को तत्काल सूचित करना।
- (ङ.) जैव चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन में अन्तर्वर्लित अपने सभी कर्मकारों को उनको भर्ती और तत्पश्चात वर्ष में कम से कम एक बार प्रशिक्षण प्रदान करे।
- (च) जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन के लिए उनके द्वारा आयोजित प्रशिक्षण में अधिभोगी की सहायता करना।
- (छ) जैव चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन में संक्रमण की आशंका वाले रोगों, जिनमें हैपेटाइटिस बी और टिटनेस शामिल हैं, के बचाव हेतु जैव चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन में अन्तर्वर्लित अपने सभी कर्मकारों की समुचित ढंग से तैनाती पूर्व चिकित्सा जांच और कम से कम वर्ष में एक बार चिकित्सा जांच और प्रतिरक्षण करवाना जिनके जैव चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन के दौरान फैलने की संभावना है तथा उसके अभिलेख का अनुरक्षण करना;
- (ज) जैव चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन में अंतर्वर्लित अपने सभी कर्मकारों को समुचित और पर्याप्त व्यक्तिगत संरक्षणकारी उपस्कर प्रदान करते हुए उनकी वृत्तिक सुरक्षा सुनिश्चित करना;
- (झ) जैव चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन के दौरान अग्नि संकट, विस्फोट जैसी दुर्घटनाओं सहित प्रमुख दुर्घटनाओं और की गई उपचारात्मक कार्रवाई की सूचना प्ररूप 1 में (शून्य सूचना सहित) विहित प्राधिकारी को और साथ ही वार्षिक रिपोर्ट भी दी जाएगी।
- (ञ) अपने प्रत्येक उपचार उपस्कर के लिए बैच के भार, उपचारित अपशिष्ट की श्रेणियों, शोधन चक्र के समय, तारीख और अवधि तथा प्रचालन के कुल घंटों के अनुसार एक लाग बुक रखना।
- (ट) जो अधिभोगी प्रचालक को शोधन के लिए अपशिष्ट दे रहे हैं, उन्हें यह देखने की अनुमति देना कि उपचार नियमों के अनुसार किया गया है;
- (ठ) प्राधिकरण उपचार, वार्षिक रिपोर्ट आदि के ब्यौरे अपनी वेबसाइट पर प्रदर्शित करेगा।
- (ड) विकृत कर दिए जाने या कतरन बना दिए जाने के बाद, जो भी लागू होता हो, ऑटोक्लेविंग या माइक्रोवेविंग द्वारा शोधन सुनिश्चित करने के बाद शोधित जैव-चिकित्सा अपशिष्टों में से पुनःचक्रण योग्य पदार्थों को, जैसे कि प्लास्टिक और शीशा आदि, ऐसे पुनः चक्रणकर्ताओं को दिया जाएगा जिनके पास संबंधित राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड या प्रदूषण नियंत्रण समिति की विधिमान्य सहमति, प्राधिकार या रजिस्ट्रीकरण हो;
- (ढ) यदि अपेक्षित हो तो अधिभोगी को प्रभार्य आधार पर गैर-क्लोरीनेटेड प्लास्टिक की रंगीन थैलियों की आपूर्ति करेगा।
- (ण) साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा छुट्टी के दिन भी जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का संग्रहण सुनिश्चित करेगी।
- (त) भस्मन यंत्र, हाइड्रूर ऑटोक्लेविंग के प्रचालन का समस्त रिकॉर्ड पांच वर्ष की अवधि तक रखेगा।
- (थ) सेकेंड्री चैम्बर और डाइऑक्सीजन और फुरान में बनाए रखने के मानक प्राप्त करने के लिए विद्यमान भस्मन यंत्रों का उन्नयन इस अधिसूचना की तारीख से दो वर्ष के अंदर करेगा।

6. **प्राधिकारियों के कर्तव्य.-** अनुसूची-III के स्तंभ (2) में विनिर्दिष्ट प्राधिकारी इन नियमों के उपबंधों के अनुसार उक्त अनुसूची के स्तंभ (3) में यथा-विनिर्दिष्ट कर्तव्यों का पालन करेगा।

7. **उपचार और व्ययन.-** (1) स्वास्थ्य अनुरक्षण सुविधा और साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा द्वारा जैव चिकित्सा अपशिष्ट का शोधन और व्ययन अनुसूची-I के अनुसार और अनुसूची-2 में उपबंधित मानकों के अनुपालन में किया जाएगा।

- (2) अधिभोगी अनुसूची-I के अनुसार पृथक किए गए अपशिष्ट को उपचारित, प्रसंस्करण और अंतिम निपटान के लिए साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा को सौंपेगा :
परन्तु यह कि प्रयोगशाला और उत्पन्न होने वाले अत्यधिक संक्रमित जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का ऑटोक्लेव या माइक्रोवेव जैसे उपस्कर द्वारा पूर्व-शोधन किया जाए।
 - (3) कोई भी अधिभोगी स्थल पर शोधन और निपटान सुविधा स्थापित नहीं करेगा, यदि साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा पचहत्तर कि.मी. की दूरी पर उपलब्ध है।
 - (4) जिस मामले में साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन की सेवा उपलब्ध नहीं है उसमें अपना प्रचालन प्रारम्भ करने से पूर्व अधिभोगी विहित प्राधिकारी द्वारा दिए गए प्राधिकार के अनुसार भस्मन यंत्र, ऑटोक्लेव या माइक्रोवेव, श्रेडर जैसे अपेक्षित जैव-चिकित्सा अपशिष्ट शोधन उपकरण स्थापित करेगा।
 - (5) किसी साझा जैव-चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा के अधिभोगी या प्रचालक सहित कोई भी व्यक्ति जिसका जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के उपचार हेतु अनुसूची-I में सूचीबद्ध से भिन्न उपचार की नई प्रौद्योगिकियों का उपयोग करने का आशय है, वह केन्द्रीय सरकार से मानकों या प्राचलित प्राचलों के निर्धारण हेतु अनुरोध करेगा।
 - (6) केन्द्रीय सरकार उप नियम (5) में निर्दिष्ट अनुरोध की प्राप्ति पर नई प्राद्योगिकी के मानकों और प्राचलित प्राचलों को अवधारित करेगी और राजपत्र में प्रकाशित करेगी।
 - (7) साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा का प्रत्येक प्रचालक अपना प्रचालन आरंभ करने से पहले शोधन के एक भाग के रूप में भस्मन यंत्र, ऑटोक्लेव या माइक्रोवेव, श्रेडर और बहिःस्राव शोधन संयंत्र स्थापित करेगा।
 - (8) प्रत्येक अधिभोगी द्वारा इन नियमों के प्रकाशन की तारीख से दो वर्ष के अंदर गैर-क्लोरीनीकृत प्लास्टिक की थैलियों का उपयोग बंद कर दिया जाएगा। ऐसे नियमों के प्रकाशन की तारीख से दो वर्ष के बाद क्लोरीनीकृत प्लास्टिक की थैलियों का उपयोग जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के भंडारण और परिवहन के लिए नहीं किया जाएगा तथा साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा का अधिभोगी या प्रचालक भस्मन के द्वारा इस प्रकार की थैलियों का निपटान नहीं करेगा और जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के भंडार एवं परिवहन के लिए उपयोग में लाई गई थैलियां भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा प्रकाशित किए जाने वाले मानकों के अनुरूप होंगी। जब तक मानक प्रकाशित नहीं किए जाते तब तक कैरी बैग प्लास्टिक अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2011 के अनुसार होंगे।
 - (9) विकृत या कतरन कर दिए जाने के बाद, जो भी लागू हो, ऑटोक्लेविंग या माइक्रोवेविंग द्वारा शोधन सुनिश्चित करने के बाद शोधित जैव चिकित्सा अपशिष्ट से पुनःचक्रण योग्य वस्तुएं जैसे कि प्लास्टिक और शीशा आदि ऐसे पुनःचक्रकों को दी जाएंगी जिनके पास संबंधित विहित प्राधिकारी से विधि मान्य प्राधिकार या रजिस्ट्रीकरण होगा।
 - (10) साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा का अधिभोगी या प्रचालक उप-नियम (9) में निर्दिष्ट ऐसे पुनःचक्रण योग्य अपशिष्ट का रिकॉर्ड रखेगा जिसकी नीलामी या बिक्री की गई है और उसे वार्षिक रिपोर्ट के भाग के रूप में विहित प्राधिकारी को प्रस्तुत किया जाएगा। यह रिकॉर्ड विहित प्राधिकारी द्वारा निरीक्षण के लिए खुला रखा जाएगा।
 - (11) समस्त पारे के अपशिष्ट और सीसा के अपशिष्ट का निपटान संबंधित नियमों और विनियमों के अनुसार किया जाएगा।
8. **पृथक्करण, पैकेजिंग, परिवहन और भंडारण.-** (1) अनुपचारित जैव चिकित्सा अपशिष्ट को अन्य अपशिष्टों के साथ नहीं मिलाया जाएगा।
- (2) जैव चिकित्सा अपशिष्ट को उसके भंडारण, परिवहन, उपचार और व्ययन से पहले अनुसूची-I के अनुसार सृजन के स्थान पर आधान या थैलों में पृथक किया जाएगा।
 - (3) उप नियम (2) में निर्दिष्ट आधान या बैग पर अनुसूची-IV में यथा-विनिर्दिष्ट लेबल लगाया जाएगा।

- (4) अधिभोगी और साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा द्वारा एक वर्ष अंदर बार कोड और ग्लोबल पोजीशनिंग प्रणाली जोड़ी जाएगी।
- (5) साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा का प्रचालक किसी ऑफ साइट जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा के लिए किसी अधिभोगी के परिसर से जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का परिवहन केवल ऐसे वाहनों में करेगा जिन पर अनुसूची-IV के भाग 'ख' में यथा विनिर्दिष्ट आवश्यक सूचना के साथ अनुसूची-IV के भाग 'क' में यथा-उपबंधित लेवल लगे हों।
- (6) जैव चिकित्सा अपशिष्ट के परिवहन के लिए उपयोग में लाए गए वाहन इस प्रकार के संक्रमित अपशिष्ट के परिवहन के लिए मोटर वाहन अधिनियम 1988 (1988 का 59) में अंतर्विष्ट अपेक्षाओं, यदि कोई हो, के अतिरिक्त राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड या प्रदूषण नियंत्रण समिति अधीन या इसके तहत बनाए गए नियमों द्वारा निर्धारित शर्तों, यदि कोई हो, का पालन करेंगे।
- (7) गैर-शोधित मानव शरीर अपशिष्ट, पशु शरीर अपशिष्ट, ठोस अपशिष्ट या जैव प्रौद्योगिकी अपशिष्ट का भंडारण अड़तालीस घंटे से अधिक अवधि के लिए नहीं किया जाएगा।

परंतु शर्त यह है कि यदि किसी कारण से इस प्रकार का अपशिष्ट इस अवधि से अधिक भंडारण करना आवश्यक हो जाता है तो अधिभोगी यह सुनिश्चित करने के लिए समुचित उपाय करेगा कि यह अपशिष्ट मानव स्वास्थ्य और पर्यावरण पर विपरीत प्रभाव न डाले और ऐसा करने के कारणों की सूचना विहित प्राधिकरण को देगा।

- (8) पैकिंग करने और साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा को भेजने से पहले सूक्ष्म जीव विज्ञान अपशिष्ट और समस्त अन्य क्लिनिकल प्रयोगशाला अपशिष्ट को स्टेरिलाइजेशन टु लॉग 6 अथवा डिसइन्फेक्शन टु लॉग 4 के द्वारा पूर्व उपचारित किया जाएगा।

9. **विहित प्राधिकरण.-** (1) इन नियमों के उपबंधों के कार्यान्वयन के लिए विहित प्राधिकरण राज्यों के संबंध में राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड और संघ राज्य क्षेत्रों में प्रदूषण नियंत्रण समितियां होंगी।

- (2) सभी स्वास्थ्य देखभाल प्रतिष्ठानों के संबंध में, जिसके अंतर्गत रक्षा मंत्रालय के अधीन सशस्त्र सेना के अस्पतालों, नर्सिंग होम, क्लीनिकों, औषधालयों, पशु-चिकित्सा संस्थानों, पशु-गृह, विकृति विज्ञान प्रयोगशालाओं और रक्त बैंक भी हैं इन नियमों के उपबंधों के प्रवर्तन हेतु विहित प्राधिकारी महानिदेशक, सशस्त्र सेना चिकित्सा सेवाएं को रक्षा मंत्रालय के पर्यवेक्षण और नियंत्रण के अधीन कार्य करेगा।
- (3) विहित प्राधिकरण इन नियमों की अनुसूची-III में यथा-अनुबद्ध उत्तरदायित्वों का अनुपालन करेगा।

10. **प्राधिकार के लिए प्रक्रिया.-** जैव चिकित्सा का अपशिष्ट का हथालन करने वाला प्रत्येक अधिभोगी या प्रचालक, मात्रा चाहे जो भी हो, प्राधिकार की मंजूरी के लिए विहित प्राधिकरण अर्थात् राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड या प्रदूषण नियंत्रण समिति को प्ररूप-2 में आवेदन करेगा और विहित प्राधिकरण प्ररूप 3 में अनंतिम प्राधिकार मंजूर करेगा और बिस्तर वाली स्वास्थ्य देखभाल सुविधा और साझा सुविधा के प्रचालक के लिए उक्त प्राधिकार की विधिमान्यता, सहमतियों की विधिमान्यता की समकालिक (एक समय) होगी।

- (1) बिना बिस्तर वाले अधिभोगियों को एक बार का प्राधिकार दिया जाएगा और इस प्रकार के मामलों में प्राधिकार को अनुदत्त मान लिया जाएगा यदि विहित प्राधिकारी से सम्यक रूप से संपूर्ण आवेदन के साथ आवश्यक दस्तावेजों के प्राप्त होने के नब्बे दिन की अवधि के अंदर उस पर कोई आपत्ति प्राप्त नहीं होती है।

- (2) विहित प्राधिकारी द्वारा प्राधिकार के नवीकरण के लिए मना करने, रद्द करने या निलंबित करने के मामले में कारणों को लिखित रूप में लेखबद्ध किया जाएगा।

वशर्त कि प्राधिकार के लिए मना करने से पूर्व विहित प्राधिकारी आवेदक को सुनवाई के लिए एक अवसर देगा।

- (3) प्राधिकार के लिए प्रत्येक आवेदन का निपटान विहित प्राधिकारी द्वारा आवश्यक दस्तावेजों के साथ सम्यक रूप से पूर्ण आवेदन प्राप्त होने की तारीख से नब्बे दिन के अंदर किया जाएगा, जिसके न होने पर यह मान लिया जाएगा कि इन नियमों के अधीन प्राधिकार मंजूर कर दिया गया है।
- (4) जैव चिकित्सा अपशिष्ट के उत्पादन, हथालन, उपचार और निपटान में कोई परिवर्तन हो जाने के मामले में, जिसके लिए पूर्व में प्राधिकार मंजूर किया गया था, अधिभोगी या प्रचालक कार्यकलाप में बदलाव या अंतर के बारे में विहित प्राधिकारी को सूचित करेगा और प्राधिकार की शर्तों में संशोधन के लिए प्ररूप 2 में नए सिरे से आवेदन प्रस्तुत करेगा।

11. **सलाहकार समिति.-** (1) संबंधित राज्य में इन नियमों के कार्यान्वयन का निरीक्षण करने और किसी सुधार की सलाह देने के लिए प्रत्येक राज्य सरकार या संघ राज्य क्षेत्र का प्रशासन संबंधित स्वास्थ्य सचिव की अध्यक्षता में संबंधित राज्य या संघ राज्य क्षेत्र के लिए एक सलाहकार समिति का गठन करेगा। इस समिति में उस राज्य या संघ राज्य क्षेत्र प्रशासन के स्वास्थ्य, पर्यावरण, शहरी विकास, पशुपालन और पशुचिकित्सा विज्ञान के विभागों या राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड या प्रदूषण नियंत्रण समिति, शहरी स्थानीय निकायों या स्थानीय निकायों या नगर निगमों के प्रतिनिधि, भारतीय चिकित्सा संघ, साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा और गैर-सरकारी संगठन के प्रतिनिधि शामिल होंगे।

- (2) उप-नियम (1) में अन्तर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी रक्षा मंत्रालय द्वारा महानिदेशक, सशस्त्र सेना स्वास्थ्य सेवा की अध्यक्षता में उक्त समिति गठित की जाएगी जिसमें रक्षा मंत्रालय, पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय, केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, सशस्त्र सेना चिकित्सा कॉलेज या कमान अस्पताल के प्रतिनिधि शामिल होंगे।
- (3) उप-नियम (1) और (2) के अधीन गठित यह समिति कम से कम छः महीने में एक बार बैठक करेगी और यथा-स्थिति राज्य और सशस्त्र सेना स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं में इन नियमों के उपबंध के लागू होने संबंधी सभी मामलों की समीक्षा करेगी।
- (4) स्वास्थ्य मंत्रालय और रक्षा मंत्रालय जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंध के क्षेत्र में विशेषज्ञता रखने वाले अन्य सरकारी और गैर-सरकारी संगठनों के प्रतिनिधियों को सहयोजित कर सकते हैं।

12. **स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं में नियमों के लागू होने की मॉनीटरिंग.-** (1) राज्य स्वास्थ्य सचिवों और राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्डों और केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड के अध्यक्षों या सदस्य-सचिवों के माध्यम से पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय वर्ष में एक बार देश में इन नियमों के कार्यान्वयन की समीक्षा करेगा और मंत्रालय, यदि अपेक्षित हो, तो जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंध के क्षेत्र के विशेषज्ञों को आमंत्रित कर सकता है।

- (2) केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड रक्षा मंत्रालय के अधीन समस्त सशस्त्र सेना स्वास्थ्य देखभाल स्थापनाओं के संबंध में इन नियमों के लागू होने की मॉनीटरिंग करेगा।
- (3) महानिदेशक, सशस्त्र सेना चिकित्सा सेवा को पूर्व सूचना देने के बाद केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड नियम 11 के उप-नियम (2) के अधीन गठित सलाहकार समिति के एक या अधिक प्रतिनिधियों के साथ किसी भी सशस्त्र सेना स्वास्थ्य देखभाल स्थापना का निरीक्षण कर सकता है।
- (4) जैव चिकित्सा अपशिष्ट पैदा करने वाली स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं और साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन और निपटान सुविधाओं में, जिनमें जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का शोधन और निपटान किया जाता है, इन नियमों के उपबंधों के अनुपालन की मॉनीटरिंग करने के लिए प्रत्येक राज्य सरकार या संघ राज्य क्षेत्र का प्रशासन जिला नियंत्रक या जिला मजिस्ट्रेट या उपायुक्त या अपर जिला मजिस्ट्रेट की अध्यक्षता में जिलों में जिला स्तरीय मॉनीटरिंग समिति गठित की जाएगी।

- (5) उप-नियम (4) के अधीन गठित जिला स्तरीय मॉनीटरिंग समिति अपनी रिपोर्ट छह महीने में एक बार राज्य सलाहकार समिति को प्रस्तुत करेगी और उसकी एक प्रति आगे आवश्यक कार्रवाई के लिए संबंधित राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड या प्रदूषण नियंत्रण समिति को भी भेजेगी।
- (6) जिला स्तरीय मॉनीटरिंग समिति में जिला चिकित्सा अधिकारी या जिला स्वास्थ्य अधिकारी, राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड या प्रदूषण नियंत्रण समिति, लोक स्वास्थ्य इंजीनियरी विभाग, स्थानीय निकायों, नगर निगम, भारतीय चिकित्सा संघ, साझा जीवचिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा और जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंध के क्षेत्र में कार्यरत रजिस्ट्रीकृत गैर-सरकारी संगठनों के प्रतिनिधि शामिल होंगे और यह समिति, यदि आवश्यक हो, तो अन्य सदस्यों और विशेषज्ञों के सहयोजित कर सकती है और जिला चिकित्सा अधिकारी इस समिति के सदस्य-सचिव होंगे।
13. **वार्षिक रिपोर्ट.-** (1) साझा जैव-चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा का प्रत्येक अधिभोगी या प्रचालक प्रत्येक वर्ष 30 जून तक प्ररूप 4 में विहित प्राधिकारी वार्षिक रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा।
- (2) विहित प्राधिकारी प्राप्त सूचना का समेकन, समीक्षा और विश्लेषण करेगा और इस सूचना को प्रत्येक वर्ष 31 जुलाई को या उससे पूर्व केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड को भेजेगा।
- (3) केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड प्राप्त सूचना का समेकन, समीक्षा और विश्लेषण करेगा और अपनी टिप्पणियों या सुझावों या पर्यवेक्षणों के साथ इन सूचनाओं को प्रत्येक वर्ष 31 अगस्त को या उससे पूर्व पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय को भेजेगा।
- (4) अधिभोगियों, राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्डों और केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड की वेबसाइटों पर सभी की वार्षिक रिपोर्टें भी ऑनलाइन उपलब्ध रहेंगी।
14. **अभिलेखों को रखना.-** (1) प्रत्येक प्राधिकृत व्यक्ति इन नियमों के अनुसार और केन्द्रीय सरकार या केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड, जैसी भी स्थिति हो, द्वारा जारी मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार पांच वर्ष की अवधि के लिए जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के उत्पादन, संग्रहण, प्राप्ति, भंडारण, परिवहन, उपचार, निपटान या हथालन के किसी अन्य प्रकार से संबंधित रिकॉर्ड रखेगा।
- (2) समस्त रिकॉर्ड किसी भी समय विहित प्राधिकारी और पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय के निरीक्षण और सत्यापन के अध्वधीन होंगे।
15. **दुर्घटना की सूचना देना.-** (1) जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का हथालन करते समय किसी संस्था या सुविधा या किसी स्थल पर कोई भारी दुर्घटना हो जाने के मामले में प्राधिकृत व्यक्ति ऐसी दुर्घटना के बारे में विहित प्राधिकारी को तत्काल सूचित करेगा और चौबीस घंटे के अंदर प्ररूप 1 में लिखित रूप में किए गए उपचारात्मक उपायों के बारे में सूचित करेगा।
- (2) सभी अन्य दुर्घटनाओं और किए गए उपचारात्मक उपायों के बारे में सूचना अधिभोगी द्वारा नियम 13 के अनुसार विहित प्राधिकारी को वार्षिक रिपोर्ट में उपलब्ध कराई जाएगी।
16. **अपील.-** (1) इन नियमों के अधीन विहित प्राधिकारी द्वारा किए गए आदेश से कोई भी व्यक्ति उस तारीख से जिसको उसे आदेश की संसूचना दी जाती है, तीस दिन के अवधि के भीतर राज्य सरकार या संघ राज्य क्षेत्र प्रशासन के सचिव (पर्यावरण) को प्ररूप 5 में अपील कर सकेगा।
- (2) इन नियमों के अधीन सशस्त्र सेना चिकित्सा सेवा के महानिदेशक के आदेश से व्यथित कोई भी व्यक्ति, उस तारीख से, जिसको उसे आदेश संसूचित किया जाता है, तीस दिन के भीतर सचिव, पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय को प्ररूप 5 में अपील प्रस्तुत कर सकता है।
- (3) यथा स्थिति उप पैरा (1) और (2) में निर्दिष्ट प्राधिकारी तीस दिनों की उक्त अवधि के समाप्त होने के पश्चात अपील पर ग्रहण कर सकेगा, यदि वह उसका यह समाधान हो जाता है कि अपीलार्थी को समय पर अपील फाइल न कर पाने के पर्याप्त कारण से रोका गया था।

(4) अपील का निपटान उसे फाइल करने के तारीख से नब्बे दिन के भीतर किया जाएगा।

17. **साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन और निपटान सुविधा के लिए स्थल.-** (1) इन नियमों के नियम 5 पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना जिस विभाग को भूमि समनुदेशित करने का कार्य आवंटित किया गया है वह राज्य सरकार या संघ राज्य क्षेत्र प्रशासन में साझा जैव-चिकित्सा अपशिष्ट शोधन और निपटान सुविधा स्थापित करने हेतु उपयुक्त स्थल उपलब्ध कराने के लिए जिम्मेदार होगा।

(2) ऐसी सुविधा की स्थापना हेतु स्थल का चयन विहित प्राधिकारी, अन्य पण धारकों के परामर्श से और पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय अथवा केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड द्वारा प्रकाशित मार्गदर्शक सिद्धान्तों के अनुसरण किया जाएगा।

18. **सुविधा के अधिभोगी, प्रचालक का दायित्व.-** (1) साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा का अधिभोगी अथवा प्रचालक जैव अचिकित्सा अपशिष्टों के अनुचित हथालन के कारण पर्यावरण अथवा जनता को होने वाली नुकसानियों के लिए उत्तरदायी होगा।

(2) साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा का अधिभोगी या प्रचालक किसी भी अतिक्रमण के मामले में अधिनियम की धारा 5 और धारा 15 के अधीन कार्रवाई के लिए दायी होगा।

अनुसूची-I

[नियम 3 (ड), 4(ख), 7(1), 7(2), 7(5), 7(6) और 8(2) देखें]

भाग-1

जैव-चिकित्सीय अपशिष्टों की श्रेणियां तथा उनके पृथक्करण, संग्रहण, उपचार, प्रसंस्करण के विकल्प

श्रेणी	अपशिष्ट का प्रकार	प्रयोग की जाने वाली थैली/आधान का प्रकार	उपचार और निपटान विकल्प
(1)	(2)	(3)	(4)
पीला	<p>(क) मानवीय शारीरिक अपशिष्ट:</p> <p>मानवीय ऊतक, अंग, शरीर के अवयव जीवनक्षम अवधि से कम के भ्रूण (समय-समय पर संशोधित गर्भ या चिकित्सा समापन अधिनियम, 1971 के अनुसार)</p> <p>(ख) पशु शारीरिक अपशिष्ट :</p> <p>पशु चिकित्सालयों या महाविद्यालयों अथवा पशु गृहों से उत्पन्न अपशिष्ट सहित प्रयोगात्मक पशु मृत शरीर, शरीर के</p>	पीले रंग की गैर क्लोरीनीकृत प्लास्टिक की थैलियां	भस्मन या प्लाज्मा पाइरोलाइसिस या गहरा दबाना*

	अवयव, अंग, ऊतक।		
	(ग) ठोस अपशिष्ट : रक्त शारीरिक स्राव से युक्त मदें जैसे, पट्टी, प्लास्टर, कास्ट, कपड़े की झाड़ने और अवशेष या निष्प्रयोजन रक्त और रक्त के घटकों से भरी थैलियां।		भस्मन या प्लाज्मा पाइरोलाइसिस या गह्रा दवाना* उपर्युक्त सुविधाओं की अनुपस्थिति में; ऑटोक्लेविंग अथवा माइक्रो-वेविंग/ हाइड्रोक्लेविंग के बाद श्रेडिंग अथवा म्युटिलेशन अथवा स्टेराइल्लिजेशन और श्रेडिंग। शोधित अपशिष्ट को ऊर्जा पुनः प्राप्ति हेतु भेजा जाएगा।
	(घ) अवसित या व्यक्त दवाइयां : औषधीय अपशिष्ट जैसे कि एंटीबायोटिक्स, साइटोटॉक्सिक औषधियां जिसमें शीशे के साथ साइटोटॉक्सिक औषधियों से संदूषित सभी मदें, प्लास्टिक एम्पूल, गोलियां आदि शामिल हैं।	गैर-क्लोरीनीकृत पीले रंग की प्लास्टिक की थैलियां अथवा आधान	अवसित साइटोटॉक्सिक दवाइयां और साइटोटॉक्सिक दवाइयों से संदूषित दवाइयां >1200 डिग्री से. तापमान पर भस्म करने के लिए विनिर्माता या आपूर्तिकर्ता को वापस कर दी जाएं या >1200 डिग्री से. तापमान पर भस्म करने के लिए साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा या परिसंकटमय अपशिष्ट उपचार, भंडारण और निपटान सुविधा को भेज दी जाएं या >1200 डिग्री से. तापमान एनकेप्सुलेशन या प्लाज्मा पाइरोलाइसिस किया जाए। अन्य सभी अवसित दवाइयां या तो विनिर्माता को वापस भेज दी जाएं या भस्म करके निपटान कर दिया जाए।
	(ङ.) रासायनिक अपशिष्ट : जैव-विज्ञान संबंधी मदों के उत्पादन में उपयोग में लाए गए या व्यक्त विसंक्रामकों के लिए उपयोग में लाए गए रसायन।	गैर-क्लोरीनीकृत पीले रंग की प्लास्टिक की थैलियां या आधान	परिसंकटमय अपशिष्ट उपचार, भंडारण और निपटान सुविधा में भस्मीकरण या प्लाज्मा पाइरोलासिस या एनकेप्सुलेशन द्वारा निपटान किया जाए।
	(च) रासायनिक द्रव अपशिष्ट : जीव विज्ञान संबंधी मदों के उत्पादन या अतिक्रांत विसंक्रामकों के लिए, उपयोग में लाए जाने के कारण द्रव अपशिष्ट सिल्वर एक्स-रे फिल्म विकसित करने वाला द्रव, निष्प्रयोजन फोरमेलिन,	बहिःस्राव शोधन प्रणाली में जाने वाली अलग संग्रहण प्रणाली	रिकवरी के बाद, रासायनिक द्रव अपशिष्ट को अन्य जल में मिश्रित होने से पहले पूर्व-उपचारित किया जाएगा। संयुक्त निस्सरण अनुसूची-III में दिए गए निस्सरण सन्नियमों के अनुरूप होगा।

	संक्रमित स्राव, एस्पाइरेटेड शरीर द्रव, प्रयोगशालाओं, फर्श की सफाई, धुलाई, हाउस कीपिंग और विसंक्रमण कार्यकलापों से निकलने वाले द्रव।		
	(छ) रक्त अथवा शरीरिक द्रव से संदूषित फेंके गए लीनेन, बिस्तर	गैर-क्लोरीनीकृत पीली प्लास्टिक की थैलियां या उपयुक्त पैकिंग सामग्री	गैर-क्लोरीनीकृत रासायनिक विसंक्रमण के बाद भस्मन या प्लाज्मा पाइरोलाइसिस या एनर्जी रिकवरी द्वारा। उपर्युक्त सुविधाओं की अनुपस्थिति में, श्रेडिंग अथवा म्युटिलेशन अथवा स्टेराइलजेशन तथा श्रेडिंग का मिश्रण/उपचारित अपशिष्ट को ऊर्जा प्राप्ति अथवा भस्मन अथवा प्लाज्मा पाइरोलाइसिस के लिए भेजा जाए।
	(ज) सूक्ष्मजैविकी, जैव प्रौद्योगिकी और अन्य क्लीनिकल प्रयोगशाला अपशिष्ट : प्रयोगशाला संवर्धों, सूक्ष्म जीवों के संग्रह या नमूने, सजीव या अनुकूल टीके, अनुसंधान और औद्योगिक प्रयोगशालाओं में प्रयुक्त मानवीय और पशु कोशिका संवर्धों, जैविकों, अवशेष जीवविषों, संबंधों हेतु प्रयुक्त पात्रों और यंत्रों का उत्पादन।	ऑटोक्लेव सुरक्षित प्लास्टिक की थैलियां या आधान	इसके बाद भस्मन के लिए राष्ट्रीय एड्स नियंत्रण संगठन अथवा विश्व स्वास्थ्य संगठन के मार्गदर्शक सिद्धान्तों के अनुसार स्थल पर गैर क्लोरीनीकृत रसायनों से पूर्व उपचारित अथवा स्टेरेलाइज ।
लाल	संदूषित अपशिष्ट (पुनर्चक्रण योग्य) : (क) ट्यूबिंग्स, बोटलों, इंद्रावीनस ट्यूबों और सेटों, कैथेटरों, मूत्र की थैलियों, सिरिंजों (बिना सूई वाला और सूई लगी सिरिंज तथा वैक्युटेनरों, जिनकी सूई कटी हो और दस्तानों) जैसी निपटान	लाल रंग की गैर-क्लोरीनीकृत प्लास्टिक थैलियां या आधान	ऑटोक्लेविंग या माइक्रोवेविंग/ हाइड्रोक्लेविंग के पश्चात श्रेडिंग या म्युटिलेशन या श्रेडिंग और विसंक्रमण का संयोजन। उपचारित अपशिष्ट रजिस्ट्रीकृत या प्राधिकृत पुनर्चक्रकों को या एनर्जी रिकवरी के लिए या प्लास्टिक डीजल या ईंधन तेल या सड़क बनाने के लिए जो भी संभव हो, भेजा जाए। प्लास्टिक अपशिष्ट भू-भरण स्थलों पर नहीं भेजना चाहिए।

	योग्य मदों से उत्पन्न अपशिष्ट।		
सफेद (पारभासी)	धातुओं सहित नोकदार अपशिष्ट : सूइयां, सूइयां लगी सिरिंजे, सूई की नोक के कटर या बर्नर से निकली सूइयां, स्कालपेल्स, ब्लेड या कोई अन्य संदूषित नोकदार वस्तु जो वेधन और कर्तन का कारण बन करती है। इसमें प्रयुक्त, निष्प्रयोजन और संदूषित नोकदार धातु की वस्तुएं शामिल हैं।	पंचर प्रूफ, लीक प्रूफ, टेंपर प्रूफ आधान	ऑटोक्लेविंग या शुष्क ऊष्मा विसंक्रमण उसके पश्चात धातु के कंटेनर या सीमेंट कंक्रीट में श्रेडिंग या म्युटिलेशन या एनकेप्सुलेशन; श्रेडिंग कम ऑटोक्लेविंग का संयोजन, और अंतिम निपटान के लिए लोहे की संधानशालाओं (जिनके पास राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड या प्रदूषण नियंत्रण समितियों के प्रचालन की सहमति है) या स्वच्छता भू-भरण स्थलों या नामोदिष्ट कंक्रीट अपशिष्ट शार्प पिट के लिए भेज दिया जाए।
नीला	(क) कांच के बर्तन : टूटा हुआ त्यक्त या संदूषित कांच, जिसमें दवाई की शीशियां और सम्पूल्स शामिल हैं परन्तु इसमें साइटोटॉक्सिक अपशिष्ट से संदूषित वस्तुएं शामिल नहीं हैं। (ख) धातु की बॉडी वाले इम्प्लांट	नीले रंग की मार्किंग वाले गत्ते के बक्से नीले रंग की मार्किंग वाले गत्ते के बक्से	विसंक्रमण (डिटर्जेंट और सोडियम हाइपोक्लोराइट शोधन के साथ साफ करने के बाद डुबा कर धुलाई किया गया कांच का अपशिष्ट) या ऑटोक्लेविंग या माइक्रोवेविंग या हाइड्रोक्लेविंग के जरिए और उसके पुनःचक्रण के लिए भेजे।

*गहरा दबाकर निपटान करने की अनुमति केवल ग्रामीण और सुदूरवर्ती क्षेत्रों में है जहां साझा जैव-चिकित्सा अपशिष्ट उपचार की सुविधा सुलभ नहीं है। ऐसा विहित प्राधिकारी से पूर्व अनुमोदन प्राप्त करके और अनुसूची-3 में विनिर्दिष्ट मानकों के अनुसार किया जाएगा। गहरा दबाने की सुविधा समय-समय पर केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड जारी उपबंधों और मार्गदर्शक सिद्धान्तों के अनुसार अवस्थित की जाएंगी।

भाग - 2

- (1) सभी प्लास्टिक की थैलियां बीआईएस मानकों, जब भी प्रकाशित किए जाएंगे, के अनुसार होंगी तब तक वर्तमान प्लास्टिक अपशिष्ट प्रबंधन नियम लागू होंगे।
- (2) कम से कम 10% सोडियम हाइपोक्लोराइट का उपयोग करने वाले रासायनिक उपचार को जिसमें बीस मिनट के लिए 30% अवशिष्ट क्लोराइन या कोई अन्य समतुल्य रासायनिक रीजेंट होता है, सूक्ष्म जीव के लिए $\text{Log}_{10}4$ ह्रास इफिशिएंसी दर्शानी चाहिए, जैसा कि अनुसूची-III में दिया गया है।
- (3) म्युटिलेशन या श्रेडिंग उस सीमा तक करना आवश्यक है जिससे अप्राधिकृत पुनः उपयोग को रोका जा सके।

- (4) माइक्रोबायोलॉजिकल, प्रयोगशाला और अत्यधिक संक्रामक अपशिष्ट को छोड़कर भस्मन से पहले कोई रासायनिक पूर्व-उपचार नहीं किया जाएगा।
- (5) भस्मन की राख (किसी जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के भस्मन से निकलने वाली राख) का निपटान परिसंकटमय अपशिष्ट उपचार, भंडारण और निपटान सुविधा के माध्यम से किया जाएगा यदि उसमें विषाक्त या खतरनाक संघटक खतरनाक अपशिष्ट (प्रबंधन, हथालन और सीमापारीय संचलन) नियम, 2008 दी गई या समय-समय यथा संशोधित विहित सीमा से अधिक पाए जाते हैं।
- (6) विधिमान्य अवधि के बाद के मृत भूणों को (समय-समय पर यथा संशोधित एमटीपी अधिसूचना, 1971 के अनुसार) मानव शरीर-रचना का अपशिष्ट माना जा सकता है। ऐसे अपशिष्ट को अस्पताल या चिकित्सा देखभाल स्थापना के प्रसूति-विशेषज्ञ या चिकित्सा अधीक्षक के आधिकारिक गर्भ का चिकित्सीय समापन प्रमाणपत्र के साथ पीली थैली में साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट उपचार और निपटान सुविधा के प्रचालक को सौंपा जाना चाहिए।
- (7) साइटोटॉक्सिक औषधि की शीशियां किसी भी परिस्थिति में अप्राधिकृत व्यक्ति को नहीं सौंपनी चाहिए। किसी एक स्थान पर आवश्यक निपटान के लिए इन्हें वापस निर्माता के पास वापस भेजना चाहिए। दूसरे विकल्प के रूप में इन्हें >1200 डिग्री से. तापमान पर साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन और निपटान सुविधा या परिसंकटमय अपशिष्ट उपचार, भंडारण और निपटान सुविधा या प्लाज्मा पाइरोलिस में भस्मन के लिए भेज दिया जाए।
- (8) अवशिष्ट या व्यक्त रासायनिक अपशिष्टों, प्रयुक्त या व्यक्त विसंक्रामकों और रासायनिक गाद का निपटान परिसंकटमय अपशिष्ट उपचार, भंडारण और निपटान सुविधा में किया जा सकता है। इस प्रकार के मामले में, अपशिष्ट को परिसंकटमय अपशिष्ट शोधन, भंडारण और निपटान सुविधा के पास केवल साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन और निपटान सुविधा के प्रचालक के माध्यम से भेजना चाहिए।
- (9) प्रयोगशाला अपशिष्ट, सूक्ष्मजीव अपशिष्ट, रक्त के नमूनों, रक्त की थैलियों को स्थल पर पूर्व उपचारित करके विश्व स्वास्थ्य संगठन या राष्ट्रीय एड्स नियंत्रण संगठन के मार्गदर्शक सिद्धान्तों के अनुसार विसंक्रमित या जीवाणुरहित किया जाना चाहिए और उसके बाद साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट उपचार और निपटान सुविधा को दिया जाना चाहिए।
- (10) इन हाउस भस्मक स्थापित करने की अनुमति नहीं है। तथापि, यदि समीप में कोई साझा जैव-चिकित्सा अपशिष्ट निपटान सुविधा नहीं है तो राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड से प्राधिकार प्राप्त करने के बाद अधिभोगी द्वारा इसे स्थापित किया जा सकता है।
- (11) सिरिंजों को या तो म्युटिलेस्युटिलेट कर देना चाहिए या सूइयों को काट देना चाहिए तथा अथवा नुकीली वस्तुओं के भंडारण के टेम्पर प्रूफ, लीक प्रूफ और पंचर प्रूफ आधानों में इनका भंडारण करना चाहिए। जहां कहीं अधिभोगी किसी निपटान सुविधा संबद्ध नहीं है विहित रीति के अनुसार विसंक्रमण और निपटान करने की जिम्मेदारी अधिभोगी की होगी।
- (12) स्वास्थ्य देखभाल के कार्यकलापों के दौरान घरों में जनित जैव-चिकित्सा अपशिष्ट को इन नियमों के अनुसार पृथक किया जाएगा और अलग थैलियों या आधानों में नगरपालिका के अपशिष्ट संग्रहकर्ता को सौंपा जाएगा। अनुसूची में यथा निहित रीति में अंतिम निपटान के लिए शहरी स्थानीय निकाय, साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन और निपटान सुविधा के बीच व्यवस्था के अनुसार सामग्री प्रतिप्राप्ति सुविधा (एमआरएफ) से या सीधा घर से इस अपशिष्ट को उठवाने की व्यवस्था करेगा।

अनुसूची-II**[नियम 4(ण), 7(1) और 7(6) देखें]****जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के उपचार और निपटान हेतु मानक****1. भस्मक के लिए मानक.-**

सभी भस्मक निम्नलिखित प्रचालन और उत्सर्जन मानक पूरे करेंगे.-

क. प्रचालन मानक

- (1) दहन दक्षता (CE) कम से कम 99.00%
- (2) दहन दक्षता की गणना इस प्रकार की जाती है :

$$\%CO_2$$

$$CE = \frac{\%CO_2}{\%CO_2 + \%CO} \times 100$$

$$\%CO_2 + \%CO$$

- (3) प्राइमरी चैम्बर का तापमान न्यूनतम 800⁰ सेल्सियस और सेकेंडरी चैम्बर का न्यूनतम तापमान 1050⁰ सेल्सियस + या -50⁰ सेल्सियस होगा।
- (4) सेकेंडरी चैम्बर में गैस रहने का समय कम से कम दो सेकेंड होगा।

ख. उत्सर्जन मानक

क्र.सं.	पैरामीटर	मानक	
1.	2.	3.	4.
		जब तक सूचित न किया गया हो mg/NM ³ में सांद्रता सीमांत	जब तक सूचित न किया गया हो, मिनट वार सैपलिंग अवधि
1.	महीन कण	50	30 अथवा सैम्पल वॉल्यूम का 1NM ³ जो भी अधिक हो
2.	नाइट्रोजन ऑक्साइड NO और NO ₂	400	ऑनलाइन सैम्पलिंग या ग्रैव सैम्पल के लिए 30
3.	एचसीएल	50	30 या सैम्पल वॉल्यूम का 1NM ³ का जो भी अधिक हो
4.	कुल डायोक्सीन और फुरान**	0.1 ngTEQ/NM ³ (11% O ₂ पर)	8 घंटे या सैम्पल वॉल्यूम का 5 NM ³ का जो भी अधिक हो

5.	एचजी और इसके यौगिक	0.05	2 घंटे या सैम्पल वॉल्यूम का 1NM ³ जो भी अधिक हो
----	--------------------	------	--

(ग). स्टैक ऊंचाई : न्यूनतम स्टैक ऊंचाई भूमि से 30 मीटर ऊपर होगी तथा पर्यावरण (संरक्षण) अधिनियम, 1986 के अधीन यथा अधिसूचित और उत्सर्जन विनियम भाग-3 के केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड के मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार "साधारण प्रांचल पैरामीटरों" की मॉनीटरिंग करने की यथा अपेक्षित आवश्यक मॉनीटरिंग सुविधाओं से जुड़ा होगा।

टिप्पण :

- (क) विद्यमान भस्मक अधिसूचना की तारीख से दो वर्ष की अवधि के अंदर उपर्युक्त का अनुपालन करेंगे।
- (ख) विद्यमान भस्मक इन नियमों के लागू होने की तारीख से दो वर्ष के भीतर नीचे दिए गए अनुसार डायक्सीनों और फुरान के 0.1 ngTEQ/Nm³ मानकों का अनुपालन करेंगे।
- (ग) भस्मक की सुविधा वाली या कैप्टिव भस्मक वाली आगामी सभी साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट उपचार और निपटान सुविधाएं डायक्सीनों और फुरान के मानकों का अनुपालन करेंगी।
- (घ) यदि आवश्यक, हो तो उपर्युक्त उत्सर्जन सीमाओं की प्राप्ति हेतु विद्यमान द्वितीयक भस्मक चेम्बर में उपयुक्त रूप से तैयार किए गए प्रदूषण नियंत्रक यंत्र लगे होने चाहिए या बाद में लगा देने चाहिए।
- (ङ) भस्म किए जाने वाले अपशिष्टों को किसी भी प्रकार के क्लोरीनीकृत जीवाणुनाशकों से रासायनिक रूप से शोधित नहीं किया जाएगा।
- (च) जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के भस्मीकरण से प्राप्त राख का निपटान साझा खतरनाक अपशिष्ट उपचार और निपटान सुविधा के माध्यम से किया जाएगा। तथापि यदि भस्मीकरण राख में विषैली धातुएं समय-समय पर यथा संशोधित परिसंकटमय खतरनाक अपशिष्ट (प्रबंधन और हथालन तथा सीमा-पारीय संचलन) नियम, 2008 के अधीन यथा परिभाषित विनियामक मात्राओं के भीतर हैं तो इनका निपटान नगरीय भूमि भरण स्थल में किया जाएगा।
- (छ) भस्मक में ईंधन के रूप में केवल हल्के डीजल ऑयल या न्यून सल्फर भारी स्टॉक या डीजल, संपीड़ित प्राकृतिक गैस, द्रवीभूत प्राकृतिक गैस अथवा द्रवीभूत पेट्रोलियम गैस जैसे केवल न्यून सल्फर ईंधन का प्रयोग किया जाएगा।
- (ज) किसी साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा का अधिभोगी या प्रचालक, पर्यावरण (संरक्षण) अधिनियम, 1986 के अधीन अनुमोदित किसी प्रयोगशाला के माध्यम से तीन माह में एक बार स्टैक गैसीय उत्सर्जन (भस्मक की इष्टतम क्षमता के अधीन) की मॉनीटरिंग करेगा और उक्त विश्लेषण परिणामों का अभिलेख रखा जाएगा तथा विहित प्राधिकारी को प्रस्तुत किया जाएगा। डायोक्सीनों और फुरान के मामले में वर्ष में एक बार मॉनीटरिंग की जाएगी।
- (झ) साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन सुविधा का अधिभोगी या प्रचालक प्राधिकार में राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड या प्रदूषण नियंत्रण समितियों द्वारा नियत प्रांचलों के लिए सतत उत्सर्जन मॉनीटरिंग प्रणाली स्थापित करेगा और राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड या प्रदूषण नियंत्रण समितियों और केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड के सर्वरों के लिए वास्तविक समय के आंकड़े प्रेषित करेगा।
- (ञ) सभी मॉनीटररी किए गए मान शुष्क आधार पर 11% ऑक्सीजन तक शुद्ध किए जाएंगे।
- (ट) भस्मक (दहन चैम्बर) ऐसे तापमान, धारण समय और विक्षोभ के साथ प्रचालित किए जाएंगे जिससे धातुमल और तली की राख में कुल जैविक कार्बन की मात्रा 3% से कम प्राप्त की जा सके या ज्वलन पर उनकी क्षति शुष्क भार की 5% से कम हो।
- (ठ) साझा जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट भस्मक का अधिभोगी या प्रचालक CO₂, CO और O₂ को मापने के लिए दहन गैस एनालाइजर का प्रयोग करेगा।

2. प्लाज्मा पाइरोलाइसिस या गैसीफिकेशन द्वारा निपटान के लिए प्रचालन और उत्सर्जन मानक:

क. प्रचालन मानक :

प्लाज्मा पाइरोलाइसिस और गैसीफिकेशन के सभी प्रचालक निम्नलिखित प्रचालन और उत्सर्जन मानकों को पूरा करेंगे :

- (1) दहन दक्षता (सीई) कम से कम 99.99% होगी।
- (2) दहन दक्षता की गणना नीचे दिए अनुसार की जाती है :

$$\%CO_2$$

$$\text{सीई} = \frac{\%CO_2}{\%CO_2 + \%CO} \times 100$$

$$\%CO_2 + \%CO$$

- (3) प्लाज्मा गैसीफिकेशन के पश्चात दहन चैम्बर का तापमान $1050 \pm 50^\circ$ सेल्सियस होगा जिसके साथ गैस रहने का समय कम से 2 (दो) सेकेंड होगा और स्टैक गैस में कम से कम 3% ऑक्सीजन होगी।
- (4) स्टैक की ऊंचाई भूमि से कम से 30 मीटर होगी तथा पर्यावरण (संरक्षण) अधिनियम, 1986 के अधीन यथा अधिसूचित और उत्सर्जन विनियम भाग-3 के केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड के मार्गदर्शक सिद्धान्तों के अनुसार "साधारण प्राचलों" की मॉनीटरिंग करने की यथा अपेक्षित सुविधाओं से जुड़ा होगा।

ख. वायु उत्सर्जन मानक और वायु प्रदूषण नियंत्रण के उपाय

- (i) भस्मक के उत्सर्जन मानक, इस अनुसूची में ऊपर क्रम सं.1 पर अधिसूचित और समय-समय पर संशोधित, प्लाज्मा पाइरोलीसिस या गैसीफिकेशन के लिए भी लागू होंगे।
- (ii) यदि आवश्यक हो तो उपर्युक्त उत्सर्जन सीमाओं को पूरा करने के लिए प्लाज्मा पाइरोलीसिस या गैसीफिकेशन के साथ या बाद में उपयुक्त डिजाइन वाले वायु प्रदूषण नियंत्रण उपकरण स्थापित किए जाएंगे।
- (iii) प्लाज्मा पाइरोलीसिस या गैसीफिकेशन का उपयोग करके उपचारित किए जाने वाले अपशिष्टों को किसी क्लोरीनीकृत विसंक्रामक से रासायनिक रूप से शोधित नहीं किया जाएगा तथा क्लोरीनीकृत प्लास्टिक इस प्रणाली में शोधित नहीं किया जाएगा।

ग. राख या काचित सामग्री का निपटान : प्लाज्मा पाइरोलीसिस या गैसीफिकेशन से उत्पन्न राख या काचित सामग्री का निपटान यदि संघटक उक्त नियमों की अनुसूची-II के अधीन विहित सीमाओं से अधिक है तो खतरनाक अपशिष्ट (प्रबंधन, हथालन और सीमापारिय संचलन) नियम, 2008 और इसके बाद किए गए संशोधनों के अनुसार अन्यथा पर्यावरण (संरक्षण) नियम, 1986 के अनुसार किया जाएगा।

3. जैव चिकित्सा अपशिष्ट के ऑटोक्लेविंग हेतु मानक.-

ऑटोक्लेव को जैव चिकित्सा अपशिष्ट को रोगाणुमुक्त और उपचारित करने के प्रयोजनार्थ ही उपयोग में लाया जाना चाहिए।

- (1) ग्रेविटी फ्लो ऑटोक्लेव का प्रचालन करते समय, चिकित्सा अपशिष्ट निम्नलिखित के अध्यधीन होगा:
 - (i) कम से कम 60 मिनट के किसी ऑटोक्लेव रेजिडेन्स समय हेतु कम से कम 121° से. का तापमान और 15 पाउंड्स प्रति वर्ग इंच (पीएसआई) का दबाव; या
 - (ii) कम से कम 45 मिनट के किसी ऑटोक्लेव रेजिडेन्स समय हेतु कम से कम 135° से. का मापमान और 31 पाउंड्स प्रति वर्ग इंच (पीएसआई) का दबाव; या
 - (iv) कम से कम 30 मिनट के किसी ऑटोक्लेव रेजिडेन्स समय हेतु कम से कम 149° से. का तापमान और 52 पाउंड्स प्रति वर्ग इंच (पीएसआई) का दबाव;

(2) किसी वैक्यूम ऑटोक्लेव को प्रचालित करते समय चिकित्सीय अपशिष्ट ऑटोक्लेव से संपूर्ण वायु को निष्कासित करने के लिए न्यूनतम तीन वैक्यूम-पूर्व पल्स के अध्यधीन होगा। वैक्यूम पूर्व चक्र के दौरान निष्कासित वायु को एचईपीए और एक्टिवेटेड कार्बन फिल्टरेशन, वाष्प शोधन या किसी अन्य प्रकार से संदूषण मुक्त किया जाए। अपशिष्ट निम्नलिखित के अधीन होगा :

- (i) कम से कम 45 मिनट के किसी ऑटोक्लेव रेजिडेन्स समय हेतु कम से कम 121⁰ से. का मापमान और 15 पाउंड्स प्रति वर्ग इंच (पीएसआई) का दबाव; या
- (ii) कम से कम 30 मिनट के किसी ऑटोक्लेव रेजिडेन्स समय हेतु कम से कम 135⁰ से. का तापमान और 31 पाउंड्स प्रति वर्ग इंच (पीएसआई) का दबाव; या

(3) जैव चिकित्सीय अपशिष्ट को तब तक समुचित रूप से उपचारित नहीं माना जाएगा जब तक कि समय, तापमान और दबाव सूचक यह न दर्शाए कि ऑटोक्लेव प्रक्रिया के दौरान अपेक्षित समय, तापमान और दबाव की प्राप्ति की गई। यदि किसी भी कारण से समय, तापमान या दबाव सूचक यह दर्शाता है कि अपेक्षित तापमान, दबाव या रेजिडेन्स समय की प्राप्ति नहीं हुई थी तो चिकित्सीय अपशिष्ट का संपूर्ण भार पुनः ऑटोक्लेव किया जाना चाहिए जब तक कि उचित तापमान, दबाव और रेजिडेन्स समय की प्राप्ति न हो जाए।

(4) प्रचालन पैरामीटरों की रिकॉर्डिंग : प्रत्येक ऑटोक्लेव में ग्राफिक या कम्प्यूटर रिकॉर्डिंग यंत्र होंगे जो ऑटोक्लेव चक्र की संपूर्ण अवधि में तारीखें, दिन का समय, भार पहचान संख्या और प्रचालन पैरामीटर को स्वतः और लगातार मॉनीटर तथा रिकॉर्ड करेगा।

(5) ऑटोक्लेव की विधिमान्यता जांच : वैधता जांच में चार जीवाणु सूचक स्ट्रिप्स का प्रयोग होगा; एक का प्रयोग नियंत्रण के रूप में होगा और इसे कमरे के तापमान पर रखा जाएगा और तीन को अपशिष्ट युक्त तीन आधानों के समीपवर्ती केन्द्र में रखा जाएगा। जैविक संकेतकों को रखने के प्रयोजन से कंटेनर खोलते समय वैयक्तिक सुरक्षा उपस्कर (दस्ताने, फेस मास्क और कवरआल) का प्रयोग किया जाएगा। वाष्प भरने के लिए जैविक संकेतक सहित कम से कम एक आधान सर्वाधिक कठिन स्थान सामान्यतः अपशिष्ट के ढेर की तली के बीच रखा जाना चाहिए। अधिभोगी या प्रचालक न्यूनतम प्रचालन शर्तें निश्चित करने के लिए लगातार तीन बार यह जांच करेंगे। तापमान, दबाव और ठहराव समय जब लगातार तीन जांचों के सभी जीवाणु संकेतक वायल्स या स्ट्रिप्स जीवाणुओं की पूर्ण रूपेण निष्क्रियता दर्शाएं तो ऑटोक्लेव के लिए न्यूनतम प्रचालन शर्तें निर्धारित की जाएंगी। न्यूनतम तापमान, दबाव और ठहराव समय अवधारित करने के पश्चात साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा का अधिभोगी या प्रचालक तीन महीने में एक बार यह जांच करेगा और इससे संबंधित रिकॉर्ड रखा जाएगा।

(6) नेमी जांच : किसी कतिपय तापमान की प्राप्ति का सत्यापन करने के लिए उस रसायन सूचक स्ट्रिप या टेप का प्रयोग किया जा सकता है जिसका रंग विनिर्दिष्ट तापमान पर पहुंचने पर परिवर्तित हो सकता है। यह आवश्यक होगा कि भिन्न-भिन्न स्थानों पर अपशिष्ट पैकेज के ऊपर एक से अधिक स्ट्रिप का उपयोग किया जाए ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि पैकेज की आंतरिक सामग्री को पर्याप्त रूप से ऑटोक्लेव कर दिया गया है। साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट उपचार सुविधा का अधिभोगी या प्रचालक प्रत्येक बैच की ऑटोक्लेविंग के दौरान यह जांच करेगा और इससे संबंधित रिकॉर्ड रखे जाएंगे।

(7) जीवाणु जांच : ऑटोक्लेव को प्रत्येक ऑटोक्लेव इकाई की अधिकतम डिजाइन क्षमता पर अनुमोदित जैविक सूचक को पूर्णतः और लगातार मार देना चाहिए। ऑटोक्लेव के लिए जैविक सूचक कम से कम 1×10^6 जीवाणु प्रति मिली लीटर सहित वायल्स या जीवाणु स्ट्रिप्स का प्रयोग करते हुए बेसिल्लस स्टीएरोथर्मोफिलस स्पोर्स होगा किसी भी स्थिति में किसी ऑटोक्लेव के न्यूनतम प्रचालन प्रांचल 30 मिनट के रेजिडेन्स समय, 121⁰ से. तापमान या 15 पीएसआई से दबाव से कम नहीं होंगे। साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट शोधन उपचार का अधिभोगी या प्रचालक सप्ताह में कम से कम एक बार जांच करेगा और इससे संबंधित रिकॉर्ड रखे जाएंगे।

4. माइक्रोवेविंग के मानक.-

- (1) माइक्रोवेव उपचार को साइटोटॉक्सिक, खतरनाक या रेडियोधर्मी अपशिष्टों, संक्रमित पशु कंकालों, शरीर के अंगों और धातु की बड़ी वस्तुओं के लिए प्रयुक्त नहीं किया जाएगा।
- (2) माइक्रोवेव प्रणाली, प्रभावकारिता परीक्षण या नेमी परीक्षणों के अनुरूप होगी और आपूर्तिकर्ता द्वारा निर्धारित सीमा का प्रचालन शुरू करने से पूर्व एक कार्य-पालन गारंटी प्रदान की जाएगी।
- (3) माइक्रोवेव को प्रत्येक माइक्रोवेव इकाई की अधिकतम डिजाइन क्षमता पर अनुमोदित जैविक सूचक द्वारा सुनिश्चित किए जाने वाले जीवाणु और अन्य रोगजनक जीवों को पूर्णतः और निरंतर रूप से मार देना चाहिए। माइक्रोवेव के लिए जैविक सूचक कम से कम 1×10^4 वियोज्य पट्टी के साथ कूपक या बीजाणु पट्टी का प्रयोग करते हुए दण्डाणु अपक्षयक बीजाणु होगा। जैविक सूचक अपशिष्ट के साथ निर्धारित किए जाएंगे और उन्हीं परिस्थितियों में उजागर किए जाएंगे जैसा-सामान्य शोधन चक्र के दौरान अपशिष्ट के लिए होता है।

5. गहराई में दबाने हेतु मानक.- (1) लगभग दो मीटर गहरा गड्ढा या खाई खोदी जानी चाहिए। इसे अपशिष्ट से आधा भर देना चाहिए और आकी गड्ढे को मिट्टी से भरने से पहले सतह से 50 सेमी अंदर चूना भर देना चाहिए।

- (2) यह सुनिश्चित किया जाना चाहिए कि दबाने वाले स्थल तक जानवरों की कोई पहुंच न हो। जस्तेदार लोहे या तारों के जाल के कवर का उपयोग किया जा सकता है।
- (3) प्रत्येक बार, जब गड्ढे में अपशिष्ट डाला जाता है, तो अपशिष्टों को ढंकने के लिए मिट्टी की 10 से.मी. की परत डाली जाएगी।
- (4) दबाने का कार्य गहन और समर्पित पर्यवेक्षण में किया जाना चाहिए।
- (5) गहराई में दबाने वाला स्थल अपेक्षाकृत अपारगम्य होना चाहिए और स्थल के पास छिछला कुआं नहीं होना चाहिए।
- (6) गड्ढे आवास-स्थल से दूर होने चाहिए और ऐसे अवस्थित होने चाहिए ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि सतही जल या भूमि जल में कोई संदूषण न हो। यह क्षेत्र बाढ़ या अपरदन के प्रति प्रवृत्त नहीं होना चाहिए।
- (7) गहराई से दबाने का स्थान, विहित प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत होगा।
- (8) संस्था, गहराई से दबाने के लिए प्रयुक्त सभी गड्ढों का रिकॉर्ड रखेगा।
- (9) भूजल स्तर, गहराई से दबाने वाले गड्ढे के निचले स्तर से कम से कम छः मीटर नीचे होगा।

6. रासायनिक विसंक्रमण की क्षमता के लिए मानक :

माइक्रोबियल विसंक्रमण की क्षमता "लॉग 10 किल" के बराबर मानी जाती है जिसे रासायनिक उपचार से पूर्व और बाद में सूक्ष्मजीवों की जांच की संख्या के लघुगणकों की अंतर के रूप में पारिभाषित किया गया है। रासायनिक विसंक्रमण पद्धतियां रासायनिक उपचार प्रणालियों में बेसिलस सबटिलिस (एटीसीसी 19659) के लिए 4 लॉग 10 कमी या अधिक का प्रदर्शन करेंगी।

7. शुष्क ऊष्मा द्वारा जीवाणुनाशन के लिए मानक :

नुकीले अपशिष्ट को कम से कम 185⁰ सेल्सियस तापमान पर शुष्क ऊष्मा जीवाणुनाशन के द्वारा उपचारित किया जा सकता है, इसमें प्रत्येक चक्र में रहने की अवधि न्यूनतम 150 मिनट होगी जिसमें जीवाणुनाशन की अवधि 90 मिनट होगी। प्रचालन प्रांचलों की मॉनीटरिंग करने के लिए स्वचालित रिकॉर्डिंग प्रणाली होनी चाहिए।

(i) नुकीले अपशिष्ट की जीवाणुनाशन यूनिट की विधिमान्यता जांच

कम से कम लॉग₁₀ 6 बीजाणु प्रति मि.ली. वाली शीशियों का उपयोग करके नुकीले अपशिष्ट की जीवाणुनाशन यूनिट को जैविक सूचक जीओबेसिलस स्टीरोथर्मोफिलस या बेसिलस एट्रोफीयसपोरस को पूर्णतः और सतत रूप से मार देना चाहिए। यह जांच तीन माह में एक बार की जाएगी।

(ii) नेमी जांच

इस बात की जांच करने के लिए कि एक कतिपय तापमान प्राप्त कर लिया गया है, एक ऐसी रासायनिक सूचक पट्टी या टेप का उपयोग किया जा सकता है जो एक विनिर्दिष्ट तापमान पहुंचने पर रंग बदल देती है। यह आवश्यक है कि अपशिष्ट पर एक से अधिक पट्टियों का उपयोग किया जाए ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि नुकीले अपशिष्टों भीतरी भाग पर्याप्त रूप से विसंक्रमित हो गया है। यह जांच सप्ताह में एक बार की जाएगी और इससे संबंधित रिकॉर्ड रखा जाएगा।

8. द्रव अपशिष्ट के लिए मानक.-

(1) किसी साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट उपचार सुविधा के अधिभोगी या प्रचालक के भवन से उत्सर्जित या उपचारित बहिःस्राव को छोड़े जाने से पहले निम्नलिखित सीमाओं का अनुपालन किया जाना चाहिए -

प्रांचल	अनुमेय सीमाएं
पीएच (pH)	6.5-9.0
निलंबित ठोस	100 मिग्रा/लीटर
तेल और ग्रीस	10 मिग्रा/लीटर
बीओडी	30 मिग्रा/लीटर
सीओडी	250 मिग्रा/लीटर
जैव-परिमाण परीक्षण	100% बहिःस्राव में 96 घंटों के बाद मछली की 90% उत्तर जीविता

(2) बहिःस्राव शोधन संयंत्र अवमल को भस्म करने के लिए साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट उपचार सुविधा को या निपटान के लिए परिसंकटमय अपशिष्ट उपचार, भंडारण और निपटान सुविधा को दिया जाएगा।

अनुसूची-III

[नियम 6 और 9(3) देखें]

विहित प्राधिकरणों और तदनुरूपी कर्तव्यों की सूची

क्र.सं.	प्राधिकरण	तदनुरूपी कर्तव्य	
1.	पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय, भारत सरकार	(i)	नियमों की अधिसूचना और जब कभी अपेक्षित हो इन नियमों में संशोधनों सहित देश में जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन संबंधी नीतियां बनाना।
		(ii)	राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्डों या प्रदूषण नियंत्रण समितियों के लिए जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन संबंधी कार्यक्रमों के संबंध में प्रशिक्षण और जागरूकता कार्यक्रमों के लिए वित्तीय सहायता प्रदान करना।
		(iii)	साझा जैव-चिकित्सा अपशिष्ट शोधन और निपटान सुविधाओं की स्थापना या उन्नयन के लिए वित्तीय सहायता प्रदान करना।
		(iv)	जैव-चिकित्सा अपशिष्ट और विगत में अज्ञात निपटान योग्य तथा नए प्रकार के उपस्करों के अपशिष्ट के कारण पर्यावरण और स्वास्थ्य को जोखिमों के संदर्भ में

			अनुसंधान और निर्धारण कार्य शुरू करना और उनमें सहायता करना।
		(v)	नियमों को लागू करने के लिए मॉनीटरिंग समिति गठित करना।
		(vi)	विहित प्राधिकारियों द्वारा दिए गए आदेश के विरुद्ध प्ररूप-V में की गई अपील सुनना और उन पर निर्णय देना।
		(vii)	प्रशिक्षकों के प्रशिक्षण के लिए मानक मैनुअल तैयार करना।
		(viii)	जैव-चिकित्सा अपशिष्ट, अनुसूची-I में सूचीबद्ध को छोड़कर, के शोधन की नई प्रौद्योगिकियों के लिए प्रचालन प्रांचलों के मानक अधिसूचित करना।
2.	केन्द्रीय या राज्य स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, केन्द्रीय पशुपालन और पशु चिकित्सा मंत्रालय या राज्य पशुपालन और पशु चिकित्सा विभाग	(i)	जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंध के लिए विहित प्राधिकारी से प्राधिकार प्राप्त करने के अध्याधीन स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं या नर्सिंग होम या पशु चिकित्सा प्रतिष्ठानों हेतु अनुज्ञाप्ति प्रदान करना।
		(ii)	इन नियमों के अधीन उपबंधों के उल्लंघन के लिए स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं या नर्सिंग होम या पशु चिकित्सा प्रतिष्ठानों हेतु अनुज्ञाप्ति की मॉनीटरिंग, अस्वीकृति या रद्द करना।
		(iii)	जैव-चिकित्सा अपशिष्ट जनन, उपचार और निपटान से संबंधित रजिस्ट्रीकृत स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं की सूची प्रकाशित करना।
		(iv)	जैव-चिकित्सा अपशिष्ट और विगत में अज्ञात निपटान योग्य तथा नए प्रकार के उपस्करों के अपशिष्ट के कारण पर्यावरण और स्वास्थ्य को जोखिमों के संदर्भ में अनुसंधान और निर्धारण कार्य शुरू करना और उनमें सहायता करना।
		(v)	स्वास्थ्य देखभाल सुविधा के कर्मचारिवृन्दों और जैव-चिकित्सा अपशिष्ट से संबंधित म्युनिसिपल कर्मकारों के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रमों को आयोजित करने के लिए राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्डों के साथ समन्वय करना।
		(vi)	जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन के लिए स्वच्छ प्रौद्योगिकियों की समग्र समीक्षा और संवर्धन हेतु राष्ट्रीय या राज्य स्तर पर विशेषज्ञ समितियों का गठन करना।

		(vii)	जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन संबंधी कार्यकलापों के संबंध में विनियामक प्राधिकारियों के लिए प्रशिक्षणों को आयोजित या प्रायोजित करना।
		(viii)	इलेक्ट्रॉनिक मीडिया और प्रिंट मीडिया में जन जागरूकता अभियानों को प्रयोजित करना।
3.	रक्षा मंत्रालय	(i)	सशस्त्र बल स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं या साझा जैव-चिकित्सा अपशिष्ट उपचार सुविधाओं को प्राधिकार की मंजूरी और नवीकरण (नियम-9)
		(ii)	राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्डों या प्रदूषण नियंत्रण समितियों या केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड या पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय के सहयोग से सशस्त्र बल स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं या शोधन सुविधाओं में जैव-चिकित्सा अपशिष्टों के प्रबंधन का कार्य करने वाले प्राधिकारियों के लिए प्रशिक्षण पाठ्यक्रमों का आयोजन करना।
		(iii)	अधिभोगियों और सशस्त्र बल स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं या अधिभोगियों से जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट के उत्पादन की सूची प्रकाशित करना।
		(iv)	नियमों को लागू करने के लिए सलाहकार समिति गठित करना।
		(v)	अपनी सलाहकार समिति के माध्यम से सशस्त्र बल स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं में जैव-चिकित्सा अपशिष्ट उत्सर्जन के प्रबंधन की समीक्षा (नियम-11)
		(vi)	निर्धारित समयावधि के अंदर केन्द्रीय प्रदूषण बोर्ड को वार्षिक रिपोर्ट को प्रस्तुत करना (नियम 13)
4.	केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड	(i)	जैव-चिकित्सा प्रबंधन के संबंध में मार्गदर्शक सिद्धान्त तैयार करना और पर्यावरण, वन एवं जलवायु परिवर्तन मंत्रालय को प्रस्तुत करना।
		(ii)	राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्डों या प्रदूषण नियंत्रण समितियों के कार्यकलापों का समन्वयन।
		(iii)	जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट के प्रबंधन का कार्य करने वाले प्राधिकरणों हेतु प्रशिक्षण पाठ्यक्रमों का आयोजन।

		(iv)	जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के उपचार और निपटान हेतु नई प्रौद्योगिकियों के लिए मानकों का निर्धारण करना (नियम-7) तथा जैव-चिकित्सीय अपशिष्टों के उपचार और निपटान हेतु विहित विनिर्देशों का निर्धारण करना (नियम-7)
		(v)	देश में साझा जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट उपचार और निपटान सुविधाओं की स्थापना के लिए मानदंड निर्धारित करना।
		(vi)	स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं तथा साझा जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट उपचार सुविधाओं का यादृच्छिक निरीक्षण या मॉनीटरिंग करना।
		(vii)	जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट के संबंध में राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्डों द्वारा प्रस्तुत आंकड़ों की समीक्षा और विश्लेषण करना तथा अपनी टिप्पणी के साथ वार्षिक रिपोर्ट के रूप में समेकित सूचना पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय को प्रस्तुत करना।
		(viii)	महानिदेशक, सशस्त्र बल चिकित्सा सेवा द्वारा प्रचालित स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं का निरीक्षण और मॉनीटरिंग करना (नियम-9)
		(ix)	जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट के बारे में अनुसंधान या प्रचालनात्मक अनुसंधान करना या इसमें सहायता करना।
5.	राज्य सरकार स्वास्थ्य विभाग या संघ राज्य क्षेत्र सरकार प्रशासन	(i)	सभी स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं या अधिभोगियों में इन नियमों का लागू होना सुनिश्चित करना।
		(ii)	जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट प्रबंधन हेतु सरकारी स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं को पर्याप्त निधियों का आबंटन।
		(iii)	सरकारी स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं में जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट प्रबंधन के लिए शोधन उपस्करों का प्रापण और आबंटन करना, उपभोज्य वस्तु का उपबंध करना।
		(iv)	जिलों में जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट प्रबंधन का पर्यवेक्षण करने के लिए जिला मजिस्ट्रेट या सहायक जिला मजिस्ट्रेट के अधीन राज्य या जिला स्तरीय सलाहकार समितियों का गठन करना।

		(v)	इन नियमों के क्रियान्वयन के संबंध में राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्डों या प्रदूषण नियंत्रण समितियों को सलाह देना।
		(vi)	सलाहकार समितियों की सिफारिशों का सभी स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं में क्रियान्वयन करना।
6.	राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड या प्रदूषण नियंत्रण समितियां	(i)	अधिभोगियों और जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट के जनन, उपचार और निपटान संबंधी आंकड़ों की सूची बनाना।
		(ii)	आंकड़ों को समेकित करना और निर्धारित समयावधि के अंदर वार्षिक रिपोर्ट में केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड को प्रस्तुत करना।
		(iii)	इन नियमों के अधीन प्राधिकार की मंजूरी और नवीकरण, निलंबन या अस्वीकृति या रद्दकरण (नियम 7, 8 और 10)
		(iv)	प्राधिकार के विभिन्न उपबंधों और शर्तों के अनुपालन की मॉनीटरिंग।
		(v)	इन नियमों के उल्लंघन के लिए स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं या साझा जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट उपचार सुविधाओं के विरुद्ध कार्रवाई (नियम-18)।
		(vi)	जैव-चिकित्सीय अपशिष्टों के पृथक्करण, एकत्रण, भंडारण, परिवहन, उपचार और निपटान के संबंध में स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं या साझा जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट उपचार सुविधाओं तथा राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्डों या प्रदूषण नियंत्रण समितियों के कर्मचारिवृन्दों के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रमों का आयोजन।
		(vii)	जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट प्रबंधन के संबंध में अनुसंधान या प्रचालनात्मक अनुसंधान करना या उसमें सहायता करना।
		(viii)	इन नियमों के अंतर्गत पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय या केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड द्वारा समय-समय पर सौंपा गया कोई अन्य कार्य।
		(ix)	सलाहकार समिति की सिफारिशों का क्रियान्वयन।

		(x)	पंजीकृत या प्राधिकृत (या जिन्हें सहमति दी गई है) पुनः चक्रों की सूची प्रकाशित करना।
		(xi)	अपने राज्य में साझा जैव चिकित्सीय अपशिष्ट उपचार सुविधाओं की तृतीय पक्ष द्वारा लेखापरीक्षा कराना और इसमें सहायता करना।
7.	नगरपालिकाएं या निगम, शहरी स्थानीय निकाय और ग्राम पंचायतें	(i)	अपने संबंधित अधिकार क्षेत्र में केन्द्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड के मार्गदर्शक सिद्धान्तों के अनुसार साझा जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट उपचार सुविधा के विकास के लिए उपयुक्त भूमि उपलब्ध या आबंटित करना।
		(ii)	नगरीय ठोस अपशिष्ट (प्रबंधन एवं हथालन) नियम, 2000 या समय-समय पर इनमें किए गए संशोधन के अनुसार स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं से अन्य ठोस अपशिष्ट (जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट के अलावा) का संग्रहण करना।
		(iii)	इन नियमों के अंतर्गत विनिर्दिष्ट कोई अन्य कार्य।

अनुसूची-IV

[नियम 8(3) और (5) देखें]

भाग क

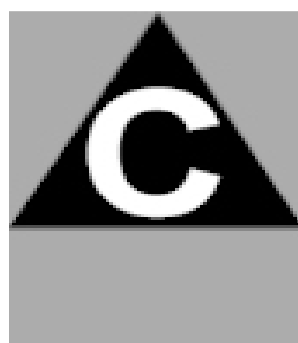
क. जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट आधानों/थैलियों के लिए लेबल

बायोहेजार्ड



सावधानीपूर्वक हथालन

साइटोटॉक्सिक हेजार्ड चिह्न



सावधानीपूर्वक हथालन

भाग ख
जैव-चिकित्सीय अपशिष्ट आधानों या थैलियों या आधानों के परिवहन हेतु लेबल

तारीख माह
वर्ष
सृजन की तारीख

अपशिष्ट श्रेणी सं.
अपशिष्ट मात्रा

प्रेषक का नाम और पता
दूरभाष सं.
फैक्स सं.
संपर्क सूत्र

प्राप्तकर्ता का नाम और पता
दूरभाष सं.
फैक्स सं.
संपर्की व्यक्ति

आपात स्थिति में कृपया निम्नलिखित से संपर्क करें
नाम और पता :
दूरभाष सं. :

टिप्पणी : लेबल धूल जाने योग्य नहीं होंगे और प्रमुखता से दिखाई देने वाले होंगे।

प्ररूप 1

[नियम 4(ण), 5(झ) और 15(2) देखें]

दुर्घटना की रिपोर्ट

1. दुर्घटना की तारीख और समय :
2. दुर्घटना का स्वरूप :
3. दुर्घटना होने का घटनाक्रम :
4. क्या प्राधिकरण को तत्काल सूचित किया गया है :
5. दुर्घटना में अंतर्विलित अपशिष्ट का स्वरूप :
6. मानव स्वास्थ्य और पर्यावरण पर दुर्घटनाओं के प्रभावों का निर्धारण :
7. किए गए आपात उपाय :
8. दुर्घटनाओं के प्रभावों का उपशमन करने के लिए उठाए गए कदम :
9. इस प्रकार की दुर्घटना की पुनरावृत्ति को रोकने के लिए उठाए गए कदम :
10. क्या आपकी सुविधा की कोई आपात नियंत्रण नीति है?
यदि हां, तो ब्यौरा दें :

तारीख :

हस्ताक्षर.....

स्थान :

पदनाम

प्ररूप 2
(नियम 10 देखें)

प्राधिकार या प्राधिकार के नवीकरण हेतु आवेदन

(स्वास्थ्य देखभाल सुविधा या साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट उपचार सुविधा के अधिभोगी द्वारा प्रस्तुत किया जाए)
सेवा में

विहित प्राधिकारी,

(राज्य या संघ राज्य क्षेत्र प्रशासन का नाम)

पता

1. आवेदक का विवरण

(i) आवेदक का नाम :

(पूरा नाम स्पष्ट अक्षरों में)

(ii) स्वास्थ्य देखभाल सुविधा (एचसीएफ) या साझा जैव-चिकित्सा अपशिष्ट शोधन सुविधा (सीबीडब्ल्यूटीएफ) का नाम :

(iii) पत्राचार के लिए पता :

(iv) टेलीफोन नं., फैक्स नं. :

(v) ई-मेल :

(vi) वेबसाइट का पता :

2. कार्यकलाप जिसके लिए प्राधिकार मांगा गया है :

कार्यकलाप	कृपया (√) निशान लगाएं
जनन, पृथक्करण	
संग्रहण	
भंडारण	
पैकेजिंग	
प्राप्ति	
परिवहन	
उपचार या प्रसंस्करण या रूपान्तरण	
पुनःचक्रण	
निपटान या नष्ट करना	
उपयोग	
बिक्री, स्थानान्तरण के लिए प्रस्तुत करना	
हथालन का कोई और स्वरूप	

3. आवेदन पत्र □ नए या □ प्राधिकार के नवीकरण के लिए है (कृपया जो लागू हो उसे (√) करें):

(i) नवीकरण के मामले में पिछले प्राधिकार का नम्बर और तारीख

(ii) सहमतियों की स्थिति :

(क) जल (प्रदूषण निवारण एवं नियंत्रण) अधिनियम, 1974 के अधीन

(ख) वायु (प्रदूषण निवारण एवं नियंत्रण) अधिनियम, 1981 के अधीन

4. (i) स्वास्थ्य देखभाल सुविधा (एचसीएफ) अथवा साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट उपचार सुविधा (सीबीएमडब्ल्यूटीएफ) का पता :

(ii) स्वास्थ्य देखभाल सुविधा (एचसीएफ) अथवा साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट उपचार सुविधा (सीबीएमडब्ल्यूटीएफ) के जीपीएस निर्देशांक :

5. स्वास्थ्य देखभाल सुविधा (एचसीएफ) या साझा जैव चिकित्सा उपचार सुविधा (सीबीएमडब्ल्यूटीएफ) के ब्यौरे :

(i) एचसीएफ के बिस्तरों की संख्या :

(ii) एचसीएफ द्वारा प्रति माह उपचारित रोगियों की संख्या :

(iii) सीबीएमडब्ल्यूटीएफ के अधीन स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं की संख्या : _____

(iv) सीबीएमडब्ल्यूटीएफ के अधीन बिस्तरों की संख्या : _____

(v) सीबीएमडब्ल्यूटीएफ की प्रतिष्ठापित उपचार एवं निपटान क्षमता : ____ किलोग्राम प्रतिदिन

(vi) सीबीएमडब्ल्यूटीएफ द्वारा उपचारित या निपटाए गए जैव-चिकित्सा अपशिष्ट की मात्रा : _____ कि.ग्रा. प्रतिदिन

(vii) सीबीएमडब्ल्यूटीएफ के अधीन क्षेत्रफल और दूरी : _____

(सीबीएमडब्ल्यूटीएफ के स्थान और अधीन आने वाले क्षेत्रफल को दर्शाने वाला नक्शा संलग्न करें)

(viii) हथालन, उपचार या निपटान किए गए जैव-चिकित्सा अपशिष्ट की मात्रा :

श्रेणी	अपशिष्ट का स्वरूप	उत्पादित या संग्रहीत मात्रा (कि.ग्रा. प्रतिदिन)	उपचार और निपटान की पद्धति (अनुसूची-I)
(1)	(2)	(3)	(4)
पीला	(क) मानव शारीरिक रचना अपशिष्ट		
	(ख) पशु शारीरिक रचना अपशिष्ट		

	(ग) ठोस अपशिष्ट		
	(घ) समाप्त या त्यक्त गई दवाएं		
	(ङ.) रासायनिक ठोस अपशिष्ट		
	(च) रासायनिक द्रव अपशिष्ट		
	(छ) फेंकी गई लिनिन, चादरें, बिस्तरें (रक्त या शरीर के द्रव से संदूषित)		
	(ज) सूक्ष्म जीवविज्ञान, जैव-प्रौद्योगिकी और अन्य क्लीनिकल प्रयोगशाला अपशिष्ट		
लाल	संदूषित अपशिष्ट (पुनः चक्रण योग्य)		
सफेद (पारभासी)	धातुओं सहित अपशिष्ट शार्प		
नीला	शीशे के बर्तन		
	मेटालिक बॉडी इम्प्लांट		

6. जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के हथालन की व्यवस्थाओं का संक्षिप्त विवरण (ब्यौरा संलग्न करें):

(i) जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के परिवहन की पद्धति (यदि कोई हो) :

(ii) शोधन उपस्कर के ब्यौरे :

(कृपया ब्यौरा दें जैसे कि प्रत्येक इकाई की संख्या, प्रकार और क्षमता)

	इकाइयों की संख्या	प्रत्येक इकाई की क्षमता
भस्मन यंत्र		
प्लाज्मा पाइरोलाइसिस		
ऑटोक्लेव		
माइक्रोवेव		
हाइड्रोक्लेव		
श्रेडर		

सूई की नोक काटने वाला नष्ट करने वाला		
शार्प एनकेप्सुलेशन या कंक्रीट पिट:		
डीप बरियल पिट		
रासायनिक विसंक्रमण		
कोई अन्य उपचार उपस्कर		

7. साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट उपचार सुविधा (सीबीएमडब्ल्यूटीएफ) की आपात योजना :

8. पूर्ववर्ती प्राधिकार की अवधि के दौरान निर्देशों या सूचनाओं या विधिक कार्रवाइयों के ब्यौरे, यदि कोई हो :

9. घोषणा :

मैं घोषणा करता हूं कि ऊपर दिए गए विवरण और दी गई सूचना मेरे संपूर्ण ज्ञान और विश्वास के अनुसार सही है तथा मैंने कोई भी सूचना छुपाई नहीं है।

मैं इन नियमों के संबंध में विहित प्राधिकरण द्वारा मांगी गई कोई और सूचना उपलब्ध कराने और विहित प्राधिकरण द्वारा विहित कोई भी शर्त को पूरा करने का भी वचन देता हूं।

तारीख :

आवेदक के हस्ताक्षर

स्थान :

आवेदक का पदनाम

प्ररूप 3
(नियम 10 देखें)
प्राधिकार

(जैव-चिकित्सा अपशिष्टों के जनन, संग्रहण, प्राप्ति, उपचार, भंडारण, परिवहन और निपटान के लिए प्राधिकार)

1. प्राधिकार की फाइल संख्या और जारी करने की तारीख
2. मैसर्स _____ को, जो _____ पर स्थित सुविधा का अधिभोगी या प्रचालक है, निम्नलिखित के लिए प्राधिकार प्रदान किया जाता है;

कार्यकलाप	कृपया (✓) का निशान लगाएं
जनन, पृथक्करण	
संग्रहण	
भंडारण	
पैकेजिंग	
प्राप्त करना	
परिवहन	
उपचार या प्रसंस्करण या रूपान्तरण	
पुनःचक्रण	
निपटान या नष्ट करना	
उपयोग करना	
विक्री, स्थानान्तरण के लिए प्रस्तुत करना	
हथालन का कोई अन्य स्वरूप	

3. मैसर्स _____ को नीचे दी गई क्षमता के अनुसार जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का हथालन करने के लिए प्राधिकृत किया जाता है :-

- (i) एचसीएफ के बिस्तरों की संख्या :
- (ii) सीबीएमडब्ल्यूटीएफ के अधीन आने वाली
स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं की संख्या : _____
- (iii) प्रतिष्ठापित उपचार और निपटान क्षमता _____ कि.ग्रा. प्रति दिन

(iv) सीबीएमडब्ल्यूटीएफ के अधीन आने वाला क्षेत्र या दूरी : _____

(v) हथालन, उपचार या निपटान किए गए जैव चिकित्सा अपशिष्ट की मात्रा :

अपशिष्ट के स्वरूप की श्रेणी हथालन के लिए अनुमति दी गई मात्रा

पीला

लाल

सफेद (पारभासी)

नीला

4. यह प्राधिकार जारी किए जाने की तारीख से _____ वर्ष की अवधि के लिए लागू रहेगा।

5. यह प्राधिकार नीचे दी गई शर्तों और पर्यावरण (संरक्षण), अधिनियम, 1986 के तहत वर्तमान में लागू नियमों में यथा विनिर्दिष्ट अन्य शर्तों के अधीन होगा।

तारीख :

हस्ताक्षर.....

स्थान :

पदनाम

प्राधिकार के निबंधन और शर्तें*

1. यह प्राधिकार पर्यावरण (संरक्षण) अधिनियम, 1986 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अनुपालन में होगा।
2. यह प्राधिकार या इसका नवीकरण, विहित प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत किसी अधिकारी के अनुरोध पर निरीक्षण हेतु प्रस्तुत किया जाएगा।
3. विहित प्राधिकारी की पूर्वानुमति प्राप्त किए बिना प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा जैव चिकित्सा अपशिष्टों को किराए पर नहीं दिया जाएगा, उधार नहीं दिया जाएगा; विक्रय नहीं किया जाएगा या अन्तरित या अन्यथा परिवहन नहीं किया जाएगा।
4. प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा आवेदन में यथा उल्लिखित कार्मिक, उपस्कर या कार्य स्थितियों में किसी भी अनधिकृत परिवर्तन किए जाने से उसका प्राधिकार भंग हो जाएगा।
5. प्राधिकृत व्यक्ति का कर्तव्य होगा कि वह सुविधा को बंद करने से पहले विहित प्राधिकारी पूर्वानुमति प्राप्त करे और विहित प्राधिकारी द्वारा निर्धारित निबंधन एवं शर्तों का अनुपालन करें।

प्ररूप 4
(देखें नियम-13)
वार्षिक रिपोर्ट

स्वास्थ्य देखभाल सुविधा (एचसीएफ) या साझा जैव चिकित्सा अपशिष्ट उपचार सुविधा (सीबीएमडब्ल्यूटीएफ) के अधिभोगी द्वारा पूर्ववर्ती वर्ष के जनवरी से दिसम्बर माह तक की अवधि के लिए प्रत्येक वर्ष 30 जून को या उससे पहले विहित प्राधिकारी को प्रस्तुत किया जाए

क्र.सं.	विवरण		
1.	अधिभोगी का विवरण		
	(i) प्राधिकृत व्यक्ति का नाम (सुविधा का अधिभोगी या प्रचालक)	:	
	(ii) एचसीएफ या सीबीएमडब्ल्यूटीएफ का नाम	:	
	(iii) पत्राचार के लिए पता	:	
	(iv) सुविधा का पता	:	
	(v) टेलीफोन नं. और फैक्स नं.	:	
	(vi) ई-मेल आईडी	:	
	(vii) वेबसाइट का यूआरएल	:	
	(viii) एचसीएफ या सीबीएमडब्ल्यूटीएफ के जीपीएस कोऑर्डिनेट्स	:	
	(ix) एचसीएफ या सीबीएमडब्ल्यूटीएफ का स्वामित्व	:	(राज्य सरकार या प्राइवेट या अर्द्धसरकारी या कोई अन्य)
	(x) जैव-चिकित्सा अपशिष्ट (प्रबंधन एवं हथालन) नियमों के तहत प्राधिकार की स्थिति	:	प्राधिकार सं. तारीख तक विधिमान्य
	(xi) जल अधिनियम और वायु अधिनियम के तहत सहमतियों की स्थिति	:	दिनांक तक विधिमान्य
2.	स्वास्थ्य देखभाल सुविधा का स्वरूप	:	

	(i) बिस्तर वाला अस्पताल	:	बिस्तरों की संख्या
	(ii) बिना-बिस्तर वाला अस्पताल (क्लीनिक या रक्त बैंक या क्लिनिकल प्रयोगशाला या अनुसंधान संस्थान या पशु अस्पताल या कोई अन्य)	:	
	(iii) अनुज्ञप्ति संख्यांक और इसकी समाप्ति की तारीख	:	
3.	सीबीएमडब्ल्यूटीएफ के ब्यौरे	:	
	(i) सीबीएमडब्ल्यूटीएफ के अधीन आने वाली स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं की संख्या	:	
	(ii) सीबीएमडब्ल्यूटीएफ के अधीन आने वाले बिस्तरों की संख्या	:	
	(iii) सीबीएमडब्ल्यूटीएफ की प्रतिष्ठापित उपचार एवं निपटान क्षमता	:	___ किलोग्राम प्रतिदिन
	(iv) सीबीएमडब्ल्यूटीएफ द्वारा उपचारित या निपटान किए गए जैव-चिकित्सा अपशिष्ट की मात्रा	:	___ किलोग्राम प्रतिदिन
4.	प्रति वर्ष किलोग्राम में जनित या निपटान किए गए अपशिष्ट की मात्रा (मासिक औसत के आधार पर)	:	पीली श्रेणी : लाल श्रेणी : सफेद श्रेणी : नीली श्रेणी : सामान्य ठोस अपशिष्ट:
5.	भंडारण, उपचार, परिवहन, प्रसंस्करण और निपटान सुविधा के ब्यौरे		
	(i) स्थल पर भंडारण सुविधा के ब्यौरे	:	आकार : क्षमता : स्थल पर भंडारण के उपबंध : (कोल्ड स्टोरेज या कोई अन्य व्यवस्था)

(ii) शोधन या निपटान सुविधाओं के व्यौरे	:	<table><tr><th>शोधन उपस्कर का स्वरूप</th><th>इकाइयों की संख्या</th><th>क्षमता किलोग्राम प्रतिदिन</th><th>प्रतिवर्ष किलोग्राम में उपचार या निपटान की गई मात्रा</th></tr><tr><td>भस्मक</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>प्लाजमा पाइरोलाइसिस</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>ऑटोक्लेव</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>माइक्रोवेव</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>हाइड्रोक्लेव</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>श्रेडर</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>सूई की नोक तोड़ने वाला या नष्ट करने वाला यंत्र</td><td></td><td>-</td><td></td></tr><tr><td>शार्पस् एनकेप्सुलेशन या कंक्रीट पिट</td><td></td><td>-</td><td></td></tr><tr><td>डीप बरियल पिट</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>रासायनिक विसंक्रमण</td><td></td><td>-</td><td></td></tr><tr><td>कोई अन्य</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>उपचार उपस्कर</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	शोधन उपस्कर का स्वरूप	इकाइयों की संख्या	क्षमता किलोग्राम प्रतिदिन	प्रतिवर्ष किलोग्राम में उपचार या निपटान की गई मात्रा	भस्मक				प्लाजमा पाइरोलाइसिस				ऑटोक्लेव				माइक्रोवेव				हाइड्रोक्लेव				श्रेडर				सूई की नोक तोड़ने वाला या नष्ट करने वाला यंत्र		-		शार्पस् एनकेप्सुलेशन या कंक्रीट पिट		-		डीप बरियल पिट				रासायनिक विसंक्रमण		-		कोई अन्य				उपचार उपस्कर			
	शोधन उपस्कर का स्वरूप	इकाइयों की संख्या	क्षमता किलोग्राम प्रतिदिन	प्रतिवर्ष किलोग्राम में उपचार या निपटान की गई मात्रा																																																		
	भस्मक																																																					
	प्लाजमा पाइरोलाइसिस																																																					
	ऑटोक्लेव																																																					
	माइक्रोवेव																																																					
	हाइड्रोक्लेव																																																					
	श्रेडर																																																					
	सूई की नोक तोड़ने वाला या नष्ट करने वाला यंत्र		-																																																			
	शार्पस् एनकेप्सुलेशन या कंक्रीट पिट		-																																																			
	डीप बरियल पिट																																																					
	रासायनिक विसंक्रमण		-																																																			
	कोई अन्य																																																					
उपचार उपस्कर																																																						
(iii) उपचार के बाद प्राधिकृत पुनः चक्रकों को बेचे गए पुनःचक्रण योग्य अपशिष्ट की मात्रा, प्रतिवर्ष किलोग्राम में	:	लाल श्रेणी (जैसे कि प्लास्टिक, शीशा आदि)																																																				

	(iv) जैव चिकित्सा अपशिष्ट के संग्रहण एवं परिवहन के लिए उपयोग में लाए गए वाहनों की संख्या	:										
	(v) अपशिष्टों के शोधन के दौरान जनित और निपटान की गई भस्मक की राख और ईटीपी कीचड़ के ब्यौरे, प्रतिवर्ष किलोग्राम में	:	<table border="1"> <tr> <td></td><td>जनित मात्रा</td><td>कहां निपटान किया गया</td></tr> <tr> <td>भस्मक की राख</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>ईटीपी कीचड़</td><td></td><td></td></tr> </table>		जनित मात्रा	कहां निपटान किया गया	भस्मक की राख			ईटीपी कीचड़		
	जनित मात्रा	कहां निपटान किया गया										
भस्मक की राख												
ईटीपी कीचड़												
	(vi) साझा जैव चिकित्सा शोधन सुविधा के प्रचालक का नाम जिसके माध्यम से अपशिष्टों का निपटान किया जाता है	:										
	(vii) ऐसे सदस्य एचसीएफ की सूची जिन्होंने जैव-चिकित्सा अपशिष्ट नहीं सौंपा	:										
6.	क्या आपकी जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंध समिति है? यदि हां, तो रिपोर्ट की अवधि के दौरान आयोजित बैठकों के कार्यवृत्त संलग्न करें।	:										
7.	बीएमडब्ल्यू के संबंध में आयोजित प्रशिक्षणों के ब्यौरे	:										
	(i) बीएमडब्ल्यू प्रबंधन के संबंध में आयोजित प्रशिक्षणों की संख्या	:										
	(ii) प्रशिक्षित कार्मिकों की संख्या	:										
	(iii) भर्ती के समय प्रशिक्षित कार्मिकों की संख्या	:										
	(iv) ऐसे कार्मिकों की संख्या जिन्होंने अभी कोई प्रशिक्षण नहीं लिया है	:										
	(v) क्या प्रशिक्षण के लिए मानक मैनुअल उपलब्ध है?	:										
	(vi) अन्य कोई सूचना	:										

8.	वर्ष के दौरान हुई दुर्घटनाओं के ब्यौरे	:	
	(i) घटित हुई दुर्घटनाओं की संख्या	:	
	(ii) प्रभावित हुए व्यक्तियों की संख्या	:	
	(iii) की गई सुधारात्मक कार्रवाई (कृपया ब्यौरे, यदि कोई हो तो संलग्न करें)	:	
	(iv) क्या कोई मौत भी हुई है? ब्यौरे दें।	:	
9.	क्या आप भस्मक से होने वाले वायु प्रदूषण के मानकों को पूरा करते हैं? विगत वर्ष में कितनी बार आप मानकों को पूरा नहीं कर सके?	:	
	प्रतिष्ठापित की गई सतत् ऑनलाइन उत्सर्जन मॉनीटरिंग प्रणालियों का विवरण	:	
10.	संचित द्रव अपशिष्ट और स्थापित उपचार पद्धतियां। एक वर्ष में आपने कितनी बार मानकों को पूरा नहीं किया है?	:	
11.	क्या विसंक्रमण या जीवाणुनाशन की पद्धति लॉग 4 के मानकों को पूरा करती है? एक वर्ष में आपने कितनी बार मानकों को पूरा नहीं किया है?	:	
12.	अन्य कोई सुसंगत सूचना	:	(भस्मक के साथ संलग्न की गई वायु प्रदूषण नियंत्रण पद्धतियां)

प्रमाणित किया जाता है कि उपर्युक्त रिपोर्ट _____ से _____ तक की अवधि की है।

.....

संस्था के प्रमुख का नाम और हस्ताक्षर

तारीख :

स्थान :

प्ररूप 5
(नियम 16 देखें)

विहित प्राधिकारी द्वारा जारी आदेश के विरुद्ध अपील दायर करने के लिए आवेदन

1. अपील हेतु आवेदन करने वाले व्यक्ति का नाम और पता :
2. आदेश की संख्या, तारीख और आदेश पारित करने वाले प्राधिकारी का पता जिसके विरुद्ध अपील की जा रही है (आदेश की प्रमाणित प्रति संलग्न करें)
3. अपील किए जाने का आधार
4. पैरा 2 में निर्दिष्ट ऐसे आदेश से भिन्न, जिसके विरुद्ध अपील की गई है, संलग्नकों की सूची।

तारीख

हस्ताक्षर

नाम और पता

.....

[फा. सं.3-1/2000-एचएसएमडी]

विश्वनाथ सिन्हा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF ENVIRONMENT, FOREST AND CLIMATE CHANGE

NOTIFICATION

New Delhi, the 28th March, 2016

G.S.R. 343(E).—Whereas the Bio-Medical Waste (Management and Handling) Rules, 1998 was published *vide* notification number S.O. 630 (E) dated the 20th July, 1998, by the Government of India in the erstwhile Ministry of Environment and Forests, provided a regulatory frame work for management of bio-medical waste generated in the country;

And whereas, to implement these rules more effectively and to improve the collection, segregation, processing, treatment and disposal of these bio-medical wastes in an environmentally sound management thereby, reducing the bio-medical waste generation and its impact on the environment, the Central Government reviewed the existing rules;

And whereas, in exercise of the powers conferred by sections 6, 8 and 25 of the Environment (Protection) Act, 1986 (29 of 1986), the Central Government published the draft rules in the Gazette *vide* number G.S.R. 450 (E), dated the 3rd June, 2015 inviting objections or suggestions from the public within sixty days from the date on which copies of the Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, the copies of the Gazette containing the said draft rules were made available to the public on the 3rd June, 2015;

And whereas, the objections or comments received within the specified period from the public in respect of the said draft rules have been duly considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 6, 8 and 25 of the Environment (Protection) Act, 1986 (29 of 1986), and in supersession of the Bio-Medical Waste (Management and Handling) Rules, 1998, except as respects things done or omitted to be done before such suppression, the Central Government hereby makes the following rules, namely:-

1. Short title and commencement.- (1) these rules may be called the Bio-Medical Waste Management Rules, 2016.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. Application.-

(1) These rules shall apply to all persons who generate, collect, receive, store, transport, treat, dispose, or handle bio medical waste in any form including hospitals, nursing homes, clinics, dispensaries, veterinary institutions, animal houses, pathological laboratories, blood banks, ayush hospitals, clinical establishments, research or educational institutions, health camps, medical or surgical camps, vaccination camps, blood donation camps, first aid rooms of schools, forensic laboratories and research labs.

(2). These rules shall not apply to,-

- (a) radioactive wastes as covered under the provisions of the Atomic Energy Act, 1962(33 of 1962) and the rules made there under;
- (b) hazardous chemicals covered under the Manufacture, Storage and Import of Hazardous Chemicals Rules, 1989 made under the Act;

- (c) solid wastes covered under the Municipal Solid Waste (Management and Handling) Rules, 2000 made under the Act;
- (d) the lead acid batteries covered under the Batteries (Management and Handling) Rules, 2001 made under the Act;
- (e) hazardous wastes covered under the Hazardous Wastes (Management, Handling and Transboundary Movement) Rules, 2008 made under the Act;
- (f) waste covered under the e-Waste (Management and Handling) Rules, 2011 made under the Act; and
- (g) hazardous micro organisms, genetically engineered micro organisms and cells covered under the Manufacture, Use, Import, Export and Storage of Hazardous Microorganisms, Genetically Engineered Micro organisms or Cells Rules, 1989 made under the Act.

3. Definitions.- In these rules, unless the context otherwise requires, -

- (a) "Act" means the Environment (Protection) Act, 1986 (29 of 1986);
- (b) "animal house" means a place where animals are reared or kept for the purpose of experiments or testing;
- (c) "authorisation" means permission granted by the prescribed authority for the generation, collection, reception, storage, transportation, treatment, processing, disposal or any other form of handling of bio-medical waste in accordance with these rules and guidelines issued by the Central Government or Central Pollution Control Board as the case may be;
- (d) "authorised person" means an occupier or operator authorised by the prescribed authority to generate, collect, receive, store, transport, treat, process, dispose or handle bio-medical waste in accordance with these rules and the guidelines issued by the Central Government or the Central Pollution Control Board, as the case may be;
- (e) "biological" means any preparation made from organisms or micro-organisms or product of metabolism and biochemical reactions intended for use in the diagnosis, immunisation or the treatment of human beings or animals or in research activities pertaining thereto;
- (f) "bio-medical waste" means any waste, which is generated during the diagnosis, treatment or immunisation of human beings or animals or research activities pertaining thereto or in the production or testing of biological or in health camps, including the categories mentioned in Schedule I appended to these rules;
- (g) "bio-medical waste treatment and disposal facility" means any facility wherein treatment, disposal of bio-medical waste or processes incidental to such treatment and disposal is carried out, and includes common bio-medical waste treatment facilities;
- (h) "Form" means the Form appended to these rules;
- (i) "handling" in relation to bio-medical waste includes the generation, sorting, segregation, collection, use, storage, packaging, loading, transportation, unloading, processing, treatment, destruction, conversion, or offering for sale, transfer, disposal of such waste;
- (j) "health care facility" means a place where diagnosis, treatment or immunisation of human beings or animals is provided irrespective of type and size of health treatment system, and research activity pertaining thereto;
- (k) "major accident" means accident occurring while handling of bio-medical waste having potential to affect large masses of public and includes toppling of the truck carrying bio-medical waste, accidental release of bio-medical waste in any water body but exclude accidents like needle prick injuries, mercury spills;
- (l) "management" includes all steps required to ensure that bio- medical waste is managed in such a manner as to protect health and environment against any adverse effects due to handling of such waste;
- (m) "occupier" means a person having administrative control over the institution and the premises generating bio-medical waste, which includes a hospital, nursing home, clinic, dispensary, veterinary institution, animal house, pathological laboratory, blood bank, health care facility and clinical establishment, irrespective of their system of medicine and by whatever name they are called;
- (n) "operator of a common bio-medical waste treatment facility" means a person who owns or controls a Common Bio-medical Waste Treatment Facility (CBMWTF) for the collection, reception, storage, transport, treatment, disposal or any other form of handling of bio-medical waste;
- (o) "prescribed authority" means the State Pollution Control Board in respect of a State and Pollution Control Committees in respect of an Union territory;
- (p) "Schedule" means the Schedule appended to these rules.

4. Duties of the Occupier.- It shall be the duty of every occupier to-

- (a) take all necessary steps to ensure that bio-medical waste is handled without any adverse effect to human health and the environment and in accordance with these rules;
- (b) make a provision within the premises for a safe, ventilated and secured location for storage of segregated biomedical waste in colored bags or containers in the manner as specified in Schedule I, to ensure that there shall be no secondary handling, pilferage of recyclables or inadvertent scattering or spillage by animals and the bio-medical waste from such place or premises shall be directly transported in the manner as prescribed in these rules to the common bio-medical waste treatment facility or for the appropriate treatment and disposal, as the case may be, in the manner as prescribed in Schedule I;
- (c) pre-treat the laboratory waste, microbiological waste, blood samples and blood bags through disinfection or sterilisation on-site in the manner as prescribed by the World Health Organisation (WHO) or National AIDS Control Organisation (NACO) guidelines and then sent to the common bio-medical waste treatment facility for final disposal;
- (d) phase out use of chlorinated plastic bags, gloves and blood bags within two years from the date of notification of these rules;
- (e) dispose of solid waste other than bio-medical waste in accordance with the provisions of respective waste management rules made under the relevant laws and amended from time to time;
- (f) not to give treated bio-medical waste with municipal solid waste;
- (g) provide training to all its health care workers and others, involved in handling of bio medical waste at the time of induction and thereafter at least once every year and the details of training programmes conducted, number of personnel trained and number of personnel not undergone any training shall be provided in the Annual Report;
- (h) immunise all its health care workers and others, involved in handling of bio-medical waste for protection against diseases including Hepatitis B and Tetanus that are likely to be transmitted by handling of bio-medical waste, in the manner as prescribed in the National Immunisation Policy or the guidelines of the Ministry of Health and Family Welfare issued from time to time;
- (i) establish a Bar- Code System for bags or containers containing bio-medical waste to be sent out of the premises or place for any purpose within one year from the date of the notification of these rules;
- (j) ensure segregation of liquid chemical waste at source and ensure pre-treatment or neutralisation prior to mixing with other effluent generated from health care facilities;
- (k) ensure treatment and disposal of liquid waste in accordance with the Water (Prevention and Control of Pollution) Act, 1974 (6 of 1974);
- (l) ensure occupational safety of all its health care workers and others involved in handling of bio-medical waste by providing appropriate and adequate personal protective equipments;
- (m) conduct health check up at the time of induction and at least once in a year for all its health care workers and others involved in handling of bio- medical waste and maintain the records for the same;
- (n) maintain and update on day to day basis the bio-medical waste management register and display the monthly record on its website according to the bio-medical waste generated in terms of category and colour coding as specified in Schedule I;
- (o) report major accidents including accidents caused by fire hazards, blasts during handling of bio-medical waste and the remedial action taken and the records relevant thereto, (including nil report) in Form I to the prescribed authority **and also** along with the annual report;
- (p) make available the annual report on its web-site and all the health care facilities shall make own website within two years from the date of notification of these rules;
- (q) inform the prescribed authority immediately in case the operator of a facility does not collect the bio-medical waste within the intended time or as per the agreed time;
- (r) establish a system to review and monitor the activities related to bio-medical waste management, either through an existing committee or by forming a new committee and the Committee shall meet once in every six months and the record of the minutes of the meetings of this committee shall be submitted along with the annual report to the prescribed authority and the healthcare establishments having less than thirty beds shall

designate a qualified person to review and monitor the activities relating to bio-medical waste management within that establishment and submit the annual report;

- (s) maintain all record for operation of incineration, hydro or autoclaving etc., for a period of five years;
- (t) existing incinerators to achieve the standards for treatment and disposal of bio-medical waste as specified in Schedule II for retention time in secondary chamber and Dioxin and Furans within two years from the date of this notification.

5. Duties of the operator of a common bio-medical waste treatment and disposal facility.—It shall be the duty of every operator to -

- (a) take all necessary steps to ensure that the bio-medical waste collected from the occupier is transported, handled, stored, treated and disposed of, without any adverse effect to the human health and the environment, in accordance with these rules and guidelines issued by the Central Government or, as the case may be, the central pollution control board from time to time;
- (b) ensure timely collection of bio-medical waste from the occupier as prescribed under these rules;
- (c) establish bar coding and global positioning system for handling of bio- medical waste within one year;
- (d) inform the prescribed authority immediately regarding the occupiers which are not handing over the segregated bio-medical waste in accordance with these rules;
- (e) provide training for all its workers involved in handling of bio-medical waste at the time of induction and at least once a year thereafter;
- (f) assist the occupier in training conducted by them for bio-medical waste management;
- (g) undertake appropriate medical examination at the time of induction and at least once in a year and immunise all its workers involved in handling of bio-medical waste for protection against diseases, including Hepatitis B and Tetanus, that are likely to be transmitted while handling bio-medical waste and maintain the records for the same;
- (h) ensure occupational safety of all its workers involved in handling of bio-medical waste by providing appropriate and adequate personal protective equipment;
- (i) report major accidents including accidents caused by fire hazards, blasts during handling of bio-medical waste and the remedial action taken and the records relevant thereto, (including nil report) in Form I to the prescribed authority **and also** along with the annual report;
- (j) maintain a log book for each of its treatment equipment according to weight of batch; categories of waste treated; time, date and duration of treatment cycle and total hours of operation;
- (k) allow occupier, who are giving waste for treatment to the operator, to see whether the treatment is carried out as per the rules;
- (l) shall display details of authorisation, treatment, annual report etc on its web-site;
- (m) after ensuring treatment by autoclaving or microwaving followed by mutilation or shredding, whichever is applicable, the recyclables from the treated bio-medical wastes such as plastics and glass, shall be given to recyclers having valid consent or authorisation or registration from the respective State Pollution Control Board or Pollution Control Committee;
- (n) supply non-chlorinated plastic coloured bags to the occupier on chargeable basis, if required;
- (o) common bio-medical waste treatment facility shall ensure collection of biomedical waste on holidays also;
- (p) maintain all record for operation of incineration, hydro or autoclaving for a period of five years; and
- (q) upgrade existing incinerators to achieve the standards for retention time in secondary chamber and Dioxin and Furans within two years from the date of this notification.

6. Duties of authorities.—The Authority specified in column (2) of Schedule-III shall perform the duties as specified in column (3) thereof in accordance with the provisions of these rules.

7. Treatment and disposal.— (1) Bio-medical waste shall be treated and disposed of in accordance with Schedule I, and in compliance with the standards provided in Schedule-II by the health care facilities and common bio-medical waste treatment facility.

(2) Occupier shall hand over segregated waste as per the Schedule-I to common bio-medical waste treatment facility for treatment, processing and final disposal:

Provided that the lab and highly infectious bio-medical waste generated shall be pre-treated by equipment like autoclave or microwave.

- (3) No occupier shall establish on-site treatment and disposal facility, if a service of common bio-medical waste treatment facility is available at a distance of seventy-five kilometer.
- (4) In cases where service of the common bio-medical waste treatment facility is not available, the Occupiers shall set up requisite biomedical waste treatment equipment like incinerator, autoclave or microwave, shredder prior to commencement of its operation, as per the authorisation given by the prescribed authority.
- (5) Any person including an occupier or operator of a common bio medical waste treatment facility, intending to use new technologies for treatment of bio medical waste other than those listed in Schedule I shall request the Central Government for laying down the standards or operating parameters.
- (6) On receipt of a request referred to in sub-rule (5), the Central Government may determine the standards and operating parameters for new technology which may be published in Gazette by the Central Government.
- (7) Every operator of common bio-medical waste treatment facility shall set up requisite biomedical waste treatment equipments like incinerator, autoclave or microwave, shredder and effluent treatment plant as a part of treatment, prior to commencement of its operation.
- (8) Every occupier shall phase out use of non-chlorinated plastic bags within two years from the date of publication of these rules and after two years from such publication of these rules, the chlorinated plastic bags shall not be used for storing and transporting of bio-medical waste and the occupier or operator of a common bio-medical waste treatment facility shall not dispose of such plastics by incineration and the bags used for storing and transporting biomedical waste shall be in compliance with the Bureau of Indian Standards. Till the Standards are published, the carry bags shall be as per the Plastic Waste Management Rules, 2011.
- (9) After ensuring treatment by autoclaving or microwaving followed by mutilation or shredding, whichever is applicable, the recyclables from the treated bio-medical wastes such as plastics and glass shall be given to such recyclers having valid authorisation or registration from the respective prescribed authority.
- (10) The Occupier or Operator of a common bio-medical waste treatment facility shall maintain a record of recyclable wastes referred to in sub-rule (9) which are auctioned or sold and the same shall be submitted to the prescribed authority as part of its annual report. The record shall be open for inspection by the prescribed authorities.
- (11) The handling and disposal of all the mercury waste and lead waste shall be in accordance with the respective rules and regulations.

8. Segregation, packaging, transportation and storage.-(1) No untreated bio-medical waste shall be mixed with other wastes.

- (2) The bio-medical waste shall be segregated into containers or bags at the point of generation in accordance with Schedule I prior to its storage, transportation, treatment and disposal.
- (3) The containers or bags referred to in sub-rule (2) shall be labeled as specified in Schedule IV.
- (4) Bar code and global positioning system shall be added by the Occupier and common bio-medical waste treatment facility in one year time.
- (5) The operator of common bio-medical waste treatment facility shall transport the bio-medical waste from the premises of an occupier to any off-site bio-medical waste treatment facility only in the vehicles having label as provided in part 'A' of the Schedule IV along with necessary information as specified in part 'B' of the Schedule IV.
- (6) The vehicles used for transportation of bio-medical waste shall comply with the conditions if any stipulated by the State Pollution Control Board or Pollution Control Committee in addition to the requirement contained in the Motor Vehicles Act, 1988 (59 of 1988), if any or the rules made there under for transportation of such infectious waste.
- (7) Untreated human anatomical waste, animal anatomical waste, soiled waste and, biotechnology waste shall not be stored beyond a period of forty –eight hours:

Provided that in case for any reason it becomes necessary to store such waste beyond such a period, the occupier shall take appropriate measures to ensure that the waste does not adversely affect human health and the environment and inform the prescribed authority along with the reasons for doing so.

- (8) Microbiology waste and all other clinical laboratory waste shall be pre-treated by sterilisation to Log 6 or disinfection to Log 4, as per the World Health Organisation guidelines before packing and sending to the common bio-medical waste treatment facility.

9. Prescribed authority.-(1) The prescribed authority for implementation of the provisions of these rules shall be the State Pollution Control Boards in respect of States and Pollution Control Committees in respect of Union territories.

- (2) The prescribed authority for enforcement of the provisions of these rules in respect of all health care establishments including hospitals, nursing homes, clinics, dispensaries, veterinary institutions, animal houses, pathological laboratories and blood banks of the Armed Forces under the Ministry of Defence shall be the Director General, Armed Forces Medical Services, who shall function under the supervision and control of the Ministry of Defence.

- (3) The prescribed authorities shall comply with the responsibilities as stipulated in Schedule III of these rules.

10. Procedure for authorisation.-Every occupier or operator handling bio-medical waste, irrespective of the quantity shall make an application in Form II to the prescribed authority i.e. State Pollution Control Board and Pollution Control Committee, as the case may be, for grant of authorisation and the prescribed authority shall grant the provisional authorisation in Form III and the validity of such authorisation for bedded health care facility and operator of a common facility shall be synchronised with the validity of the consents.

- (1) The authorisation shall be one time for non-bedded occupiers and the authorisation in such cases shall be deemed to have been granted, if not objected by the prescribed authority within a period of ninety days from the date of receipt of duly completed application along with such necessary documents.

- (2) In case of refusal of renewal, cancellation or suspension of the authorisation by the prescribed authority, the reasons shall be recorded in writing:

Provided that the prescribed authority shall give an opportunity of being heard to the applicant before such refusal of the authorisation.

- (3) Every application for authorisation shall be disposed of by the prescribed authority within a period of ninety days from the date of receipt of duly completed application along with such necessary documents, failing which it shall be deemed that the authorisation is granted under these rules.

- (4) In case of any change in the bio-medical waste generation, handling, treatment and disposal for which authorisation was earlier granted, the occupier or operator shall intimate to the prescribed authority about the change or variation in the activity and shall submit a fresh application in Form II for modification of the conditions of authorisation.

11. Advisory Committee.-(1) Every State Government or Union territory Administration shall constitute an Advisory Committee for the respective State or Union territory under the chairmanship of the respective health secretary to oversee the implementation of the rules in the respective state and to advise any improvements and the Advisory Committee shall include representatives from the Departments of Health, Environment, Urban Development, Animal Husbandry and Veterinary Sciences of that State Government or Union territory Administration, State Pollution Control Board or Pollution Control Committee, urban local bodies or local bodies or Municipal Corporation, representatives from Indian Medical Association, common bio-medical waste treatment facility and non-governmental organisation.

- (2) Notwithstanding anything contained in sub-rule (1), the Ministry of Defence shall constitute the Advisory Committee (Defence) under the chairmanship of Director General of Health Services of Armed Forces consisting of representatives from the Ministry of Defence, Ministry of Environment, Forest and Climate Change, Central Pollution Control Board, Ministry of Health and Family Welfare, Armed Forces Medical College or Command Hospital.

- (3) The Advisory Committee constituted under sub-rule (1) and (2) shall meet at least once in six months and review all matters related to implementation of the provisions of these rules in the State and Armed Forces Health Care Facilities, as the case may be.

- (4) The Ministry of Health and Defence may co-opt representatives from the other Governmental and non-governmental organisations having expertise in the field of bio-medical waste management.

12. Monitoring of implementation of the rules in health care facilities.-(1) The Ministry of Environment, Forest and Climate Change shall review the implementation of the rules in the country once in a year through the State Health Secretaries and Chairmen or Member Secretary of State Pollution Control Boards and Central Pollution Control Board and the Ministry may also invite experts in the field of bio-medical waste management, if required.

- (2) The Central Pollution Control Board shall monitor the implementation of these rules in respect of all the Armed Forces health care establishments under the Ministry of Defence.

- (3) The Central Pollution Control Board along with one or more representatives of the Advisory Committee constituted under sub-rule (2) of rule 11, may inspect any Armed Forces health care establishments after prior intimation to the Director General Armed Forces Medical Services.
 - (4) Every State Government or Union territory Administration shall constitute District Level Monitoring Committee in the districts under the chairmanship of District Collector or District Magistrate or Deputy Commissioner or Additional District Magistrate to monitor the compliance of the provisions of these rules in the health care facilities generating bio-medical waste and in the common bio-medical waste treatment and disposal facilities, where the bio-medical waste is treated and disposed of.
 - (5) The District Level Monitoring Committee constituted under sub-rule (4) shall submit its report once in six months to the State Advisory Committee and a copy thereof shall also be forwarded to State Pollution Control Board or Pollution Control Committee concerned for taking further necessary action.
 - (6) The District Level Monitoring Committee shall comprise of District Medical Officer or District Health Officer, representatives from State Pollution Control Board or Pollution Control Committee, Public Health Engineering Department, local bodies or municipal corporation, Indian Medical Association, common bio-medical waste treatment facility and registered non-governmental organisations working in the field of bio-medical waste management and the Committee may co-opt other members and experts, if necessary and the District Medical Officer shall be the Member Secretary of this Committee.
13. **Annual report.**-(1) Every occupier or operator of common bio-medical waste treatment facility shall submit an annual report to the prescribed authority in Form-IV, on or before the 30th June of every year.
- (2) The prescribed authority shall compile, review and analyse the information received and send this information to the Central Pollution Control Board on or before the 31st July of every year.
 - (3) The Central Pollution Control Board shall compile, review and analyse the information received and send this information, along with its comments or suggestions or observations to the Ministry of Environment, Forest and Climate Change on or before 31st August every year.
 - (4) The Annual Reports shall also be available online on the websites of Occupiers, State Pollution Control Boards and Central Pollution Control Board.
14. **Maintenance of records.**-(1) Every authorised person shall maintain records related to the generation, collection, reception, storage, transportation, treatment, disposal or any other form of handling of bio-medical waste, for a period of five years, in accordance with these rules and guidelines issued by the Central Government or the Central Pollution Control Board or the prescribed authority as the case may be.
- (2) All records shall be subject to inspection and verification by the prescribed authority or the Ministry of Environment, Forest and Climate Change at any time.
15. **Accident reporting.**-(1) In case of any major accident at any institution or facility or any other site while handling bio-medical waste, the authorised person shall intimate immediately to the prescribed authority about such accident and forward a report within twenty-four hours in writing regarding the remedial steps taken in Form I.
- (2) Information regarding all other accidents and remedial steps taken shall be provided in the annual report in accordance with rule 13 by the occupier.
16. **Appeal.**-(1) Any person aggrieved by an order made by the prescribed authority under these rules may, within a period of thirty days from the date on which the order is communicated to him, prefer an appeal in Form V to the Secretary (Environment) of the State Government or Union territory administration .
- (2) Any person aggrieved by an order of the Director General Armed Forces Medical Services under these rules may, within thirty days from the date on which the order is communicated to him, prefer an appeal in Form V to the Secretary, Ministry of Environment, Forest and Climate Change.
 - (3) The authority referred to in sub-para (1) and (2) as the case may be, may entertain the appeal after the expiry of the said period of thirty days, if it is satisfied that the appellant was prevented by sufficient cause from filing the appeal in time.
 - (4) The appeal shall be disposed of within a period of ninety days from the date of its filing.
17. **Site for common bio-medical waste treatment and disposal facility.**-(1) Without prejudice to rule 5 of these rules, the department in the business allocation of land assignment shall be responsible for providing suitable site for setting up of common biomedical waste treatment and disposal facility in the State Government or Union territory Administration.

- (2) The selection of site for setting up of such facility shall be made in consultation with the prescribed authority, other stakeholders and in accordance with guidelines published by the Ministry of Environment, Forest and Climate Change or Central Pollution Control Board.

18. Liability of the occupier, operator of a facility.- (1) The occupier or an operator of a common bio-medical waste treatment facility shall be liable for all the damages caused to the environment or the public due to improper handling of bio- medical wastes.

- (2) The occupier or operator of common bio-medical waste treatment facility shall be liable for action under section 5 and section 15 of the Act, in case of any violation.

SCHEDULE I

[See rules 3 (e), 4(b), 7(1), 7(2), 7(5), 7 (6) and 8(2)]

Part-1

Biomedical wastes categories and their segregation, collection, treatment, processing and disposal options

Category	Type of Waste	Type of Bag or Container to be used	Treatment and Disposal options
(1)	(2)	(3)	(4)
Yellow	(a) Human Anatomical Waste: Human tissues, organs, body parts and fetus below the viability period (as per the Medical Termination of Pregnancy Act 1971, amended from time to time).	Yellow coloured non-chlorinated plastic bags	Incineration or Plasma Pyrolysis or deep burial*
	(b) Animal Anatomical Waste : Experimental animal carcasses, body parts, organs, tissues, including the waste generated from animals used in experiments or testing in veterinary hospitals or colleges or animal houses.		
	(c) Soiled Waste: Items contaminated with blood, body fluids like dressings, plaster casts, cotton swabs and bags containing residual or discarded blood and blood components.		Incineration or Plasma Pyrolysis or deep burial* In absence of above facilities, autoclaving or micro-waving/ hydroclaving followed by shredding or mutilation or combination of sterilization and shredding. Treated waste to be sent for energy recovery.

	<p>(d) Expired or Discarded Medicines: Pharmaceutical waste like antibiotics, cytotoxic drugs including all items contaminated with cytotoxic drugs along with glass or plastic ampoules, vials etc.</p>	Yellow coloured non-chlorinated plastic bags or containers	<p>Expired cytotoxic drugs and items contaminated with cytotoxic drugs to be returned back to the manufacturer or supplier for incineration at temperature $>1200^{\circ}\text{C}$ or to common bio-medical waste treatment facility or hazardous waste treatment, storage and disposal facility for incineration at $>1200^{\circ}\text{C}$ Or Encapsulation or Plasma Pyrolysis at $>1200^{\circ}\text{C}$.</p> <p>All other discarded medicines shall be either sent back to manufacturer or disposed by incineration.</p>
	<p>(e) Chemical Waste:</p> <p>Chemicals used in production of biological and used or discarded disinfectants.</p>	Yellow coloured containers or non-chlorinated plastic bags	Disposed of by incineration or Plasma Pyrolysis or Encapsulation in hazardous waste treatment, storage and disposal facility.
	<p>(f) Chemical Liquid Waste:</p> <p>Liquid waste generated due to use of chemicals in production of biological and used or discarded disinfectants, Silver X-ray film developing liquid, discarded Formalin, infected secretions, aspirated body fluids, liquid from laboratories and floor washings, cleaning, house-keeping and disinfecting activities etc.</p>	Separate collection system leading to effluent treatment system	After resource recovery, the chemical liquid waste shall be pre-treated before mixing with other wastewater. The combined discharge shall conform to the discharge norms given in Schedule- III.
	<p>(g) Discarded linen, mattresses, beddings contaminated with blood or body fluid.</p>	Non-chlorinated yellow plastic bags or suitable packing material	<p>Non-chlorinated chemical disinfection followed by incineration or Plazma Pyrolysis or for energy recovery.</p> <p>In absence of above facilities, shredding or mutilation or combination of sterilization and shredding. Treated waste to be sent for energy recovery or incineration or Plazma Pyrolysis.</p>
	<p>(h) Microbiology, Biotechnology and other clinical laboratory waste:</p> <p>Blood bags, Laboratory cultures, stocks or specimens of micro-organisms, live or attenuated vaccines, human and animal cell cultures used in research, industrial laboratories, production of</p>	Autoclave safe plastic bags or containers	Pre-treat to sterilize with non-chlorinated chemicals on-site as per National AIDS Control Organisation or World Health Organisation guidelines thereafter for Incineration.

	biological, residual toxins, dishes and devices used for cultures.		
Red	Contaminated Waste (Recyclable) (a) Wastes generated from disposable items such as tubing, bottles, intravenous tubes and sets, catheters, urine bags, syringes (without needles and <i>fixed needle syringes</i>) and vaccutainers with their needles cut) and gloves.	Red coloured non-chlorinated plastic bags or containers	Autoclaving or micro-waving/ hydroclaving followed by shredding or mutilation or combination of sterilization and shredding. Treated waste to be sent to registered or authorized recyclers or for energy recovery or plastics to diesel or fuel oil or for road making, whichever is possible. Plastic waste should not be sent to landfill sites.
White (Translucent)	Waste sharps including Metals: Needles, syringes with fixed needles, needles from needle tip cutter or burner, scalpels, blades, or any other contaminated sharp object that may cause puncture and cuts. This includes both used, discarded and contaminated metal sharps	Puncture proof, Leak proof, tamper proof containers	Autoclaving or Dry Heat Sterilization followed by shredding or mutilation or encapsulation in metal container or cement concrete; combination of shredding cum autoclaving; and sent for final disposal to iron foundries (having consent to operate from the State Pollution Control Boards or Pollution Control Committees) or sanitary landfill or designated concrete waste sharp pit.
Blue	(a) Glassware: Broken or discarded and contaminated glass including medicine vials and ampoules except those contaminated with cytotoxic wastes.	Cardboard boxes with blue colored marking	Disinfection (by soaking the washed glass waste after cleaning with detergent and Sodium Hypochlorite treatment) or through autoclaving or microwaving or hydroclaving and then sent for recycling.
	(b) Metallic Body Implants	Cardboard boxes with blue colored marking	

* Disposal by deep burial is permitted only in rural or remote areas where there is no access to common bio-medical waste treatment facility. This will be carried out with prior approval from the prescribed authority and as per the Standards specified in Schedule-III. The deep burial facility shall be located as per the provisions and guidelines issued by Central Pollution Control Board from time to time.

Part -2

- (1) All plastic bags shall be as per BIS standards as and when published, till then the prevailing Plastic Waste Management Rules shall be applicable.
- (2) Chemical treatment using at least 10% Sodium Hypochlorite having 30% residual chlorine for twenty minutes or any other equivalent chemical reagent that should demonstrate $\log_{10}4$ reduction efficiency for microorganisms as given in Schedule- III.
- (3) Mutilation or shredding must be to an extent to prevent unauthorized reuse.

- (4) There will be no chemical pretreatment before incineration, except for microbiological, lab and highly infectious waste.
- (5) Incineration ash (ash from incineration of any bio-medical waste) shall be disposed through hazardous waste treatment, storage and disposal facility, if toxic or hazardous constituents are present beyond the prescribed limits as given in the Hazardous Waste (Management, Handling and Transboundary Movement) Rules, 2008 or as revised from time to time.
- (6) Dead Fetus below the viability period (as per the Medical Termination of Pregnancy Act 1971, amended from time to time) can be considered as human anatomical waste. Such waste should be handed over to the operator of common bio-medical waste treatment and disposal facility in yellow bag with a copy of the official Medical Termination of Pregnancy certificate from the Obstetrician or the Medical Superintendent of hospital or healthcare establishment.
- (7) Cytotoxic drug vials shall not be handed over to unauthorised person under any circumstances. These shall be sent back to the manufactures for necessary disposal at a single point. As a second option, these may be sent for incineration at common bio-medical waste treatment and disposal facility or TSDFs or plasma pyrolysis at temperature $>1200^{\circ}\text{C}$.
- (8) Residual or discarded chemical wastes, used or discarded disinfectants and chemical sludge can be disposed at hazardous waste treatment, storage and disposal facility. In such case, the waste should be sent to hazardous waste treatment, storage and disposal facility through operator of common bio-medical waste treatment and disposal facility only.
- (9) On-site pre-treatment of laboratory waste, microbiological waste, blood samples, blood bags should be disinfected or sterilized as per the Guidelines of World Health Organisation or National AIDS Control Organisation and then given to the common bio-medical waste treatment and disposal facility.
- (10) Installation of in-house incinerator is not allowed. However in case there is no common biomedical facility nearby, the same may be installed by the occupier after taking authorisation from the State Pollution Control Board.
- (11) Syringes should be either mutilated or needles should be cut and or stored in tamper proof, leak proof and puncture proof containers for sharps storage. Wherever the occupier is not linked to a disposal facility it shall be the responsibility of the occupier to sterilize and dispose in the manner prescribed.
- (12) Bio-medical waste generated in households during healthcare activities shall be segregated as per these rules and handed over in separate bags or containers to municipal waste collectors. Urban Local Bodies shall have tie up with the common bio-medical waste treatment and disposal facility to pickup this waste from the Material Recovery Facility (MRF) or from the house hold directly, for final disposal in the manner as prescribed in this Schedule.

SCHEDULE II

[See rule 4(t), 7(1) and 7(6)]

STANDARDS FOR TREATMENT AND DISPOSAL OF BIO-MEDICAL WASTES

1. STANDARDS FOR INCINERATION.-

All incinerators shall meet the following operating and emission standards-

A. Operating Standards

1). Combustion efficiency (CE) shall be at least 99.00%.

2). The Combustion efficiency is computed as follows:

$$\text{C.E.} = \frac{\% \text{CO}_2}{\% \text{CO}_2 + \% \text{CO}} \times 100$$

3). The temperature of the primary chamber shall be a minimum of 800°C and the secondary chamber shall be minimum of 1050°C or $- 50^{\circ}\text{C}$.

- 4). The secondary chamber gas residence time shall be at least two seconds.

B. Emission Standards

Sl. No.	Parameter	Standards	
(1)	(2)	(3)	(4)
		Limiting concentration in mg Nm ³ unless stated	Sampling Duration in minutes, unless stated
1.	Particulate matter	50	30 or 1Nm ³ of sample volume, whichever is more
2.	Nitrogen Oxides NO and NO ₂ expressed as NO ₂	400	30 for online sampling or grab sample
3.	HCl	50	30 or 1Nm ³ of sample volume, whichever is more
4.	Total Dioxins and Furans	0.1ngTEQ/Nm ³ (at 11% O ₂)	8 hours or 5Nm ³ of sample volume, whichever is more
5.	Hg and its compounds	0.05	2 hours or 1Nm ³ of sample volume, whichever is more

C. Stack Height: Minimum stack height shall be 30 meters above the ground and shall be attached with the necessary monitoring facilities as per requirement of monitoring of 'general parameters' as notified under the Environment (Protection) Act, 1986 and in accordance with the Central Pollution Control Board Guidelines of Emission Regulation Part-III.

Note:

- The existing incinerators shall comply with the above within a period of two years from the date of the notification.
- The existing incinerators shall comply with the standards for Dioxins and Furans of 0.1ngTEQ/Nm³, as given below within two years from the date of commencement of these rules.
- All upcoming common bio-medical waste treatment facilities having incineration facility or captive incinerator shall comply with standards for Dioxins and Furans.
- The existing secondary combustion chambers of the incinerator and the pollution control devices shall be suitably retrofitted, if necessary, to achieve the emission limits.
- Wastes to be incinerated shall not be chemically treated with any chlorinated disinfectants.
- Ash from incineration of biomedical waste shall be disposed of at common hazardous waste treatment and disposal facility. However, it may be disposed of in municipal landfill, if the toxic metals in incineration ash are within the regulatory quantities as defined under the Hazardous Waste (Management and Handling and Transboundary Movement) Rules, 2008 as amended from time to time.
- Only low Sulphur fuel like Light Diesel Oil or Low Sulphur Heavy Stock or Diesel, Compressed Natural Gas, Liquefied Natural Gas or Liquefied Petroleum Gas shall be used as fuel in the incinerator.
- The occupier or operator of a common bio-medical waste treatment facility shall monitor the stack gaseous emissions (under optimum capacity of the incinerator) once in three months through a laboratory approved under the Environment (Protection) Act, 1986 and record of such analysis results shall be maintained and submitted to the prescribed authority. In case of dioxins and furans, monitoring should be done once in a year.
- The occupier or operator of the common bio-medical waste treatment facility shall install continuous emission monitoring system for the parameters as stipulated by State Pollution Control Board or Pollution Control Committees in authorisation and transmit the data real time to the servers at State Pollution Control Board or Pollution Control Committees and Central Pollution Control Board.
- All monitored values shall be corrected to 11% Oxygen on dry basis.
- Incinerators (combustion chambers) shall be operated with such temperature, retention time and turbulence, as to achieve Total Organic Carbon content in the slag and bottom ashes less than 3% or their loss on ignition shall be less than 5% of the dry weight.

- (1) The occupier or operator of a common bio-medical waste incinerator shall use combustion gas analyzer to measure CO₂, CO and O₂.

2. **Operating and Emission Standards for Disposal by Plasma Pyrolysis or Gasification:**

A. **Operating Standards:**

All the operators of the Plasma Pyrolysis or Gasification shall meet the following operating and emission standards:

- 1) Combustion Efficiency (CE) shall be at least 99.99%.
- 2) The Combustion Efficiency is computed as follows.

$$\text{C.E} = \frac{\% \text{CO}_2}{(\% \text{CO}_2 + \% \text{CO})} \times 100$$

- 3) The temperature of the combustion chamber after plasma gasification shall be 1050 ± 50 ° C with gas residence time of at least 2(two) second, with minimum 3 % Oxygen in the stack gas.
- 4) The Stack height should be minimum of 30 m above ground level and shall be attached with the necessary monitoring facilities as per requirement of monitoring of 'general parameters' as notified under the Environment (Protection) Act, 1986 and in accordance with the CPCB Guidelines of Emission Regulation Part-III.

B. **Air Emission Standards and Air Pollution Control Measures**

- (i) Emission standards for incinerator, notified at SI No.1 above in this Schedule, and revised from time to time, shall be applicable for the Plasma Pyrolysis or Gasification also.
- (ii) Suitably designed air pollution control devices shall be installed or retrofitted with the 'Plasma Pyrolysis or Gasification to achieve the above emission limits, if necessary.
- (iii) Wastes to be treated using Plasma Pyrolysis or Gasification shall not be chemically treated with any chlorinated disinfectants and chlorinated plastics shall not be treated in the system.

C. **Disposal of Ash Vitrified Material:** The ash or vitrified material generated from the 'Plasma Pyrolysis or Gasification shall be disposed off in accordance with the Hazardous Waste (Management, Handling and Transboundary Movement) Rules 2008 and revisions made thereafter in case the constituents exceed the limits prescribed under Schedule II of the said Rules or else in accordance with the provisions of the Environment (Protection) Act, 1986, whichever is applicable.

3. **STANDARDS FOR AUTOCLAVING OF BIO-MEDICAL WASTE.-**

The autoclave should be dedicated for the purposes of disinfecting and treating bio-medical waste.

- (1) When operating a gravity flow autoclave, medical waste shall be subjected to:
 - (i) a temperature of not less than 121° C and pressure of 15 pounds per square inch (psi) for an autoclave residence time of not less than 60 minutes; or
 - (ii) a temperature of not less than 135° C and a pressure of 31 psi for an autoclave residence time of not less than 45 minutes; or
 - (iii) a temperature of not less than 149° C and a pressure of 52 psi for an autoclave residence time of not less than 30 minutes.
- (2) When operating a vacuum autoclave, medical waste shall be subjected to a minimum of three pre-vacuum pulse to purge the autoclave of all air. The air removed during the pre-vacuum, cycle should be decontaminated by means of HEPA and activated carbon filtration, steam treatment, or any other method to prevent release of pathogen. The waste shall be subjected to the following:
 - (i) a temperature of not less than 121°C and pressure of 15 psi per an autoclave residence time of not less than 45 minutes; or
 - (ii) a temperature of not less than 135°C and a pressure of 31 psi for an autoclave residence time of not less than 30 minutes;
- (3) Medical waste shall not be considered as properly treated unless the time, temperature and pressure indicators indicate that the required time, temperature and pressure were reached during the autoclave process. If for any reasons, time temperature or pressure indicator indicates that the required temperature, pressure or residence time was not

reached, the entire load of medical waste must be autoclaved again until the proper temperature, pressure and residence time were achieved.

(4) **Recording of operational parameters:** Each autoclave shall have graphic or computer recording devices which will automatically and continuously monitor and record dates, time of day, load identification number and operating parameters throughout the entire length of the autoclave cycle.

(5) **Validation test for autoclave:** The validation test shall use four biological indicator strips, one shall be used as a control and left at room temperature, and three shall be placed in the approximate center of three containers with the waste. Personal protective equipment (gloves, face mask and coveralls) shall be used when opening containers for the purpose of placing the biological indicators. At least one of the containers with a biological indicator should be placed in the most difficult location for steam to penetrate, generally the bottom center of the waste pile. The occupier or operator shall conduct this test three consecutive times to define the minimum operating conditions. The temperature, pressure and residence time at which all biological indicator vials or strips for three consecutive tests show complete inactivation of the spores shall define the minimum operating conditions for the autoclave. After determining the minimum temperature, pressure and residence time, the occupier or operator of a common biomedical waste treatment facility shall conduct this test once in three months and records in this regard shall be maintained.

(6) **Routine Test:** A chemical indicator strip or tape that changes colour when a certain temperature is reached can be used to verify that a specific temperature has been achieved. It may be necessary to use more than one strip over the waste package at different locations to ensure that the inner content of the package has been adequately autoclaved. The occupier or operator of a common bio medical waste treatment facility shall conduct this test during autoclaving of each batch and records in this regard shall be maintained.

(7) **Spore testing:** The autoclave should completely and consistently kill the approved biological indicator at the maximum design capacity of each autoclave unit. Biological indicator for autoclave shall be *Geobacillusstearothermophilus* spores using vials or spore Strips; with at least 1×10^6 spores. Under no circumstances will an autoclave have minimum operating parameters less than a residence time of 30 minutes, a temperature less than 121°C or a pressure less than 15 psi. The occupier or operator of a common bio medical waste treatment and disposal facility shall conduct this test at least once in every week and records in this regard shall be maintained.

4. **STANDARDS OF MICROWAVING.-**

(1) Microwave treatment shall not be used for cytotoxic, hazardous or radioactive wastes, contaminated animal carcasses, body parts and large metal items.

(2) The microwave system shall comply with the efficacy test or routine tests and a performance guarantee may be provided by the supplier before operation of the limit.

(3) The microwave should completely and consistently kill the bacteria and other pathogenic organisms that are ensured by approved biological indicator at the maximum design capacity of each microwave unit. Biological indicators for microwave shall be *Bacillus atrophaeus* spores using vials or spore strips with at least 1×10^4 spores per detachable strip. The biological indicator shall be placed with waste and exposed to same conditions as the waste during a normal treatment cycle.

5. **STANDARDS FOR DEEP BURIAL.-** (1) A pit or trench should be dug about two meters deep. It should be half filled with waste, then covered with lime within 50 cm of the surface, before filling the rest of the pit with soil.

(2) It must be ensured that animals do not have any access to burial sites. Covers of galvanised iron or wire meshes may be used.

(3) On each occasion, when wastes are added to the pit, a layer of 10 cm of soil shall be added to cover the wastes.

(4) Burial must be performed under close and dedicated supervision.

(5) The deep burial site should be relatively impermeable and no shallow well should be close to the site.

(6) The pits should be distant from habitation, and located so as to ensure that no contamination occurs to surface water or ground water. The area should not be prone to flooding or erosion.

(7) The location of the deep burial site shall be authorised by the prescribed authority.

(8) The institution shall maintain a record of all pits used for deep burial.

(9) The ground water table level should be a minimum of six meters below the lower level of deep burial pit.

6. **STANDARDS FOR EFFICACY OF CHEMICAL DISINFECTION**

Microbial inactivation efficacy is equated to "Log10 kill" which is defined as the difference between the logarithms of number of test microorganisms before and after chemical treatment. Chemical disinfection methods shall demonstrate a 4 Log10 reduction or greater for *Bacillus Subtilis* (ATCC 19659) in chemical treatment systems.

7. STANDARDS FOR DRY HEAT STERILIZATION

Waste sharps can be treated by dry heat sterilization at a temperature not less than 185°C, at least for a residence period of 150 minutes in each cycle, which sterilization period of 90 minutes. There should be automatic recording system to monitor operating parameters.

(i) Validation test for Sharps sterilization unit

Waste sharps sterilization unit should completely and consistently kill the biological indicator *Geobacillus Stearothermophilus* or *Bacillus Atropheauspoers* using vials with at least log₁₀ 6 spores per ml. The test shall be carried out once in three months

(ii) Routine test

A chemical indicator strip or tape that changes colour when a certain temperature is reached can be used to verify that a specific temperature has been achieved. It may be necessary to use more than one strip over the waste to ensure that the inner content of the sharps has been adequately disinfected. This test shall be performed once in week and records in this regard shall be maintained.

8. STANDARDS FOR LIQUID WASTE.-

(1) The effluent generated or treated from the premises of occupier or operator of a common bio medical waste treatment and disposal facility, before discharge into the sewer should conform to the following limits-

PARAMETERS	PERMISSIBLE LIMITS
pH	6.5-9.0
Suspended solids	100 mg/l
Oil and grease	10 mg/l
BOD	30 mg/l
COD	250 mg/l
Bio-assay test	90% survival of fish after 96 hours in 100% effluent.

(2) Sludge from Effluent Treatment Plant shall be given to common bio-medical waste treatment facility for incineration or to hazardous waste treatment, storage and disposal facility for disposal.

Schedule III

[See rule 6 and 9(3)]

List of Prescribed Authorities and the Corresponding Duties

Sl. No. (1)	Authority (2)	Corresponding Duties (3)
1	Ministry of Environment, Forest and Climate Change, Government of India	<p>(i) Making Policies concerning bio-medical waste Management in the Country including notification of Rules and amendments to the Rules as and when required.</p> <p>(ii) Providing financial assistance for training and awareness programmes on bio-medical waste management related activities to for the State Pollution Control Boards or Pollution Control Committees.</p> <p>(iii) Facilitating financial assistance for setting up or up-gradation of common bio-medical waste treatment facilities.</p> <p>(iv) Undertake or support operational research and assessment with reference to risks to environment and health due to bio-medical waste and previously unknown disposables and wastes from new types of equipment.</p> <p>(v) Constitution of Monitoring Committee for implementation of the rules.</p> <p>(vi) Hearing Appeals and give decision made in Form- V against order passed by the prescribed authorities.</p> <p>(vii) Develop Standard manual for Trainers and Training.</p>

		(viii) Notify the standards or operating parameters for new technologies for treatment of bio medical waste other than those listed in Schedule- I.
2	Central or State Ministry of Health and Family Welfare, Central Ministry for Animal Husbandry and Veterinary or State Department of Animal Husbandry and Veterinary.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Grant of license to health care facilities or nursing homes or veterinary establishments with a condition to obtain authorisation from the prescribed authority for bio-medical waste management. (ii) Monitoring, Refusal or Cancellation of license for health care facilities or nursing homes or veterinary establishments for violations of conditions of authorisation or provisions under these Rules. (iii) Publication of list of registered health care facilities with regard to bio-medical waste generation, treatment and disposal. (iv) Undertake or support operational research and assessment with reference to risks to environment and health due to bio-medical waste and previously unknown disposables and wastes from new types of equipment. (v) Coordinate with State Pollution Control Boards for organizing training programmes to staff of health care facilities and municipal workers on bio-medical waste. (vi) Constitution of Expert Committees at National or State level for overall review and promotion of clean or new technologies for bio-medical waste management. (vii) Organizing or Sponsoring of trainings for the regulatory authorities and health care facilities on bio-medical waste management related activities. (viii) Sponsoring of mass awareness campaigns in electronic media and print media.
3	Ministry of Defence	<ul style="list-style-type: none"> (i) Grant and renewal of authorisation to Armed Forces health care facilities or common bio-medical waste treatment facilities (Rule 9). (ii) Conduct training courses for authorities dealing with management of bio-medical wastes in Armed Forces health care facilities or treatment facilities in association with State Pollution Control Boards or Pollution Control Committees or Central Pollution Control Board or Ministry of Environment, Forest and Climate Change. (iii) Publication of inventory of occupiers and bio-medical waste generation from Armed Forces health care facilities or occupiers (iv) Constitution of Advisory Committee for implementation of the rules. (v) Review of management of bio-medical waste generation in the Armed Forces health care facilities through its Advisory Committee (Rule 11). (vi) Submission of annual report to Central Pollution Control Board within the stipulated time period (Rule 13).
4.	Central Pollution Control Board	<ul style="list-style-type: none"> (i) Prepare Guidelines on bio-medical waste Management and submit to the Ministry of Environment, Forest and Climate Change. (ii) Co-ordination of activities of State Pollution Control Boards or Pollution Control Committees on bio-medical waste.

		<ul style="list-style-type: none"> (iii) Conduct training courses for authorities dealing with management of bio-medical waste. (iv) Lay down standards for new technologies for treatment and disposal of bio-medical waste (Rule 7) and prescribe specifications for treatment and disposal of bio-medical wastes (Rule 7). (v) Lay down Criteria for establishing common bio-medical waste treatment facilities in the Country. (vi) Random inspection or monitoring of health care facilities and common bio-medical waste treatment facilities. (vii) Review and analysis of data submitted by the State Pollution Control Boards on bio-medical waste and submission of compiled information in the form of annual report along with its observations to Ministry of Environment, Forest and Climate Change . (viii) Inspection and monitoring of health care facilities operated by the Director General, Armed Forces Medical Services (Rule 9). (ix) Undertake or support research or operational research regarding bio-medical waste.
5.	State Government of Health or Union Territory Government or Administration	<ul style="list-style-type: none"> (i) To ensure implementation of the rule in all health care facilities or occupiers. (ii) Allocation of adequate funds to Government health care facilities for bio-medical waste management. (iii) Procurement and allocation of treatment equipments and make provision for consumables for bio-medical waste management in Government health care facilities. (iv) Constitute State or District Level Advisory Committees under the District Magistrate or Additional District Magistrate to oversee the bio-medical waste management in the Districts. (v) Advise State Pollution Control Boards or Pollution Control Committees on implementation of these Rules. (vi) Implementation of recommendations of the Advisory Committee in all the health care facilities.
6.	State Pollution Control Boards or Pollution Control Committees	<ul style="list-style-type: none"> (i) Inventorisation of Occupiers and data on bio-medical waste generation, treatment & disposal. (ii) Compilation of data and submission of the same in annual report to Central Pollution Control Board within the stipulated time period. (iii) Grant and renewal, suspension or refusal cancellation or of authorisation under these rules (Rule 7, 8 and 10). (iv) Monitoring of compliance of various provisions and conditions of authorisation. (v) Action against health care facilities or common bio-medical waste treatment facilities for violation of these rules (Rule 18). (vi) Organizing training programmes to staff of health care facilities and common bio-medical waste treatment facilities and State Pollution Control Boards or Pollution Control Committees Staff on segregation, collection, storage, transportation, treatment and disposal of bio-medical wastes.

		<p>(vii) Undertake or support research or operational research regarding bio-medical waste management.</p> <p>(viii) Any other function under these rules assigned by Ministry of Environment, Forest and Climate Change or Central Pollution Control Board from time to time.</p> <p>(ix) Implementation of recommendations of the Advisory Committee.</p> <p>(x) Publish the list of Registered or Authorised (or give consent) Recyclers.</p> <p>(xi) Undertake and support third party audits of the common bio-medical waste treatment facilities in their State.</p>
7	Municipalities or Corporations, Urban Local Bodies and Gram Panchayats	<p>(i) Provide or allocate suitable land for development of common bio-medical waste treatment facilities in their respective jurisdictions as per the guidelines of Central Pollution Control Board.</p> <p>(ii) Collect other solid waste (other than the bio-medical waste) from the health care facilities as per the Municipal Solid Waste (Management and handling) Rules, 2000 or as amended time to time.</p> <p>(iii) Any other function stipulated under these Rules.</p>

SCHEDULE IV

[See rule 8(3) and (5)]

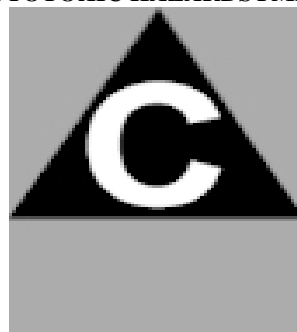
Part A

LABEL FOR BIO-MEDICAL WASTE CONTAINERS or BAGS



HANDLE WITH CARE

CYTOTOXIC HAZARD SYMBOL



HANDLE WITH CARE

Part B

LABEL FOR TRANSPORTING BIO-MEDICAL WASTE BAGS OR CONTAINERS

DayMonth

Year

Date of generation

Waste category Number

Waste quantity.....

Sender's Name and Address

Phone Number

Receiver's Name and Address:

Phone Number

Fax Number.....

Fax Number

Contact Person

Contact Person

In case of emergency please contact :

Name and Address :

Phone No.

Note :Label shall be non-washable and prominently visible.

FORM – I

[(See rule 4(o), 5(i) and 15 (2))]

ACCIDENT REPORTING

1. Date and time of accident :
2. Type of Accident :
3. Sequence of events leading to accident :
4. Has the Authority been informed immediately :
5. The type of waste involved in accident :
6. Assessment of the effects of the accidents on human health and the environment:
7. Emergency measures taken :
8. Steps taken to alleviate the effects of accidents :
9. Steps taken to prevent the recurrence of such an accident :
10. Does your facility has an Emergency Control policy? If yes give details:

Date :

Signature

Place:

Designation

FORM - II

(See rule10)

APPLICATION FOR AUTHORISATION OR RENEWAL OF AUTHORISATION

(To be submitted by occupier of health care facility or common bio-medical waste treatment facility)

To

The Prescribed Authority
(Name of the State or UT Administration)
Address.

1. Particulars of Applicant:

(i) Name of the Applicant:
(In block letters & in full)

(ii) Name of the health care facility (HCF) or common bio-medical waste treatment facility (CBWTF) :

(iii) Address for correspondence:

(iv) Tele No., Fax No.:

(v) Email:

(vi) Website Address:

2. Activity for which authorisation is sought:

Activity	Please tick
Generation, segregation	
Collection,	
Storage	
packaging	
Reception	
Transportation	
Treatment or processing or conversion	
Recycling	
Disposal or destruction	
use	
offering for sale, transfer	
Any other form of handling	

3. Application for ☐ fresh or ☐ renewal of authorisation (please tick whatever is applicable):

(i) Applied for CTO/CTE Yes/No

(ii) In case of renewal previous authorisation number and date:

(iii) Status of Consents:

(a) under the Water (Prevention and Control of Pollution) Act, 1974

(b) under the Air (Prevention and Control of Pollution) Act, 1981:

4. (i) Address of the health care facility (HCF) or common bio-medical waste treatment facility (CBWTF):

(ii) GPS coordinates of health care facility (HCF) or common bio-medical waste treatment facility (CBWTF):

5. Details of health care facility (HCF) or common bio-medical waste treatment facility (CBWTF):

(i) Number of beds of HCF:

(ii) Number of patients treated per month by HCF:

(iii) Number healthcare facilities covered by CBMWTF: _____

(iv) No of beds covered by CBMWTF: _____

(v) Installed treatment and disposal capacity of CBMWTF: _____ Kg per day

(vi) Quantity of biomedical waste treated or disposed by CBMWTF: _____ Kg/ day

(vii) Area or distance covered by CBMWTF: _____

(pl. attach map a map with GPS locations of CBMWTF and area of coverage)

(viii) Quantity of Biomedical waste handled, treated or disposed:

Category	Type of Waste	Quantity Generated or Collected, kg/day	Method of Treatment and Disposal (Refer Schedule-I)
(1)	(2)	(3)	(4)
Yellow	(a) Human Anatomical Waste:		
	(b) Animal Anatomical Waste :		
	(c) Soiled Waste:		
	(d) Expired or Discarded Medicines:		
	(e) Chemical Solid Waste:		
	(f) Chemical Liquid Waste :		

	(g) Discarded linen, mattresses, beddings contaminated with blood or body fluid.		
	(h) Microbiology, Biotechnology and other clinical laboratory waste:		
Red	Contaminated Waste (Recyclable)		
White (Translucent)	Waste sharps including Metals:		
Blue	Glassware:		
	Metallic Body Implants		

6. Brief description of arrangements for handling of biomedical waste (attach details):

- (i) Mode of transportation (if any) of bio-medical waste:
- (ii) Details of treatment equipment (please give details such as the number, type & capacity of each unit)

No of units Capacity of each unit

Incinerators :
 Plasma Pyrolysis:
 Autoclaves:
 Microwave:
 Hydroclave:
 Shredder:
 Needle tip cutter or destroyer
 Sharps encapsulation or
 concrete pit:
 Deep burial pits:
 Chemical disinfection:
 Any other treatment
 equipment:

7. Contingency plan of common bio-medical waste treatment facility (CBWTF)(attach documents):

8. Details of directions or notices or legal actions if any during the period of earlier authorisation

9. Declaration

I do hereby declare that the statements made and information given above are true to the best of my knowledge and belief and that I have not concealed any information.

I do also hereby undertake to provide any further information sought by the prescribed authority in relation to these rules and to fulfill any conditions stipulated by the prescribed authority.

Date :

Signature of the Applicant

Place :

Designation of the Applicant

FORM –III

(See rule 10)

AUTHORISATION

(Authorisation for operating a facility for generation, collection, reception, treatment, storage, transport and disposal of biomedical wastes)

1. File number of authorisation and date of issue.....

2. M/s _____ an occupier or operator of the facility located at _____ is hereby granted an authorisation for;

Activity
 Generation, segregation
 Collection,
 Storage
 packaging

Please tick

Reception
 Transportation
 Treatment or processing or conversion
 Recycling
 Disposal or destruction
 use
 offering for sale, transfer
 Any other form of handling

3. M/s _____ is hereby authorized for handling of biomedical waste as per the capacity given below;

- (i) Number of beds of HCF:
- (ii) Number healthcare facilities covered by CBMWTF: _____
- (iii) Installed treatment and disposal capacity: _____ Kg per day
- (iv) Area or distance covered by CBMWTF: _____

(v) Quantity of Biomedical waste handled, treated or disposed:

Type of Waste	Category	Quantity permitted for Handling
Yellow		
Red		
White (Translucent)		
Blue		

4. This authorisation shall be in force for a period of Years from the date of issue.

5. This authorisation is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Environment (Protection) Act, 1986.

Date

Signature.....

Place:

Designation

*Terms and conditions of authorisation **

1. The authorisation shall comply with the provisions of the Environment (Protection) Act, 1986 and the rules made there under.
2. The authorisation or its renewal shall be produced for inspection at the request of an officer authorised by the prescribed authority.
3. The person authorized shall not rent, lend, sell, transfer or otherwise transport the biomedical wastes without obtaining prior permission of the prescribed authority.
4. Any unauthorised change in personnel, equipment or working conditions as mentioned in the application by the person authorised shall constitute a breach of his authorisation.
5. It is the duty of the authorised person to take prior permission of the prescribed authority to close down the facility and such other terms and conditions may be stipulated by the prescribed authority.

Form - IV

(See rule 13)

ANNUAL REPORT

[To be submitted to the prescribed authority on or before 30th June every year for the period from January to December of the preceding year, by the occupier of health care facility (HCF) or common bio-medical waste treatment facility (CBWTF)]

Sl. No.	Particulars		
1 .	Particulars of the Occupier	:	
	(i) Name of the authorised person (occupier or operator of facility)	:	
	(ii) Name of HCF or CBMWTF	:	
	(iii) Address for Correspondence	:	
	(iv) Address of Facility		
	(v) Tel. No, Fax. No	:	
	(vi) E-mail ID	:	
	(vii) URL of Website		
	(viii) GPS coordinates of HCF or CBMWTF		
	(ix) Ownership of HCF or CBMWTF	:	(State Government or Private or Semi Govt. or any other)
	(x). Status of Authorisation under the Bio-Medical Waste (Management and Handling) Rules	:	Authorisation No.:valid up to
	(xi). Status of Consents under Water Act and Air Act	:	Valid up to:
2.	Type of Health Care Facility	:	
	(i) Bedded Hospital	:	No. of Beds:.....
	(ii) Non-bedded hospital (Clinic or Blood Bank or Clinical Laboratory or Research Institute or Veterinary Hospital or any other)	:	
	(iii) License number and its date of expiry		
3.	Details of CBMWTF	:	
	(i) Number healthcare facilities covered by CBMWTF	:	
	(ii) No of beds covered by CBMWTF	:	
	(iii) Installed treatment and disposal capacity of CBMWTF:	:	_____ Kg per day
	(iv) Quantity of biomedical waste treated or disposed by CBMWTF	:	_____ Kg/day
4.	Quantity of waste generated or disposed in Kg per annum (on monthly average basis)	:	Yellow Category : Red Category : White: Blue Category : General Solid waste:
5	Details of the Storage, treatment, transportation, processing and Disposal Facility		
	(i) Details of the on-site storage facility	:	Size : Capacity : Provision of on-site storage : (cold storage or any other provision)

	disposal facilities		Type of treatment equipment	No of units	Capacity Kg/day	Quantity treated or disposed in kg per annum
			Incinerators Plasma Pyrolysis Autoclaves Microwave Hydroclave Shredder Needle tip cutter or destroyer Sharps encapsulation or concrete pit Deep burial pits: Chemical disinfection: Any other treatment equipment:		- - -	
	(iii) Quantity of recyclable wastes sold to authorized recyclers after treatment in kg per annum.	:	Red Category (like plastic, glass etc.)			
	(iv) No of vehicles used for collection and transportation of biomedical waste	:				
	(v) Details of incineration ash and ETP sludge generated and disposed during the treatment of wastes in Kg per annum		Incineration Ash ETP Sludge	Quantity generated	Where disposed	
	(vi) Name of the Common Bio-Medical Waste Treatment Facility Operator through which wastes are disposed of	:				
	(vii) List of member HCF not handed over bio-medical waste.					
6	Do you have bio-medical waste management committee? If yes, attach minutes of the meetings held during the reporting period					
7	Details trainings conducted on BMW					
	(i) Number of trainings conducted on BMW Management.					
	(ii) number of personnel trained					
	(iii) number of personnel trained at the time of induction					
	(iv) number of personnel not undergone any training so far					
	(v) whether standard manual for training is available?					
	(vi) any other information)					
8	Details of the accident occurred during the year					

	(i) Number of Accidents occurred		
	(ii) Number of the persons affected		
	(iii) Remedial Action taken (Please attach details if any)		
	(iv) Any Fatality occurred, details.		
9.	Are you meeting the standards of air Pollution from the incinerator? How many times in last year could not met the standards?		
	Details of Continuous online emission monitoring systems installed		
10.	Liquid waste generated and treatment methods in place. How many times you have not met the standards in a year?		
11	Is the disinfection method or sterilization meeting the log 4 standards? How many times you have not met the standards in a year?		
12.	Any other relevant information	:	(Air Pollution Control Devices attached with the Incinerator)

Certified that the above report is for the period from

.....

Name and Signature of the Head of the Institution

Date:

Place

FORM -V

(See rule 16)

Application for filing appeal against order passed by the prescribed authority

1. Name and address of the person applying for appeal :
2. Number, date of order and address of the authority which passed the order, against which appeal is being made (certified copy of order to be attached):
3. Ground on which the appeal is being made:
4. List of enclosures other than the order referred in para 2 against which appeal is being filed:

Signature

Date :

Name and Address.....

[F. No. 3-1/2000-HSMD]

BISHWANATH SINHA, Jt. Secy.
