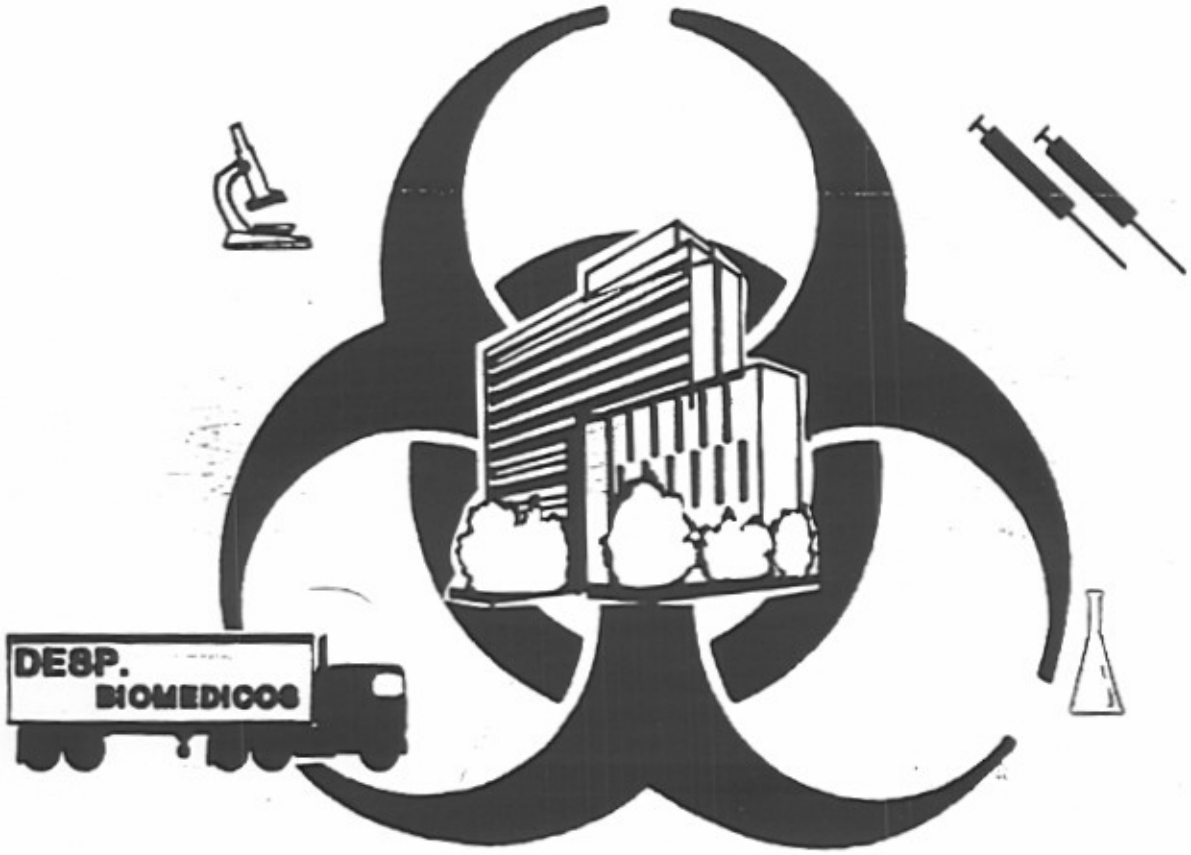
REGLAMENTO PARA EL MANEJO DE DESPERDICIOS BIOMEDICOS

4/521



JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL DE PUERTO RICO

AGOSTO DE 1991

Núm. 4521
Fecha: 22 de agosto de 1991 2:02 p.m.

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
OFICINA DEL GOBERNADOR
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

Aprobado: Antonio J. Colorado
Secretario de Estado

Por: _____
Secretario Auxiliar de Estado

A tenor con y de acuerdo con la Ley de Política Pública Ambiental (Ley Número 9 aprobada el 18 de junio de 1970 según enmendada) este

REGLAMENTO PARA EL MANEJO DE DESPERDICIOS BIOMEDICOS

Ha sido promulgado por la Resolución R-91-30-1 para establecer un programa de manejo y seguimiento de los desperdicios biomédicos desde su lugar de origen hasta su disposición final con el fin de promover la salud pública y protección de nuestro ambiente.

14 de agosto de 1991

Fernanda Román Pérez
Miembro Asociado

Hector Fuentes
Miembro Alterno

Pedro A. Maldonado Ojeda
Presidente

TABLA DE CONTENIDO

4521

Capítulo		Página
I.	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	1
	Regla 101 - Definiciones	1
	Regla 102 - Abreviaturas	7
II.	DISPOSICIONES GENERALES	8
	Regla 201 - Título	8
	Regla 202 - Base Legal, Propósito, Alcance y Aplicabilidad	8
	Regla 203 - Vigencia del Reglamento	9
	Regla 204 - Realización de Inspecciones y Exámenes	9
	Regla 205 - Acceso Denegado a un Funcionario ..	10
	Regla 206 - Información Disponible al Público .	10
	Regla 207 - Revisión y Enmiendas a este Reglamento	11
	Regla 208 - Vistas Públicas y Avisos Públicos .	13
	Regla 209 - Notificación de Violación y Ordenes de Cumplimiento	14
	Regla 210 - Cierre de una Facilidad para Desperdicios Biomédicos	15
	Regla 211 - Penalidades	15
	Regla 212 - Estorbo Público	16
	Regla 213 - Acciones Legales de Ciudadanos	16
	Regla 214 - Responsabilidades Bajo este Reglamento	16
	Regla 215 - Disposiciones Conflictivas o Contradictorias	16
	Regla 216 - Derogación	17
	Regla 217 - Claúsula de Separabilidad	17
III.	PROHIBICIONES GENERALES	18
	Regla 301 - Propósito, Alcance y Aplicabilidad.	18
	Regla 302 - Prohibición de Causar Daño Real Ni Potencial	18
	Regla 303 - Cumplimiento con Reglamento y Permisos	18
	Regla 304 - Información Falsa o Errónea	18

Regla 305 - Prohibición General sobre Transportación 18
Regla 306 - Prohibiciones Generales sobre Manejo de DBM 18
Regla 307 - Sitios para el Manejo de Desperdicios Biomédicos 19
Regla 308 - Quemado a Campo Abierto 19
Regla 309 - Prohibición de Ubicar Facilidades en Area Inundable 19
Regla 310 - Especies en Peligro de Extinción .. 19
Regla 311 - Aguas Superficiales o Costaneras .. 20
Regla 312 - Prohibición contra Contaminación de Aguas Subterráneas 20
Regla 313 - Prohibición sobre Vectores 20
Regla 314 - Prohibiciones Relativas a la Seguridad Pública 20

IV. DESPERDICIO BIOMEDICO REGULADO 21

Regla 401 - Definición de Desperdicio Biomédico Regulado 21
Regla 402 - Exclusiones 23
Regla 403 - Excepciones 24
Regla 404 - Mezclas 24

V. REQUISITOS DE PRETRANSPORTACION Y ALMACENAMIENTO. 25

Regla 501 - Aplicabilidad 25
Regla 502 - Requisitos de Segregación 25
Regla 503 - Requisitos Generales de Empaque ... 25
Regla 504 - Requisitos Especiales de Empaque .. 26
Regla 505 - Requisitos de Almacenamiento 26
Regla 506 - Descontaminación de Envases Reusables..... 27
Regla 507 - Requisitos de Rotulación 27
Regla 508 - Requisitos de Identificación 28

VI. ESTANDARES PARA GENERADORES 29

Regla 601 - Aplicabilidad y Requisitos Generales 29
Regla 602 - Excepciones 31
Regla 603 - Uso de Manifiesto para Desperdicios Biomédicos 32
Regla 604 - Exportación de Desperdicios Biomédicos Regulados 34

Regla 605 - Mantenimiento de Registros 35
Regla 606 - Informes de Excepción 37
Regla 607 - Información Adicional 38

VII. INCINERACION EN LA FACILIDAD 39

Regla 701 - Aplicabilidad 39
Regla 702 - Mantenimiento de Registros 39
Regla 703 - Preparación de Informes 40

VIII. REQUERIMIENTOS A LOS TRANSPORTADORES 41

Regla 801 - Aplicabilidad 41
Regla 802 - Permisos de Transportación 41
Regla 803 - Solicitud de Permiso de la Junta de Calidad Ambiental 42
Regla 804 - Aceptación de Desperdicios Biomédicos para Transporte 43
Regla 805 - Requisitos de los Vehículos 44
Regla 806 - Requisitos de Transportación 45
Regla 807 - Responsabilidad de los Transportadores 45
Regla 808 - Uso de Manifiesto para Desperdicios Biomédicos 45
Regla 809 - Cumplimiento con el Manifiesto para Desperdicios Biomédicos 47
Regla 810 - Consolidación en Nuevo Manifiesto 48
Regla 811 - Mantenimiento de Registros 49
Regla 812 - Radicación de Informes 49

IX. FACILIDADES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCION, Y FACILIDADES DE DISPOSICION FINAL 51

Regla 901 - Aplicabilidad 51
Regla 902 - Uso de Manifiesto para Desperdicios Biomédicos 51
Regla 903 - Discrepancias en el Manifiesto para Desperdicios Biomédicos 53
Regla 904 - Mantenimiento de Registros 54

4521

CAPITULO I - DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

REGLA 101. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento quedan incorporados por referencia todos los términos definidos en la Regla 102 de la Parte I del Reglamento para el Control de los Desperdicios Sólidos Peligrosos y No Peligrosos de la Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico y en el 40 CFR 260.10, a excepción de los siguientes términos, que han sido redefinidos de manera específicamente aplicable al manejo de desperdicios biomédicos:

(1) AGENTE INFECCIOSO

Organismos (tales como virus y bacterias) que pueden ser transferidas mediante invasión y multiplicación en tejidos corporales y que son capaces de causar enfermedades o efectos adversos en la salud humana.

(2) ALMACENAMIENTO

Posesión temporera de desperdicios biomédicos en un área de acumulación. Por lo general, ésto es un paso previo a su tratamiento, disposición o transportación a otra localización.

(3) CATEGORIAS DE DESPERDICIO BIOMEDICO REGULADO

El término se refiere al estado de tratamiento en que se encuentre un desperdicio biomédico regulado. Las categorías son:

(A) Desperdicio biomédico regulado no tratado;
(B) Desperdicio biomédico regulado tratado.

(4) CLASES DE DESPERDICIO BIOMEDICO REGULADO

El término se refiere al tipo de desperdicio biomédico regulado. Las clases son:

(A) Cultivos, cepas y productos biológicos;
(B) Desperdicios patológicos;
(C) Sangre humana y productos derivados de sangre;
(D) Objetos de tipo filoso;
(E) Desperdicios de animales;
(F) Desperdicios de aislamiento;

(5) CENTRO DE SALUD

El término se refiere a facilidades reconocidas por el Departamento de Salud de Puerto Rico o cualquier otra agencia para el tratamiento y diagnóstico de enfermedades de seres humanos.

(6) DERRAME

Cualquier descarga, depósito o escape accidental o intencional de desperdicios biomédicos en o sobre el terreno o el agua.

(7) DESCONTAMINACION

Proceso mediante el cual se reduce o elimina la presencia de sustancias nocivas, tales como agentes infecciosos, de tal suerte que se reduzca también la posibilidad transmisión de enfermedades a causa de éstas.

(8) DESPERDICIO BIOMEDICO

Cualquier desperdicio sólido que es generado durante el diagnóstico, tratamiento (por ejemplo la prestación de servicios médicos), o inmunización de seres humanos o animales, en la investigación relacionada con éstos o en la producción o ensayo de productos biológicos. El término no incluye ningún desperdicio doméstico o peligroso identificado o listado en el Reglamento para el Control de los Desperdicios Sólidos Peligrosos y No Peligrosos de la Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico.

(9) DESPERDICIO BIOMEDICO REGULADO

Todo desperdicio biomédico incluido en el listado de la Regla 401 y todo aquel desperdicio sólido que haya estado en contacto directo con desperdicios biomédicos regulados.

(10) DESPERDICIO BIOMEDICO REGULADO DESTRUIDO

Se considera un desperdicio biomédico regulado destruido aquel que haya sido sometido a un proceso de destrucción que garantice un elevado porciento de eficiencia (más de un 80%) por cada clase de desperdicio biomédico según establecido por la reglamentación.

(11) DESPERDICIO BIOMEDICO REGULADO NO TRATADO

Desperdicio biomédico regulado que no ha recibido tratamiento para reducir o eliminar su potencial de causar enfermedades.

(12) DESPERDICIO BIOMEDICO REGULADO TRATADO

Desperdicio biomédico regulado que ha recibido tratamiento que reduce substancialmente o elimina su potencial de causar enfermedades, pero que no ha sido destruido.

(13) DESPERDICIO BIOMEDICO REGULADO VOLUMINOSO

Desperdicio biomédico regulado cuyo gran tamaño impide que el mismo sea colocado en bolsas plásticas o recipientes normales tales como colchones de camas.

(14) DESPERDICIO SOLIDO

Según definido por la Sección 1004(27) de RCRA y la Regla 102 del Reglamento para el Control de los Desperdicios Sólidos Peligrosos y No Peligrosos de la Junta de Calidad Ambiental.

(15) DISPOSICION

Cualquier derrame, descarga, o depósito intencional de desperdicios biomédicos dentro o sobre el terreno, o el agua, o hacia la atmósfera de tal forma que el mismo o cualquiera de sus componentes pueda entrar al ambiente.

(16) FACILIDAD PARA DESPERDICIOS BIOMEDICOS

Todo terreno, lugar, estructura, pertenencia y sus partes aledañas y accesorias donde se realice o esté relacionada con una o más de las siguientes actividades: tratamiento, generación, producción, destrucción, almacenamiento, transportación o disposición de desperdicios biomédicos. Dichas facilidades pueden consistir de varias unidades operacionales.

(17) FACILIDAD DE MANEJO INTERMEDIO

Facilidad donde se trata o se destruye desperdicio biomédico regulado, pero nunca ambas. Este término no incluye facilidades de disposición final, facilidades de trasbordo, ni facilidades de transportación.

(18) FACILIDAD DE DISPOSICION FINAL

Facilidad de disposición, incineración, de tratamiento y destrucción de desperdicios biomédicos regulados, o donde se destruyan desperdicios biomédicos regulados que han sido sometidos previamente a un proceso de tratamiento, dando por terminado el proceso de rastreo, y a la cual para enviarle una consignación de éstos, debe especificar su nombre y dirección en el encasillado número 8 del Manifiesto para Desperdicios Biomédicos.

(19) FACILIDAD DE DESTRUCCION

Facilidad donde se destruye desperdicio biomédico regulado ya sea arruinándolo, mutilándolo o rompiéndolo en pedazos, según la definición de "desperdicio biomédico regulado destruido" de este reglamento.

(20) FACILIDAD DE TRASBORDO

Facilidad relacionada con transportación, incluyendo áreas de carga, de estacionamiento, de almacenamiento y otras similares, donde se mantienen, guardan, descansan y/o se manejan desperdicios biomédicos regulados durante el proceso de transporte. Por ejemplo, un lugar donde desperdicio biomédico regulado se transfiera de un vehículo a otro es considerado una facilidad de trasbordo. Una facilidad de trasbordo es también un "transportador" a los efectos de estas Reglas.

(21) FLUIDOS CORPORALES

Líquidos emanados o derivados de seres humanos, incluyendo pero sin limitarse a, sangre, cerebro espinal, sinovial, pleural, peritoneal y fluidos pericardiales; semen y secreciones vaginales.

(22) GENERADOR

Cualquier persona o grupo de personas naturales o jurídicas cuyos actos, procesos o acciones producen desperdicios biomédicos regulados, según definidos en el Capítulo IV de estas Reglas, o cuyos actos son la causa de que un desperdicio biomédico sea objeto de regulación. En caso de que más de un generador esté localizado en la misma estructura, cada entidad individual será considerada como un generador por separado.

(23) GRUPOS DE SEGREGACION DE DESPERDICIOS BIOMEDICOS

Grupos entre los cuales se deberá clasificar los desperdicios biomédicos para ser segregados y rotulados, según sea el caso:

(A) Desperdicios de tipo filoso,
(ya sean usados o no usados);
(B) Desperdicios líquidos,
(cantidades mayores de 20 cm. cúb.);
(C) Desperdicios biomédicos generales.

(24) LABORATORIO

Cualquier facilidad de investigación, análisis o clínica que realice análisis o servicios relacionados con el cuidado de la salud. Esto incluye, pero sin limitarse a, investigaciones médicas, patológicas, farmaceúticas, y laboratorios comerciales e industriales.

(25) MANEJADOR INTERMEDIO

Persona relacionada con el manejo, tratamiento o destrucción de desperdicios biomédicos regulados. Este término no incluye transportadores.

(26) MANIFIESTO PARA DESPERDICIO BIOMEDICO

Documento originado y firmado por el generador donde, entre otras cosas, se identifica la cantidad, composición, origen, ruta y destino de todo aquel desperdicio biomédico regulado que vaya a ser transportado en o hacia el Estado Libre Asociado de Puerto Rico a una facilidad para su almacenamiento, disposición, incineración, tratamiento o destrucción.

(27) PERSONA

Cualquier individuo, fideicomiso, firma, compañía de acciones comunes, corporación (incluyendo corporaciones públicas), sociedad, asociación, Estado, municipalidad, comisión, subdivisión política de un Estado, cualquier cuerpo interestatal, o departamento, agencia o instrumentalidad del Estado Libre Asociado de Puerto Rico o de los Estados Unidos de América.

(28) PRODUCTOS BIOLOGICOS

Preparaciones realizadas a base de organismos vivos y/o sus productos, incluyendo vacunas, cultivos, etc., para ser utilizadas en el diagnóstico, inmunización o tratamiento a humanos o animales, o en investigaciones.

(29) PRODUCTOS SANGUINEOS

Cualquier producto derivado de sangre humana, incluyendo pero sin limitarse a plasma sanguíneo, plaquetas, glóbulos blancos o rojos, y otros productos derivados como interferón, etc..

(30) PUNTO DE RECOLECCION CENTRAL

Lugar en donde un generador consolida o acumula desperdicios biomédicos regulados, traídos desde los puntos originales de generación, previo a su transportación fuera de la facilidad o a su tratamiento en la facilidad.

(31) PUNTO ORIGINAL DE GENERACION

Lugar específico donde se genera desperdicio biomédico regulado. Dicho desperdicio puede ser llevado desde su punto original de generación hacia un punto de recolección central.

(32) SIMBOLO UNIVERSAL DE DESPERDICIO BIOMEDICO

Símbolo conforme al diseño demostrado en 29 CFR 1910.145 (f)(8)(ii). Dicho símbolo es el siguiente:



(33) TRANSPORTACION

Embarque, transferencia o envío de desperdicios biomédicos regulados de un lugar a otro por vía aérea, marítima o terrestre.

(34) TRANSPORTADOR

Persona relacionada con la transportación de desperdicios biomédicos regulados fuera de su localización por vía aérea, marítima o terrestre.

(35) TRATAMIENTO

Dentro del contexto del manejo de desperdicios biomédicos, significa cualquier método, técnica o proceso designado para cambiar el carácter biológico o composición de cualquier desperdicio biomédico regulado de tal manera que se reduzca o elimine su potencial de causar enfermedades.

Dentro del contexto del Capítulo IV de estas Reglas, tratamiento significa la prestación de servicios médicos preventivos o la preparación de restos humanos o animales para ser cremados o enterrados.

(36) VECTORES

Cualquier insecto viviente, artrópodo o animal que pueda transmitir enfermedades a personas o animales.

(37) VERTEDERO

Facilidad donde se dispone de desperdicios biomédicos colocándolos [disponiéndolos] sobre o en el terreno, sin ser una facilidad de tratamiento en el terreno, de embalses superficiales ni de pozos de inyección.

REGLA 102. ABREVIATURAS

Las siguientes abreviaturas son usadas en el contexto de este Reglamento:

(1) APA

Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norte América, conocida por sus siglas en inglés EPA.

(2) CFR

"Code of Federal Regulation"

(3) DBM

Desperdicio Biomédico.

(4) JCA

Junta de Calidad Ambiental del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

CAPITULO II - DISPOSICIONES GENERALES

REGLA 201. TITULO

Estas Reglas se conocerán como Reglamento para el Manejo de Desperdicios Biomédicos, Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico.

REGLA 202. BASE LEGAL, PROPOSITO, ALCANCE Y APLICABILIDAD

(1) Este Reglamento es promulgado bajo la autoridad conferida a la Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico mediante la Ley sobre Política Pública Ambiental, Ley Núm. 9 del 18 de junio de 1970, (12 LPRA 1121).

(2) El propósito de este Reglamento es establecer un programa para el manejo y rastreo de Desperdicios Biomédicos consono con el "Medical Waste Tracking Act" de 1988 (42 USC 6992), donde se logren los siguientes objetivos:

(A) Que los desperdicios biomédicos regulados sean segregados, empacados, marcados, etiquetados, almacenados y dispuestos de forma adecuada y segura, de manera que se disminuyan las posibilidades de que manejadores, la ciudadanía y el medio ambiente resulten expuestos a dichos desperdicios.

(B) Que los desperdicios biomédicos regulados sean marcados, etiquetados, y sean manejados, transportados y dispuestos conjuntamente con un sistema de control uniforme, ya sea mediante Manifiesto o sistema de bitácora, según sea el caso. Esto en aras de que estos desperdicios sean manejados en forma separada y con precauciones adicionales que los desechos generales; desalentar el manejo inadecuado o descuidado; identificar a las partes que no manejen sus desperdicios apropiadamente; y recopilar información sobre la generación, manejo y disposición de estos desperdicios en Puerto Rico que pueda servir de base a nuevos enfoques reglamentarios.

(3) Las disposiciones de este Reglamento aplican a todo desperdicio biomédico regulado, según definido en el Capítulo IV, que sea generado, manejado, tratado, transportado, destruido y/o dispuesto en, sobre o a través del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

REGLA 203. VIGENCIA DEL REGLAMENTO

(1) La fecha de vigencia de este Reglamento es el ____ de _____ de 1991. Todos los límites de tiempo establecidos en este Reglamento serán determinados con referencia a la fecha de vigencia de éste. Todos los requisitos adicionales establecidos por enmiendas y/o revisiones a este Reglamento, no entrarán en vigor hasta la fecha de vigencia de la enmienda o revisión.

(2) Queda prohibida la operación en violación a cualquier requisito establecido por este Reglamento a partir de su fecha de vigencia.

REGLA 204. REALIZACION DE INSPECCIONES Y EXAMENES

Los funcionarios de la Junta, sin necesidad de aviso previo, una vez presentadas sus credenciales, y sujeto a las disposiciones de la Ley sobre Política Pública Ambiental, (Ley 9 del 18 de junio de 1970, según enmendada), podrán:

(1) Solicitar se les permita entrar a inspeccionar y examinar a, sobre, o a través de cualquier predio en que esté localizada una facilidad para desperdicios biomédicos, o cualquier facilidad que se tenga motivos para pensar que se trata de una facilidad de desperdicios biomédicos, o donde se sospeche se encuentren desperdicios de este tipo.

(2) Solicitar se les permita el acceso, siempre que sea en días y horas laborables, a inspeccionar cualquier informe o documentación requerida por la Junta de Calidad Ambiental o por este Reglamento, y a solicitar se les facilite copia de los mismos, dentro de un término no menor de cuarenta y ocho (48) horas.

(3) Solicitar se les permita el acceso a inspeccionar cualquier equipo de muestreo, método de prueba, método de pesaje o cualquier equipo relacionado con el manejo de desperdicios biomédicos.

(4) Solicitar se les permita inspeccionar y obtener muestras de cualquier desperdicio biomédico, de aguas subterráneas o superficiales, de terreno, de jugos de lixiviado, de cenizas y de cualquier otro material que pueda haber sido afectado o entrado en contacto con desperdicios biomédicos.

REGLA 205. ACCESO DENEGADO A UN FUNCIONARIO

(1) El denegar acceso a una facilidad para desperdicios biomédicos y/o impedir y/o entorpecer la realización de inspecciones o actividades análogas, a un funcionario de la Junta de Calidad Ambiental debidamente identificado, constituirá una violación a la Regla 204 de este Reglamento.

(2) En caso de que se le deniegue el acceso a una facilidad para desperdicios biomédicos y/o se le impida realizar las actividades descritas en la Regla 204 a un funcionario de la Junta debidamente identificado, éste podrá exigir se le permita inspeccionar toda facilidad de este tipo para la cual el Estado ha otorgado algún permiso o licencia para su operación. Dicha exigencia se justifica debido a que estas facilidades son objeto de extensa reglamentación pública, existe una gran expectativa de inspecciones frecuentes, y que por el tipo de objeto reglamentado, se busca evitar la desaparición de evidencia y la eventualidad de daño irreparable a la salud humana y al ambiente.

(3) Independientemente de lo dispuesto en la Parte (2) de esta Regla, los funcionarios de la Junta no podrán forzar su entrada a ninguna facilidad para desperdicios biomédicos ni a ningún predio donde se sospeche se encuentren este tipo de desperdicios. En caso de que se les niegue el acceso o se les impida inspeccionar, el funcionario deberá obtener una Orden Judicial, siguiendo el procedimiento dispuesto por la Ley sobre Política Pública Ambiental.

REGLA 206. INFORMACION DISPONIBLE AL PUBLICO

(1) Toda información recibida en virtud de este Reglamento estará disponible al público para ser inspeccionada y copiada, hasta el punto y manera dispuesto en el Reglamento para el Acceso a Documentos del Area Control Contaminación de Terrenos de la Junta, excepto cuando la Junta haya determinado que la información es confidencial.

(2) Cualquier persona que someta información y documentos a la Junta podrá reclamar confidencialidad para todo o parte de la información o documento sometido mediante una declaración por escrito donde se expongan todas las razones específicas que ameriten dicha confidencialidad.

(3) Al someterse una información o documento a la Junta sin que se acompañe una reclamación de confidencialidad, los mismos estarán disponibles al público sin necesidad de aviso adicional a la persona que los sometió.

(4) La Junta entrará a considerar los reclamos de confidencialidad sometidos, tomando en cuenta el efecto que la información o documento pueda tener sobre la posición competitiva de la persona que la provee. Luego de evaluados los argumentos, la Junta notificará su decisión a la parte afectada.

REGLA 207. REVISION Y ENMIENDAS A ESTE REGLAMENTO

(1) Este Reglamento podrá ser enmendado por la Junta, y sus enmiendas entrarán en vigor treinta (30) días después de la fecha de su radicación en el Departamento de Estado, como dispongan las leyes y reglamentos aplicables.

(2) Cualquier persona podrá solicitar a la Junta que se modifique, enmiende o se deje sin efecto cualquier parte de este Reglamento.

(A) Cada solicitud deberá ser sometida a la Junta por correo certificado y deberá incluir lo siguiente:

1) Nombre y dirección del solicitante;
2) Declaración del interés del solicitante y su capacidad jurídica sobre la acción propuesta;
3) Descripción completa de la acción propuesta, incluyendo (cuando sea apropiado) el lenguaje reglamentario propuesto; y
4) Declaración de las necesidades y justificación de la acción propuesta, incluyendo cualquier prueba de apoyo, estudios u otra información.

(B) La Junta emitirá una decisión tentativa para otorgar o denegar una solicitud y publicará un aviso sobre esa decisión tentativa ya sea mediante un aviso anticipando la regla propuesta, o una determinación tentativa de denegar la petición. Esto se efectuará en un periódico de circulación general para comentarios del público.

(C) A petición escrita de persona interesada, la Junta podrá, a su discreción, efectuar una vista pública informal para considerar comentarios orales sobre la decisión tentativa. La persona que solicite vista pública debe establecer los puntos a ser discutidos y explicar por qué los comentarios escritos no serían suficientes para comunicar los puntos de vista de los interesados. La Junta puede, en cualquier caso, efectuar una vista pública informal a motu propio.

(D) Luego de evaluar todos los comentarios públicos, la Junta tomará una decisión final la cual publicará mediante aviso público, ya sea aceptando o denegando, en todo o en parte, la solicitud.

(3) La Junta no adoptará ninguna revisión a este Reglamento sin antes publicar un aviso público y celebrar vista pública al efecto, excepto cuando la Junta necesite modificar el texto de una enmienda o revisión a este Reglamento, que ya haya sido considerada en vista pública cuya modificación no altere significativamente ni cambie el concepto o la intención de la enmienda o revisión que fue ya considerada en vista pública.

(4) Revisiones del "Medical Waste Tracking Act" (40 CFR 22) entrarán en vigor como parte de este Reglamento sólo cuando sean adoptados por la Junta.

(5) Mientras se encuentre pendiente cualquier enmienda o revisión propuesta para este Reglamento, la Junta podrá no conceder ningún número de identificación de generador que no pudiese ser concedido si la propuesta revisión estuviese en vigor. Aún así, la Junta podrá otorgar un número de identificación de generador temporero, que especifique las condiciones bajo las cuales se otorga y la fecha de expiración. Para los efectos de esta Sección, una enmienda a este Reglamento se considerará pendiente desde la fecha de la primera publicación del aviso de celebración de vista pública sobre la enmienda o revisión y hasta ciento veinte (120) días después de terminadas las vistas, o hasta la fecha de efectividad de la enmienda, o hasta la fecha de la acción final de la Junta rechazando o reiterando la enmienda, lo que ocurra primero.

(6) Las revisiones a este Reglamento no afectarán la validez de cualquier número de identificación de generador legalmente concedido o aprobado antes de la fecha de efectividad de las mismas, excepto que la Junta podrá revocar o imponer condiciones adicionales a cualesquiera de tales números concedidos anteriormente, cuando considere que dicha acción es necesaria para lograr un cumplimiento puntual con cualquier reglamento nuevo o revisado. En tales casos la facilidad para desperdicios biomédicos afectada tendrá la oportunidad de una vista administrativa ante la Junta. Basándose en revisiones a este Reglamento, la Junta no tomará acción de revocar o imponer condiciones adicionales a ningún número de identificación, hasta tanto no hayan pasado ciento ochenta (180) días después de entrar en vigor la revisión referida.

REGLA 208. VISTAS PUBLICAS Y AVISOS PUBLICOS

(1) La Junta celebrará vistas públicas antes de hacer cualquier revisión a este Reglamento o antes de conceder una dispensa. La Junta podrá además celebrar una vista pública sobre cualquier solicitud de permiso cuando así lo solicite cualquier persona interesada en el permiso, o cuando la Junta determine que la celebración de una vista pública ayudará a evaluar la solicitud de permiso. La Junta no celebrará vistas públicas sin antes publicar avisos públicos adecuados.

(2) Todo aviso público relativo a un asunto pendiente ante la Junta deberá especificar la fecha, la hora y el lugar donde los documentos de fondo relativos al asunto pendiente estarán disponibles para inspección pública, incluyendo cualquier determinación preliminar de la Junta. Todo aviso público indicará el período durante el cual las personas interesadas podrán someter comentarios escritos o solicitar vistas públicas. El aviso deberá especificar además la fecha, el lugar y hora de cada vista pública, si ya se ha establecido.

Todo aviso público deberá ser publicado por lo menos cuarenta y cinco (45) días antes de cualquier determinación final por parte de la Junta respecto al asunto relacionado con el aviso público, a menos que la Junta determine que el Interés Público requiere que se haga una determinación final en un período más corto.

Los avisos públicos se publicarán en por lo menos dos (2) de los periódicos de mayor circulación en Puerto Rico, y cuando el aviso sea relativo a una solicitud de permiso, deberá ser enviada por correo certificado al solicitante. Cuando el aviso sea relativo a una solicitud ante la Junta, el solicitante pagará a la Junta el costo del aviso público previo a su publicación.

La Junta podrá publicar avisos adicionales o avisos de cualquier otra índole en la forma y manera que considere apropiado.

(3) Luego de celebrada una vista pública, la Junta preparará una resolución detallando su decisión final, si alguna, en torno a la acción propuesta. Esta resolución será enviada por correo a los participantes dentro del término de cuarenta y cinco (45) días a partir de la decisión final de la Junta y se hará disponible al público.

REGLA 209. NOTIFICACION DE VIOLACION Y ORDENES DE CUMPLIMIENTO

Cuando la Junta encuentre que una o más disposiciones de este Reglamento, o de un permiso otorgado por virtud de este Reglamento, han sido violados o haya motivos fundados para pensar que han sido violados, la Junta expedirá por escrito una notificación de violación al alegado infractor.

Toda notificación de violación especificará en que consistió la violación, los puntos que están fuera de cumplimiento. La notificación especificará los requerimientos que la Junta estime necesarios para lograr el cumplimiento y el límite de tiempo concedido para hacerlo.

Si la violación persiste más allá del tiempo concedido para cumplir, la Junta podrá expedir una Orden de Cumplimiento y/o tomar cualquier otra acción a tenor con la Ley sobre Política Pública Ambiental, Ley 9 del 18 de junio de 1970, según enmendada.

En casos meritorios donde exista un potencial real de daño inminente a la salud humana y al ambiente, la Junta podrá expedir Ordenes de Hacer y/o de Cierre sin que tenga que mediar una Notificación de Violación previa.

REGLA 210. CIERRE DE UNA FACILIDAD PARA DESPERDICIOS BIOMEDICOS

La Junta podrá ordenar la clausura o compeler al cierre, en todo o en parte de cualquier facilidad para desperdicios biomédicos o de servicio de recolección que haya sido encontrada en violación de este Reglamento, siempre que la violación persista después del límite otorgado bajo cualquier acción efectuada por la Junta requiriendo el cumplimiento. A menos que se requiera un cierre inmediato para la protección de la salud humana o al ambiente, el dueño u operador de la facilidad afectada tendrá la oportunidad de una vista administrativa ante la Junta, previo a que se ordene el cierre. La Orden de Cierre quedará en efecto hasta tanto la facilidad afectada o servicio de recolección se encuentre en cumplimiento con este Reglamento, y así lo disponga la Junta mediante Resolución levantando la orden de cierre.

REGLA 211. PENALIDADES

Cualquier violación a este Reglamento podrá estar sujeta a las penalidades establecidas en la Ley Sobre Política Pública Ambiental y podrá constituir un delito menos grave.

La Junta podrá imponer multas administrativas que no excederán de veinticinco mil dólares ($25,000) por cada violación, entendiéndose que cada día que subsista la infracción se considerará como una violación por separado; en caso de que la Junta determine que se ha incurrido en contumacia en la comisión o continuación de actos por los cuales ya se haya impuesto una multa administrativa o en la comisión o continuación de actos en violación a este Reglamento o en contumacia en el incumplimiento de cualquier orden o resolución emitida por la Junta, ésta en el ejercicio de su discreción, podrá imponer una multa administrativa adicional de hasta un máximo de cincuenta mil dólares ($50,000) por cualquiera de los actos señalados.

La imposición de penalidades se realizará luego de finalizado un proceso de Vista Administrativa, la cual se conducirá a tenor con las disposiciones de la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme y el reglamento que a estos efectos apruebe la Junta.

REGLA 212. ESTORBO PUBLICO

Nada en este Reglamento deberá entenderse como que autoriza o legaliza la creación o mantenimiento de un estorbo público, según definido en el Artículo 329 del Código Penal de Puerto Rico, ni la prohibición de estorbo público se interpretará como que limita o restringe otras prohibiciones establecidas en este Reglamento.

REGLA 213. ACCIONES LEGALES DE CIUDADANOS

Nada en este Reglamento deberá entenderse como que limita en forma alguna las acciones legales que pudiesen tomar los ciudadanos, según establecidas por ley.

REGLA 214. RESPONSABILIDADES BAJO ESTE REGLAMENTO

(1) Este Reglamento no limita el derecho de persona alguna de lograr y/o exigir el cumplimiento con sus requisitos o de proveer los servicios requeridos contratando con terceros. Tales contratos, sin embargo, no relevarán a ninguna persona de la obligación de cumplir con este Reglamento. Por otro lado, el cumplimiento con este Reglamento no releva a persona alguna de cumplir con requisitos estipulados en contratos de servicio, aunque éstos sean más estrictos que lo dispuesto por este Reglamento.

(2) La responsabilidad del generador para con los desperdicios por él generados persigue al desperdicio desde su punto original de generación hasta el lugar donde finalmente se disponga de éstos. Dicha responsabilidad es contínua aún cuando el desperdicio haya sido entregado a terceras personas.

REGLA 215. DISPOSICIONES CONFLICTIVAS O CONTRADICTORIAS

Si los requisitos establecidos por cualquier disposición de este Reglamento son más restrictivos o menos restrictivos que los requisitos establecidos por cualquier otra disposición de este Reglamento, o por cualquier otra ley, reglamento, norma o límite establecido por cualquier autoridad gubernamental debidamente constituida que tenga jurisdicción, prevalecerá el que sea más restrictivo.

REGLA 216. DEROGACION

Este Reglamento enmienda cualquier disposición, resolución, acuerdo o reglamentación anterior de la Junta que pueda ser inconsistente con el mismo. En específico, las disposiciones del Reglamento para el Control de los Desperdicios Sólidos Peligrosos y No Peligrosos de la Junta de Calidad Ambiental aplicables a los desperdicios biomédicos regulados, (por ser estos desperdicios no peligrosos), que sean contradictorias a este Reglamento, sujeto a lo establecido en la REGLA 215 de este último.

Las disposiciones del Reglamento para el Control de los Desperdicios Sólidos Peligrosos y No Peligrosos de la Junta de Calidad Ambiental aplicables a las facilidades y transportadores de desperdicios sólidos no peligrosos, incluyendo pero sin limitarse a requisitos generales, obtención de permisos y planes de cumplimiento, quedarán en plena vigencia en cuanto a facilidades y transportadores de desperdicios biomédicos regulados, en la medida en que no sean contradictorias con el presente Reglamento, sujeto a lo establecido con la REGLA 215 de este último.

REGLA 217. CLAUSULA DE SEPARABILIDAD

Si cualquier disposición del presente Reglamento fuese declarada ilegal o inconstitucional por un tribunal, tal declaración no afectará las demás disposiciones de este Reglamento, considerándose cada una por separado.

CAPITULO III - PROHIBICIONES GENERALES

REGLA 301. PROPOSITO, ALCANCE Y APLICABILIDAD

Esta parte establece prohibiciones generales sobre el manejo de Desperdicios Biomédicos. Otras partes contienen prohibiciones y regulaciones adicionales y más específicas.

REGLA 302. PROHIBICION DE CAUSAR DAÑO REAL NI POTENCIAL

Ninguna persona podrá causar o permitir la creación de un daño real ni potencial a la salud humana o al ambiente ni la contaminación por desperdicios biomédicos.

REGLA 303. CUMPLIMIENTO CON REGLAMENTO Y PERMISOS

Ninguna persona podrá causar o permitir la generación, almacenamiento, recolección, transportación, tratamiento, destrucción o manejo de Desperdicios Biomédicos en violación de los requisitos establecidos en este Reglamento o establecidos en permisos expedidos por virtud del mismo, o en otras leyes o reglamentos de la Junta o del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

REGLA 304. INFORMACION FALSA O ERRONEA

Ninguna persona podrá causar o permitir que sea vertida en ningún documento sometido en virtud de este Reglamento, ni se le supla de cualquier manera a funcionarios de la Junta información falsa y/o errónea.

REGLA 305. PROHIBICION GENERAL SOBRE TRANSPORTACION

Ninguna persona transportará desperdicios biomédicos en forma tal que pueda derramarse o descargarse en una vía pública. Todos los vehículos que se usen para transportar desperdicios biomédicos estarán diseñados de forma que el desperdicio quede completamente encerrado y tapado.

REGLA 306. PROHIBICIONES GENERALES SOBRE MANEJO DE DBM

Ninguna persona podrá causar o permitir la generación, almacenamiento, recolección, transportación, tratamiento, destrucción o manejo de desperdicios biomédicos sin antes tomar todas las medidas factibles para evitar fuegos, explosiones, derrames, y la descarga de material mal oliente, y evitar la atracción de vectores.

Se tomarán las medidas para la generación, almacenamiento, recolección, transportación, tratamiento, destrucción o manejo de desperdicios biomédicos en forma tal que no se conviertan en fuente de olores objetables, ni sean desagradables a la vista.

REGLA 307. SITIOS PARA EL MANEJO DE DESPERDICIOS BIOMEDICOS

Ninguna persona podrá causar o permitir el derrame, recolección, tratamiento, almacenamiento, o disposición de desperdicios biomédicos regulados, a menos que se realicen en lugares autorizados por la Junta para manejar ese tipo de desperdicio.

REGLA 308. QUEMADO A CAMPO ABIERTO

Ninguna persona podrá causar o permitir el quemado a campo abierto de desperdicios biomédicos a menos que obtenga una autorización previa de la Junta. La Junta podrá conceder tal autorización en casos de emergencia que representen un peligro real para la salud o seguridad pública, y en casos en que dicha actividad pueda realizarse en conformidad con las disposiciones del Reglamento Para el Control de la Contaminación Atmosférica, según enmendado.

La incineración de desperdicios biomédicos en facilidades y/o incineradores no autorizados por la Junta, será considerada como quemado a campo abierto a los efectos de esta Regla.

REGLA 309. PROHIBICION DE UBICAR FACILIDADES EN AREA INUNDABLE

A excepción de las facilidades existentes para desperdicios biomédicos que provean protección adecuada, ninguna persona podrá causar o permitir la recolección, almacenamiento, tratamiento, disposición o manejo de desperdicios biomédicos en áreas inundables que limite el flujo de la inundación de referencia, reduzca la capacidad de almacenaje temporero del agua del área inundable; u ocasione el derrame de desperdicios biomédicos.

REGLA 310. ESPECIES EN PELIGRO DE EXTINCION

Ninguna persona podrá causar o permitir la recolección, almacenamiento, tratamiento, disposición o manejo de desperdicios biomédicos en forma tal que afecte o destruya cualquier especie de planta o animal en peligro o amenaza de extinción, o que cause o contribuya a la modificación o destrucción de su habitat.

REGLA 311. AGUAS SUPERFICIALES O COSTANERAS

Ninguna persona podrá causar o permitir que desperdicios biomédicos y/o contaminantes procedentes de facilidades para desperdicios biomédicos se derramen, ganen acceso o descarguen en aguas superficiales o costaneras del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

REGLA 312. PROHIBICION CONTRA CONTAMINACION DE AGUAS SUBTERRANEAS

Ninguna persona podrá causar o permitir la contaminación de aguas subterráneas en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

REGLA 313. PROHIBICION SOBRE VECTORES

Ninguna persona podrá causar o permitir la operación de una facilidad para desperdicios biomédicos a menos que la población de vectores sea controlada a través de las técnicas apropiadas según sea el caso.

REGLA 314. PROHIBICIONES RELATIVAS A LA SEGURIDAD PUBLICA

Ninguna persona podrá causar o permitir la operación de una facilidad para desperdicios biomédicos en violación de las siguientes medidas de seguridad:

(1) La facilidad no constituirá un riesgo a la seguridad pública de las personas o propiedades a causa del fuego.

(2) La facilidad no constituirá un riesgo a la navegación aérea a causa de aves.

(3) El acceso público a las facilidades será controlado en todo momento y será limitado a personal autorizado.

CAPITULO IV - DESPERDICIO BIOMEDICO REGULADO

REGLA 401. DEFINICION DE DESPERDICIO BIOMEDICO REGULADO

Un desperdicio biomédico regulado es cualquier desperdicio sólido, generado en el diagnóstico, tratamiento (prestación de servicios médicos), o inmunización de seres humanos o animales, en investigaciones, en la producción o prueba de productos biológicos, o en el embalsamado de cuerpos humanos, o en cualquier actividad que genere desperdicios análogos o relacionados, que se encuentre en el listado de la siguiente tabla:

CLASE DE DESPERDICIO		DESCRIPCION DEL MATERIAL
(1) CULTIVOS, CEPAS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS	(A)	Cultivos y cepas de agentes infecciosos y productos biológicos asociados, incluyendo: cultivos de laboratorios médicos y patológicos;
	(B)	Cultivos y cepas de agentes infecciosos de laboratorios industriales y de investigación;
	(C)	Vacunas vivas y/o atenuadas;
	(D)	Platos de cultivos y mecanismos para transferir, inocular y mezclar cultivos.
(2) DESPERDICIO PATOLOGICO.	(A)	Desperdicios patológicos humanos incluyendo tejidos, órganos, partes de cuerpos y fluidos corporales que hayan sido removidos de cuerpos humanos, ya sea mediante intervención quirúrgica, autopsias, otros procedimientos médicos, embalsamado de cuerpos humanos, o removidos de cualquier otra manera;
	(B)	Muestras de fluidos corporales y sus envases.
	(C)	Fluidos de embalsamamiento.

(3)	SANGRE HUMANA Y PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE	(A) Sangre humana, en su estado líquido, que ha sido desechada;
		(B) Productos derivados de sangre;
		(C) Materiales saturados y/o goteando sangre humana o materiales que estuvieron saturados y/o goteando sangre humana, que al presente se encuentran cubiertos de sangre seca. Aquí se incluyen suero, plasma, y otros componentes sanguíneos, y sus recipientes, los cuales han sido usados o se han intentado usar en el cuidado de pacientes, pruebas o análisis de laboratorio o en el desarrollo de fármacos, al igual que bolsas intravenosas.
(4)	OBJETOS DE TIPO FILOSO	(A) Objetos filosos que han sido utilizados en el cuidado o tratamiento de pacientes humanos o animales, investigaciones o laboratorios industriales, incluyendo, pero sin limitarse, agujas hipodérmicas, agujas de sutura, jeringillas (con o sin aguja) pipetas (de pasteur), hojas de escalpelos, frascos de sangre, agujas adheridas a tubos, y platos de cultivo (independientemente de la presencia de agentes infecciosos). Esta clase de desperdicio incluye otros tipos de objetos de cristal, (independientemente de que éstos se encuentren rotos o no), que puedan haber estado en contacto con agentes infecciosos, como por ejemplo laminillas y cubreobjetos;
		(B) Objetos filosos del tipo antes señalado que aun cuando no han sido utilizados, son desechados como desperdicio, incluyendo, pero sin limitarse a agujas hipodérmicas, agujas de sutura, jeringuillas, y hojas de escalpelo y objetos similares.

(5)	DESPERDICIO DE ANIMALES	(A)	Cuerpos de animales muertos y/o partes de cuerpo de animales y/o lugares donde duermen los animales que se conoce han estado expuestos a agentes infecciosos durante investigaciones, incluyendo investigaciones en hospitales veterinarios, producción de vacunas, o la prueba de fármacos.
		(B)	Cuerpos y parte de cuerpos de animales y lugares donde duermen los animales que se conoce o sospecha puedan padecer de enfermedades transmisibles, capaces de causar efectos adversos a la salud de seres humanos.
(6)	DESPERDICIO DE AISLAMIENTO	(A)	Desechos biológicos y materiales desechados contaminados con sangre, excreciones, secreciones y exudaciones, tanto de seres humanos como de animales, que han sido aislados para proteger a otros de la posible transmisión de enfermedades altamente contagiosas.

==========

REGLA 402. EXCLUSIONES

(1) Todo desperdicio peligroso identificado o listado como tal en la Parte VI del Reglamento para el Control de lo Desperdicios Sólidos Peligrosos y No Peligrosos de la JCA y/o en el 40 CFR 261 no será considerado como desperdicio biomédico regulado.

(2) Desperdicio casero, no será considerado como desperdicio biomédico regulado.

(3) Las cenizas de un incinerador de desperdicios biomédicos regulados no será considerada como desperdicio biomédico regulado una vez el proceso de incineración haya sido terminado.

(4) Cuerpos, partes anatómicas y restos humanos que serán enterrados en cementerios, no serán considerados desperdicio biomédico regulado.

(5) Todo desperdicio biomédico regulado que sea sometido a un proceso de tratamiento y luego sea destruido no será considerado en adelante un desperdicio biomédico regulado.

REGLA 403. EXCEPCIONES

(1) Agentes etiológicos que sean transportados en Puerto Rico siguiendo los requerimientos estatales, Del Departamento de Transportación Federal y Departamento de Salud Federal, estarán exentos de esta Reglamentación.

(2) Las muestras de desperdicio biomédico regulado transportado fuera de una facilidad por personal de la JCA o de la APA, en la realización de acciones para exigir cumplimiento con la reglamentación sobre desperdicios biomédicos regulados, estarán exentas de los requerimientos de pretransportación y transportación de este Reglamento.

REGLA 404. MEZCLAS.

(1) Todo desperdicio sólido no peligroso, que se vea afectado, afecte, se mezcle o entre en contacto directo con desperdicios biomédicos regulados se convierte en un desperdicio biomédico regulado, aún cuando puedan ser separados físicamente.

(2) En caso de que desperdicios sólidos peligrosos que se vean afectados, entren en contacto directo, afecten o se mezclen con desperdicios biomédicos regulados, el resultado de esa mezcla estará sujeta a los requerimientos de este Reglamento, a menos que la misma esté sujeta a las regulaciones para desperdicios peligrosos de la Junta.

CAPITULO V - REQUISITOS DE PRETRANSPORTACION Y ALMACENAMIENTO

REGLA 501. APLICABILIDAD

Todo generador deberá cumplir con los requerimientos de este Capítulo previo a la transportación de desperdicios biomédicos fuera de su facilidad, y con lo establecido para almacenamiento en su facilidad. Transportadores, manejadores intermedios, y facilidades para disposición final deberán cumplir con lo establecido en este Capítulo, cuando así lo requiera el Capítulo VIII o IX de estas Reglas.

REGLA 502. REQUISITOS DE SEGREGACION

Todo generador deberá segregar los desperdicios biomédicos que pretenda ofrecer para la transportación fuera de su facilidad, previo a su empaque, entre los siguientes grupos de segregación:

(1) Desperdicios de tipo filoso,
(ya sean usados o no usados);

(2) Desperdicios líquidos,
(cantidades mayores de 20 cm. cúb.);

(3) Desperdicios biomédicos generales.

REGLA 503. REQUISITOS GENERALES DE EMPAQUE

Todo generador que pretenda ofrecer, para la transportación fuera de su facilidad, sus desperdicios biomédicos deberá empacar los mismos de acuerdo a los grupos de segregación, y en recipientes que sean:

(1) Rígidos;

(2) A prueba de filtraciones;

(3) A prueba de humedad;

(4) Lo suficientemente fuertes como para prevenir que se rompan o exploten bajo condiciones normales de manejo;

(5) Sellados para evitar derrames durante el transporte.

REGLA 504. REQUISITOS ESPECIALES DE EMPAQUE

En adición a los requisitos generales de empaque, los generadores:

(1) Deberán empacar todo desperdicio biomédico de tipo filoso en recipientes a prueba de perforaciones;

(2) Deberán empacar todo desperdicio líquido, en cantidades mayores de 20 centímetros cúbicos, en recipientes resistentes y sellados.

(3) En el caso de que alguna situación particular imposibilite o haga impráctica la segregación de determinados desperdicios biomédicos, se deberán empacar los mismos de la manera en que se ofrezca la mayor protección y seguridad a la salud y al ambiente, empacando y rotulando éstos como si se tratasen de desperdicios biomédicos de tipo filoso y húmedo.

(4) No tendrán que colocar los desperdicios biomédicos voluminosos en recipientes. Sin embargo, en estos casos, el generador deberá notificar cualquier procedimiento especial de manejo en el encasillado catorce (14) del manifiesto requerido para su transporte.

REGLA 505. REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO.

Toda persona que almacene desperdicios biomédicos regulados ya sea previo a tratamiento o disposición en su facilidad, a su transportación fuera de la facilidad, o bajo cualquier otra circunstancia, deberá cumplir con lo siguiente:

(1) Se designarán previamente áreas de almacenamiento, las cuales deberán ser cerradas bajo llave, y cuyo acceso deberá limitarse a personal autorizado.

(2) El área de almacenamiento deberá ser rotulada de manera visible con la siguiente información: "AREA DE ALMACENAMIENTO DE DESPERDICIOS BIOMEDICOS. PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE".

(3) El área de almacenamiento y el método utilizado, deberán garantizar la integridad de los envases y proveerles protección contra el agua, la lluvia y el viento.

(4) Deberá mantenerse refrigerado todo desperdicio biomédico que así lo necesite, para evitar su putrefacción.

(5) El área de almacenamiento deberá mantener todo desperdicio biomédico protegido de animales y evitar que dichos desperdicios puedan convertirse en criadero o fuente de alimentación para insectos o roedores.

REGLA 506. DESCONTAMINACION DE ENVASES REUSABLES

Generadores, transportadores, manejadores intermedios y dueños u operadores de facilidades para disposición final, deberán cumplir con los siguientes requerimientos para el reuso de recipientes y envases:

(1) Todo empaque que no sea rígido, al igual que las cubiertas (liners) interiores deberán manejarse como desperdicio biomédico regulado y no deberán ser reutilizados.

(2) Cualquier recipiente usado en el almacenamiento y/o transportación de desperdicios biomédicos regulados, y designados para ser reutilizados una vez se encuentren vacíos, deberán ser descontaminados.

(3) Si a cualquier recipiente usado en el almacenamiento y/o transportación de desperdicios biomédicos regulados, por alguna razón, no se le puede liberar de cualquier señal visible de contaminación, el mismo deberá manejarse como desperdicio biomédico regulado.

REGLA 507. REQUISITOS DE ROTULACION

(1) Todo generador de desperdicios biomédicos regulados deberá rotular cada recipiente antes de ser ofrecido para transportación o transportado fuera de su facilidad, indicando su contenido, de acuerdo a las siguientes categorías, según fuese el caso:

(A) Desperdicios Biomédicos No Tratados, o mediante el Símbolo Universal de Peligro o Riesgo Biológico;

(B) Desperdicio Biomédico Tratado.

(2) La rotulación requerida deberá realizarse mediante una etiqueta resistente al agua adherida o impresa a cada recipiente.

(3) Bolsas plásticas rojas utilizadas como contenedores interiores de recipientes no tendrán que ser rotuladas.

REGLA 508. REQUISITOS DE IDENTIFICACION

Todo generador, incluyendo a los manejadores intermedios, deberá identificar cada recipiente de desperdicios biomédicos regulados de acuerdo con los siguientes requerimientos, antes de que éstos sean transportados u ofrecidos para transportación fuera de su facilidad:

(1) La superficie exterior de cada recipiente preparado para ser transportado deberá ser marcada con una etiqueta a prueba de agua y de dimensiones adecuadas para contener la siguiente información:

(A) nombre y número de identificación del generador o manejador intermedio;

(B) nombre y número de identificación del transportador;

(C) fecha en que el desperdicio fue empacado;

(D) fecha de la transportación;

(E) identificación de acuerdo a los grupos de segregación, según sea el caso:

1) DBM de tipo filoso;
2) DBM líquido;
3) DBM general.

(2) En adición a la parte (1) de esta regla, los generadores y manejadores intermedios que utilizen recipientes interiores, incluyendo recipientes para desperdicios de tipo filoso y para líquidos, deberán marcar en los mismos con etiquetas a prueba de agua o tinta indeleble el nombre y número de identificación del generador o manejador intermedio.

CAPITULO VI - ESTANDARES PARA GENERADORES

REGLA 601. APLICABILIDAD Y REQUISITOS GENERALES

(1) Toda persona que genere desperdicios biomédicos dentro Puerto Rico, deberá determinar si ese desperdicio es un desperdicio biomédico regulado.

(2) Todo generador de desperdicios biomédicos regulados deberá determinar la cantidad en libras de desperdicio biomédico regulado que genera cada mes calendario, y que es transportado u ofrecido para transportación fuera de su facilidad.

(3) Todo generador de desperdicios biomédicos regulados deberá utilizar transportadores debidamente autorizados por la JCA para transportar estos desperdicios.

(4) Los generadores de desperdicios biomédicos regulados no deberán almacenar, tratar, disponer, transportar u ofrecer para la transportación sus desperdicios biomédicos regulados sin haber recibido un número de identificación de la JCA.

(5) Los generadores de desperdicios biomédicos regulados que no posean un número de identificación deberán obtenerlo suministrando la siguiente información mediante carta firmada o en un formulario que a estos efectos preparará la Junta:

(A) Nombre del generador;

(B) Dirección física y postal del generador;

(C) Cantidad en libras de desperdicio biomédico promedio que genera en un mes calendario;

(D) En caso de que el generador vaya a realizar almacenamiento de desperdicio biomédico, deberá informar a la JCA el período de tiempo que se espera dure el mismo y la capacidad de sus áreas de almacenamiento.

(E) En el caso de generadores que traten y destruyan, o dispongan desperdicios biomédicos en su facilidad, o cuyas facilidades cuenten con mecanismos para estos fines aunque no se estén utilizando, deberán informar el tipo de mecanismo, la capacidad del mismo para tratar y destruir, o disponer del desperdicio en una unidad de tiempo dada y la posesión o no de los permisos pertinentes para su operación.

(F) Los generadores que transporten u ofrezcan para la transportación sus desperdicios biomédicos regulados deberán informar los mecanismos a utilizar para la transportación de los mismos y el itinerario de recogido o la frecuencia en que se realiza dicha transportación;

(G) Los generadores que utilicen los servicios de manejadores intermedios y/o facilidades para disposición final de sus desperdicios biomédicos regulados deberá informar el nombre y número de identificación de estas facilidades, y evidenciar acuerdo escrito con dichas facilidades.

(H) Será responsabilidad de los generadores notificar a la JCA cualquier condición especial o cambio significativo a la información suministrada para obtener su número de identificación.

La notificación de cambio significativo debe realizarse dentro de un término de treinta (30) días de ocurrido el cambio, y puede realizarse mediante carta dirigida a la Junta, sin que se requiera ningún costo adicional.

(I) El cargo para la obtención de un número de identificación de generador de menos de cincuenta libras mensuales será de veinticinco dólares ($25), y deberá ser renovado cada dos años.

(J) El cargo para la obtención de un número de identificación de generador de más de cincuenta libras mensuales será de cincuenta dólares ($50), y deberá ser renovado cada dos años.

(K) Una vez entre en vigor este Reglamento los generadores dispondrán de un término de sesenta (60) días para solicitar su número de identificación.

(6) Toda persona que realice o cause la importación, desembarco o envío de desperdicios biomédicos regulados hacia el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, estará sujeta a los requerimientos de este Reglamento. El dueño y el operador de naves que transporten desperdicios biomédicos regulados, y las personas que remuevan y/o acepten estos desperdicios de dichas naves serán consideradas cogeneradores de éste.

(7) Toda persona que genere y transporte u ofrezca para transporte fuera de su facilidad, desperdicios biomédicos estará sujeta a lo dispuesto en este Capítulo y en el Capítulo V para cada cargamento de desperdicios biomédicos regulados.

REGLA 602. EXCEPCIONES

(1) Toda persona que genere menos de cincuenta (50) libras de desperdicios biomédicos regulados en un mes calendario estará exenta del requerimiento de usar transportadores debidamente autorizados por la JCA, del uso de manifiesto, y de lo establecido en el Capítulo VIII, si no transporta ni ofrece para ser transportadas fuera de su facilidad más de cincuenta (50) libras en un solo envío o cargamento, y si se cumplen las siguientes condiciones:

(A) el generador está transportando el desperdicio biomédico regulado desde su punto original de generación hasta el punto de recolección central; o

(B) el desperdicio biomédico regulado será transportado a un Centro de Salud, a un manejador intermedio o a una facilidad de disposición final con la cual el generador posee un acuerdo escrito para aceptarle el desperdicio; y

(C) el desperdicio biomédico regulado será transportado por el generador o un empleado autorizado en un vehículo propiedad del generador o del empleado autorizado.

(2) A todo generador que trate y destruya, disponga o incinere, desperdicios biomédicos regulados dentro de su facilidad no estará sujeto a los requisitos de rastreo y manifiesto (tracking form) para dicho desperdicio. Dichos generadores, sin embargo, podrían estar sujetos a otras Regulaciones Estatales y Federales y cumplir con la Regla 702.1 de este Reglamento.

(3) Los generadores estarán exentos del requerimiento de usar transportadores debidamente autorizados por la JCA, del uso de manifiesto (tracking form), y de lo establecido en el Capítulo V cuando transporten desperdicio biomédico regulado desde su punto original de generación, hasta un punto central de recolección si se cumplen todas las siguientes condiciones:

(A) el desperdicio biomédico regulado será transportado por el generador o un empleado autorizado en un vehículo propiedad del generador o del empleado autorizado;

(B) el desperdicio biomédico regulado será llevado hasta un punto de recolección central o a una facilidad de tratamiento propiedad del generador u operada por éste;

(C) el generador compila y mantiene una bitácora de cargamento de cada punto original de generación y en cada punto de recolección central tal y como lo exige la Regla 605.2.

(4) Generadores que cualifiquen bajo la Regla 602.1 y que envíen cargamentos de desperdicios biomedicos regulados de tipo filoso a través del Servicio Postal de los Estados Unidos (US Postal Service), estarán exentos del requerimiento de usar transportadores debidamente autorizados por la JCA, del uso de manifiesto (tracking form), si ellos cumplen con las siguientes condiciones:

(A) El paquete es enviado mediante correo registrado (registered mail), indicando cuándo, a quién y a dónde se envió, y se tome la firma de quién lo recibe;

(B) El generador compila y mantiene los recibos originales y los recibos del correo registrado.

REGLA 603. USO DE MANIFIESTO PARA DESPERDICIOS BIOMEDICOS

(1) Deberá cumplimentar un Manifiesto para DBM todo generador que cause o permita la transportación fuera de su facilidad de desperdicios biomédicos regulados generados, transportados a través de, y/o transportados hacia el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

(2) El Manifiesto para DBM deberá prepararse en un formulario provisto por la Junta, copias de éste, o en documentos análogos, de manera que se fomente el uso de un sistema de manifiesto uniforme. La Junta tendrá a la disposición de cualquier persona interesada un manual de instrucciones de como cumplimentar los manifiestos para DBM.

(3) Toda persona a la que se requiera cumplimentar parte de un Manifiesto para DBM, deberá asegurarse de que la información que provea sea cierta, y que resulte legible y adecuada en las seis (6) copias del mismo.

(4) Los generadores deberán además:

(A) firmar y fechar el encasillado número quince (15) del Manifiesto para DBM;

(B) obtener la firma del transportador inicial y la fecha de aceptación en el encasillado número diez y seis (16);

(C) enviar la copia número seis (6) de los Manifiestos para DBM que genere en un mes calendario en o antes del día quince (15) del próximo mes calendario a la JCA;

(D) retener la copia número cinco (5) del manifiesto para DBM;

(E) mantener las copias de los manifiestos para DBM número uno (1) y cinco (5). La copia número uno (1) deberá ser enviada al generador por la facilidad de disposición final. El generador deberá conservar las copias de los manifiestos por un período de tres (3) años para su archivo.

(5) Los transportadores deberán:

(A) firmar y fechar el encasillado número diez y seis (16) del Manifiesto para DBM, certificando haber recibido los desperdicios biomédicos según lo describen los encasillados número once (11), doce (12) y trece (13) del formulario;

(B) entregar las copias número uno (1), dos (2) y tres (3) del Manifiesto para DBM a la facilidad de manejo intermedio o a la facilidad de disposición final;

(C) retener la copia número cuatro (4) del Manifiesto para DBM para su archivo.

(6) Las facilidades de manejo intermedio y los destinatarios finales deberán:

(A) firmar y fechar el encasillado número veintidós (22) del Manifiesto para DBM, certificando haber recibido los desperdicios biomédicos según lo describen los encasillados número once (11), doce (12) y trece (13) del formulario;

(B) enviar la copia número uno (1) del Manifiesto para DBM al generador del desperdicio dentro del término de dos semanas desde la fecha de recibir el desperdicio de manos del transportador;

(C) enviar la copia número dos (2) del Manifiesto para DBM que reciba en un mes calendario en o antes del día 15 del próximo mes calendario a la JCA;

(D) retener la copia número tres (3) del Manifiesto para DBM por un período de tres (3) años para su archivo.

REGLA 604. EXPORTACION DE DESPERDICIOS BIOMEDICOS REGULADOS

Los generadores, transportadores y manejadores intermedios, que exporten desperdicios biomédicos regulados fuera del Estado Libre Asociado de Puerto Rico:

(1) si el desperdicio va a ser transportado hasta algún estado de los Estados Unidos, cubierto por el "Medical Waste Tracking Act", deberá llenar, en adición al Manifiesto para DBM, el Manifiesto que exija dicho estado para el transporte de estos desperdicios, y requerir de la facilidad que los reciba que cumpla con sus obligaciones en ambos.

(2) si el desperdicio va a ser transportado hasta algún estado de los Estados Unidos, que no utiliza el método de manifiesto, deberá requerir de la facilidad de tratamiento y destrucción, o disposición final que cumpla con sus obligaciones relacionadas con el Manifiesto para DBM de este Reglamento.

(3) si el desperdicio va a ser transportado hasta algún país extranjero, deberá requerir de la facilidad de tratamiento y destrucción, o disposición final una confirmación por escrito de que recibió los desperdicios.

REGLA 605. MANTENIMIENTO DE REGISTROS

(1) Cada generador deberá:

(A) mantener una copia de cada Manifiesto para DBM firmada de acuerdo a la Regla 603 de este Reglamento, por lo menos durante tres (3) años a partir de la fecha en que el desperdicio biomédico haya sido aceptado por el transportador inicial;

(B) mantener una copia de todos los informes de excepción presentados de acuerdo a la Regla 606 de este Reglamento, por lo menos durante tres (3) años a partir de la fecha del informe.

(2) Los generadores que cualifiquen bajo la Regla 602.3 de este Reglamento deberán cumplir con lo siguiente:

(A) deberán mantener una bitácora de envíos en el punto original de generación por lo menos durante tres (3) años a partir de la fecha de la transportación de los mismos. La bitácora contendrá la siguiente información:

1) fecha del envío;
2) la cantidad en libras de desperdicio por categoría;
3) dirección física del punto de recolección central;
4) firma del generador o su empleado que transportó el desperdicio certificando la aceptación de la totalidad del desperdicio;

(B) Deberán mantener una bitácora de envíos en cada punto de recolección central por lo menos durante tres (3) años a partir de la fecha en que fueron aceptados los desperdicios de los puntos de generación original. La bitácora contendrá la siguiente información:

1) fecha del envío;
2) la cantidad en libras de desperdicio por categoría;
3) dirección física del punto original de generación;
4) firma del generador o su empleado que opera el punto central de recolección, certificando la aceptación de la totalidad del desperdicio;

(3) Los generadores que cualifiquen bajo la Regla 602.1 de este Reglamento que no cumplan voluntariamente con el sistema de Manifiesto para DBM, estarán sujetos a los siguientes requerimientos para mantenimiento de registros:

(A) Generadores que utilicen los servicios de transportadores autorizados deberán conservar una bitácora por un período de tres (3) años a partir de la fecha de envío, que contenga la siguiente información:

1) Nombre del transportador y dirección física;
2) Número de identificación federal y estatal del transportador;
3) Cantidad en libras de desperdicio médico a ser transportado por categoría;
4) Fecha del empaque y fecha del envío;
5) La firma de un representante del transportador certificando haber aceptado la totalidad del desperdicio.

(B) Los generadores que transportan sus desperdicios biomédicos a facilidades de salud o a facilidades de tratamiento, destrucción o disposición tal como se especifica en la Regla 602, deberán compilar y mantener una bitácora por un período de tres (3) años a partir de la última fecha de cargamento entrada en la bitácora, la cual contendrá la siguiente información:

1) Nombre y dirección del manejador intermedio, facilidad de disposición final o facilidad de salud y su número de identificación a la cual el generador ha transportado el cargamento de desperdicios biomédicos;

2) Cantidad en libras de desperdicio biomédico a ser transportado por categoría;

3) Fecha del empaque y fecha del envío;

4) La firma de un representante del generador certificando haber transportado todo el desperdicio y que éste fue aceptado en su totalidad.

(C) Los generadores que transportan desperdicios biomédicos a través del Correo de los Estados Unidos deberán retener el original del recibo de correo y del acuse de recibo y mantener una bitácora de envíos por un período de tres (3) años a partir del envío. La bitácora deberá tener la siguiente información:

1) Cantidad en libras de desperdicio biomédico a ser enviado por categoría;

2) Fecha del empaque y fecha del envío;

3) Nombre y dirección de los manejadores intermedios o facilidades de disposición final a las cuales el generador ha enviado desperdicios biomédicos a través del Correo.

(4) Cada generador que trata y destruye desperdicios biomédicos en su facilidad mediante métodos y procesos que no sean incineración, deberá mantener los siguientes récords:

(A) La cantidad estimada por libra de desperdicios biomédicos que es tratada y destruida;

(B) Por ciento aproximado, por peso, del total de desperdicios tratados y destruidos que son desperdicios biomédicos regulados;

(C) Para desperdicios biomédicos aceptados de generadores exteriores en virtud de las Reglas 602.1 (A) y 602.3, información identificando al generador original, la fecha de aceptación, el peso en libras del desperdicio aceptado y la fecha en que el desperdicio fue tratado y destruido; y

(D) Los récords deberán ser conservados por el generador por un período de por lo menos tres (3) años a partir de la fecha de tratamiento y destrucción.

REGLA 606. INFORMES DE EXCEPCION

(1) Todo generador de desperdicios biomédicos que tenga que utilizar un manifiesto para DBM, deberá contactar al dueño u operador de la facilidad de disposición, transportador o manejador intermedio, según sea el caso,

para determinar el status de cualquier desperdicio manifestado si no ha recibido copia final del manifiesto con la firma en original del operador o dueño de la facilidad de disposición una vez transcurridos treinta y cinco (35) días de la aceptación del desperdicio por el transportador inicial.

(2) Todo generador deberá someter un Informe de Excepción, de la manera que se describe a continuación, a la Junta de Calidad Ambiental, si no ha recibido copia final del manifiesto con la firma del dueño u operador de la facilidad de disposición una vez transcurridos cuarenta y cinco (45) días de la aceptación del desperdicio por el transportador inicial. El informe de excepción deberá tener el matasello en o antes del día cuarenta y seis (46) y deberá incluir lo siguiente:

(A) Una copia legible del original del manifiesto del cual el generador no ha recibido confirmación;

(B) Una carta firmada por el generador o su agente autorizado explicando las gestiones realizadas para localizar los desperdicios biomédicos y sus resultados.

(3) Una copia del informe de excepción deberá ser conservada por el generador por un período no menor de tres (3) años de la fecha del informe.

REGLA 607. INFORMACION ADICIONAL

La Junta de Calidad Ambiental podrá requerir a los generadores que suministren cualquier información adicional concerniente a cantidades y métodos de manejo de desperdicios biomédicos si así lo consideran pertinente.

CAPITULO 7- INCINERACION EN LA FACILIDAD

REGLA 701. APLICABILIDAD

(1) Las regulaciones de esta parte aplican a generadores de desperdicios biomédicos que incineran sus desperdicios biomédicos en su facilidad.

(2) Generadores de desperdicios biomédicos que incineran los mismos en su facilidad y que reciben y aceptan desperdicios biomédicos según las Reglas 602.1 y 602.3 o mediante manifiestos para DBM, estarán sujetos a los requerimientos de esta parte.

REGLA 702. MANTENIMIENTO DE REGISTROS

(1) Los generadores que incineren en su facilidad deberán mantener una bitácora de operación en su facilidad de incineración que contenga la siguiente información:

(A) la fecha de comienzo de cada ciclo de incineración;

(B) el tiempo de incineración de cada ciclo;

(C) la cantidad en libras de desperdicio biomédico incinerado en cada ciclo;

(D) la cantidad estimada en libras de desperdicio biomédico regulado que ha sido incinerado en cada ciclo;

(2) Todo generador que acepte en su facilidad desperdicios biomédicos de otro generador para incineracion según las Reglas 602.1 y 602.3 deberá mantener además una bitácora con la siguiente información por cada envío de desperdicios biomédicos aceptados:

(A) La fecha en que el desperdicio fue aceptado:

(B) El nombre y el número de identificación del generador que origina el envío;

(C) La cantidad en libras de desperdicio biomédico que fue aceptada del generador original;

(D) La firma de la persona encargada de recibir el desperdicio certificando haberlo recibido; y

(E) La fecha en que finalmente fue incinerado.

(3) Los generadores sujetos a este Capítulo deberán mantener la bitácora de operación y la bitácora de recibo de desperdicios biomédicos por un período no menor de tres (3) años a partir de la última fecha de entrada en la bitácora.

(4) Los generadores que incineren desperdicios biomédicos en su facilidad y que acepten este tipo de desperdicio de otros generadores sujeto a los requerimientos de manifiesto para DBM deberán conservar copia de todos los manifiestos por un período de tres (3) años a partir de la aceptación del desperdicio.

REGLA 703. PREPARACION DE INFORMES

(1) El dueño u operador de incineradores en la facilidad deberá preparar y someter cada seis meses tres copias de un informe de incineración en un formulario que la Junta de Calidad Ambiental proveerá a solicitud de parte, conjuntamente con instrucciones para cumplimentarla. El primero de estos informes deberá contener la información desde la fecha de aprobación de este Reglamento hasta el 22 de diciembre del 1991. Dichos informes se enviarán a la Junta de Calidad Ambiental en o antes de quince (15) días a partir de la fecha de su vencimiento.

CAPITULO VIII - REQUERIMIENTOS A LOS TRANSPORTADORES

REGLA 801. APLICABILIDAD

(1) Los siguientes requisitos aplican a los transportadores, incluyendo generadores que transportan sus desperdicios, y a dueños y operadores de estaciones de trasbordo envueltas en la transportación de desperdicios biomédicos generados o transportados a través del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

(2) Estas Regulaciones no aplicarán a la transportación dentro de la facilidad de desperdicios biomédicos, ni a los envíos exentos en virtud de la Regla 602.

(3) Los transportadores de desperdicios biomédicos regulados deberán cumplir además con los requerimientos del Capítulo VI de este Reglamento cuando consolidan dos (2) o más cargamentos de desperdicios biomédicos regulados en un sólo manifiesto para DBM.

(4) Los transportadores deberán además cumplir con lo establecido en el Capítulo V de este Reglamento si:

(A) Almacenan desperdicios biomédicos regulados en el transcurso de la transportación; o

(B) Remueven desperdicios biomédicos regulados de un recipiente reusable; o

(C) Modifican el empaque original de desperdicios biomédicos regulados.

REGLA 802. PERMISOS DE TRANSPORTACION

(1) Ninguna persona podrá transportar o causar la transportación de desperdicios biomédicos regulados generados en o a través del Estado Libre Asociado de Puerto Rico hasta tanto obtenga un permiso para la transportación de Deperdicios Sólidos No Peligrosos de la Junta Calidad Ambiental. Este permiso dispondrá un número de transportador para desperdicios biomédicos regulados, disponiéndose que aquellos que hayan recibido previamente un número de transportador de la Agencia de Protección Ambiental Federal retendrán el mismo. Las excepciones contenidas en la Regla 602 son de aplicación a la presente Regla.

(2) Ninguna persona transportará o causará la transportación de desperdicios biomédicos en vehículos no autorizados mediante los permisos correspondientes. A ésto le es de aplicación las excepciones contenidas en la Regla 602.

REGLA 803. SOLICITUD DE PERMISO DE LA JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

(1) Las solicitudes de permiso para transportación de desperdicios biomédicos de la JCA deberán ser cumplimentadas en los formularios que suministra la Junta.

(2) Toda solicitud de permiso de transportación deberá ser firmada por el dueño u operador solicitante. La firma constituirá un acuerdo de que el solicitante asumirá las responsabilidades de la transportación, conforme a las reglas y reglamentos aplicables.

(3) No se considerarán solicitudes incompletas, ni se considerará ningún permiso de transportación a menos que el solicitante demuestre a satisfacción de la Junta que podrá operar cumpliendo con todas las reglas y reglamentos aplicables.

(4) Las solicitudes de permiso de transportación deberán incluir un Plan de Operaciones detallado (incluyendo procedimientos de emergencia), indicando las facilidades, vehículos, equipos y personal a ser utilizado, procedimientos de operación y actividades a realizar para que el servicio de transportación opere en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables. Este plan incluirá un listado de:

(A) Los generadores de desperdicios biomédicos que recibirán servicios, una relación de la cantidad estimada de desperdicio que se espera transportar de cada generador y la frecuencia de recolección.

(B) Facilidad o facilidades de transferencia a ser utilizadas, si alguna.

(C) Facilidad o facilidades de disposición final a ser utilizadas.

(D) Capacidad, descripción y fotografías de cualquier área, si alguna, donde se almacenen por más de cuarenta y ocho (48) horas desperdicios biomédicos como parte del proceso de transportación.

(E) Capacidad y descripción de los vehículos a ser utilizados, y copias de las licencias. Deberá además suministrarse fotografías de ambos lados y de la parte trasera de los vehículos, de manera que se pueda apreciar si la rotulación es adecuada.

(F) Cualquier otro dato o información adicional que requiera la Junta.

(5) Será responsabilidad de los transportadores notificar a la JCA cualquier condición especial o cambio a la información suministrada en su plan de operaciones o en su solicitud de permiso dentro de un término no mayor de cinco (5) días laborables.

(6) Por lo menos sesenta (60) días antes de la fecha de expiración del permiso de transportación el dueño u operador someterá a la Junta una solicitud de renovación de permiso, la cual deberá acompañar documentos que certifiquen lo siguiente:

(A) Que los requisitos y las condiciones descritas en la solicitud de permiso y en el Plan de Operaciones original:

1) Se mantienen con exactitud a la fecha en que se radica la renovación; o

2) Fueron debidamente alterados mediante información adicional sometida.

(B) Que se pagaron los cargos por permiso, según dispone este Reglamento.

REGLA 804. ACEPTACION DE DESPERDICIOS BIOMEDICOS PARA TRANSPORTE

(1) Los transportadores no deberán aceptar para transportación ningún desperdicio biomédico regulado generado o transportado a través del Estado Libre Asociado de Puerto Rico a menos que el mismo se encuentre empacado, etiquetado y rotulado a tenor con este Reglamento.

(2) Los transportadores no deberán aceptar cargamentos de desperdicios biomédicos regulados de un generador si no se acompaña uno o más manifiestos debidamente preparados, a menos que el generador esté exento de ésto en virtud de la Regla 602 de este Reglamento.

(3) Todo transportador al tomar posesión de un cargamento de desperdicios biomédicos, deberá adherir una etiqueta resistente al agua en la superficie exterior del empaque, que no obstruya la etiqueta del generador, con la siguiente información:

(A) Nombre del transportador que toma posesión o recibe los desperdicios biomédicos regulados;

(B) Número de identificación del transportador.

(C) Fecha de recibo.

(4) Cuando un cargamento de desperdicios biomédicos regulados es manejado por más de un transportador, cada subsecuente transportador deberá adherir una identificación en cumplimiento con la Regla 804.3 que no obstruya la etiqueta del generador o de previos transportadores.

REGLA 805. REQUISITOS DE LOS VEHICULOS

(1) Todo transportador deberá utilizar para la transportación de desperdicios biomédicos única y exclusivamente vehículos que reunan los siguientes requisitos:

(A) El vehículo fue incluido en el Plan de Operaciones de la solicitud de permiso del transportador.

(B) El vehículo deberá tener un área de carga totalmente cerrada y resistente a derrames.

(C) El área de carga debe tener cerradura con llave.

(D) El vehículo deberá estar identificado en ambos lados y en la parte trasera del área de carga con letras legibles de por lo menos tres pulgadas (3") de alto conteniendo la siguiente información:

1) El nombre del transportador;
2) El número de transportador;
3) Una de las siguientes advertencias:
DESPERDICIOS BIOMEDICOS; o
DESPERDICIOS BIOMEDICOS REGULADOS.

REGLA 806. REQUISITOS DE TRANSPORTACION

(1) Los transportadores deberán asegurarse de que los recipientes bajo su control que contienen desperdicios biomédicos regulados no estarán sujetos a compactación, tensión mecánica o deformaciones como resultado del tránsito, transportación, carga o descarga de éstos.

(2) El transportador deberá mantener el área de carga del vehículo en buenas condiciones sanitarias.

(3) El área de carga deberá mantenerse bajo llave en todo momento, excepto cuando se cargue o descargue material.

(4) Los transportadores deberán abstenerse de transportar desperdicios biomédicos regulados junto con otros desperdicios sólidos en las mismas áreas de carga y/o recipientes, a menos que se vayan a manejar todos como desperdicios biomédicos regulados.

REGLA 807. RESPONSABILIDAD DE LOS TRANSPORTADORES

(1) Todo transportador de desperdicios biomédicos regulados asumirá primariamente la responsabilidad ante la Junta de Calidad Ambiental en casos de derrames accidentales en el proceso de transportación a los efectos de realización de acciones correctivas.

(2) Todo transportador de desperdicios biomédicos regulados asumirá la responsabilidad como si hubiese sido la facilidad de disposición de todo desperdicio que haya transportado y que no se pueda determinar cual fue la facilidad de disposición.

REGLA 808. USO DE MANIFIESTO PARA DESPERDICIOS BIOMEDICOS

(1) Ningún transportador podrá aceptar receptáculos conteniendo desperdicios biomédicos en exceso de cincuenta libras a menos que estén acompañados de un Manifiesto para DBM firmado por el generador.

(2) Antes de aceptar para transportación o de transportar desperdicios biomédicos regulados acompañados por Manifiestos para DBM, el transportador deberá:

(A) Certificar que el manifiesto refleja de manera exacta el número de envases y el total de libras a ser transportados, firmando y fechando el manifiesto y dejando saber su aceptación del desperdicio de manos del generador.

(B) Entregar dos copias firmadas del manifiesto al generador antes de salir de la facilidad.

(3) El transportador deberá asegurarse de que el manifiesto acompañe al desperdicio mientras éste se encuentre en tránsito.

(4) Cuando un transportador entregue desperdicios biomédicos regulados a otro transportador, a un manejador intermedio, a una facilidad designada de disposición deberá:

(A) Asegurarse que la persona que acepta el desperdicio firme y feche de su puño y letra su nombre y la fecha de entrega.

(B) Retener una copia del manifiesto para sus archivos.

(C) Entregar las copias del manifiesto restantes a la persona que acepta los desperdicios.

(5) Si el transportador entrega el desperdicio para que éste sea transportado a un país extranjero, además de cumplir con lo dispuesto en la Regla 604.3, deberá firmar y fechar el manifiesto, retener una copia para sus archivos y devolver las copias restantes al generador.

(6) Todo transportador que acepte cargamentos de menos de cincuenta libras, de generadores que generan menos de cincuenta libras mensuales, no tendrá que cumplir con las secciones 2 a 5 de esta regla si:

(A) El transportador compila una bitácora móvil conteniendo la siguiente información:

1) Nombre y número de identificación del generador. Si éste no posee aún número de identificación, se deberá consignar su dirección física;

2) Cantidad de receptáculos y de libras de desperdicio aceptado por categoría;

3) Fecha de aceptación.

(B) El transportador carga la bitácora móvil en el vehículo mientras transporta dichos desperdicios.

(C) El transportador firma y fecha la bitácora del generador según lo requiere la Regla 605.3 (A).

(D) El transportador vacía diariamente el contenido de la bitácora móvil en una bitácora final que conservará en sus facilidades centrales por un período de tres (3) años a partir de la última entrada en la bitácora.

(E) El transportador deberá originar un manifiesto para DBM, poniéndose como generador y como transportador del desperdicio biomédico regulado.

REGLA 809. CUMPLIMIENTO CON EL MANIFIESTO PARA DESPERDICIOS BIOMEDICOS

(1) A excepción de lo dispuesto en la Sección (2) de esta Regla, los transportadores deberán entregar la totalidad de los desperdicios biomédicos que acepten a:

(A) El manejador intermedio o facilidad para disposición final según dispone el manifiesto; o

(B) Al próximo transportador.

(2) Si los desperdicios biomédicos regulados por alguna condición o evento no pueden ser transportados a tenor con lo dispuesto en la Sección (1) de esta Regla, el transportador deberá notificar al generador vía telefónica dentro de un término no mayor de cuarenta y ocho (48) horas a partir de la condición o evento. En dicha conversación se discutirán las razones para el cambio y las alternativas disponibles. El generador suministrará instrucciones adicionales al transportador, el cual tendrá que entregar la totalidad del desperdicio de acuerdo a estas instrucciones y verificar que se hagan los cambios necesarios en el manifiesto. En caso de que la instrucción sea utilizar otro transportador, el próximo transportador deberá llenar los encasillados para segundo transportador, si está disponible, o llenar un nuevo manifiesto. Si las instrucciones son llevar el desperdicio a otra facilidad, el cambio deberá consignarlo dicha facilidad en el encasillado de discrepancias del manifiesto.

REGLA 810. CONSOLIDACION EN NUEVO MANIFIESTO

(1) Los transportadores podrán consolidar en un solo manifiesto todo cargamento de desperdicios biomédicos regulados, siempre y cuando:

(A) Origine un nuevo Manifiesto para DBM y se designe a sí mismo como generador del desperdicio en él.

(B) La consolidación o el nuevo manifiesto no exceda de doscientas (200) libras.

(C) No se consoliden juntos desperdicios de generadores que originan un manifiesto con desperdicios de generadores a los que no se les requiere originarlo.

(2) Cuando el transportador reciba firmado por la facilidad para disposición final el manifiesto que originó al consolidar desperdicios, y se trate de desperdicios que fueron acompañados inicialmente con un manifiesto originado por su generador o generadores, el transportador deberá:

(A) Adherir una copia del manifiesto firmado por la facilidad para disposición final al manifiesto iniciado por el generador o generadores originales;

(B) Retener copia de todos los manifiestos, a tenor con la Regla 811;

(C) Enviar copia del manifiesto original y del manifiesto firmado por la facilidad para disposición final a cada generador cuyos desperdicios hayan sido consolidados.

(3) Cuando el transportador consolide desperdicios biomédicos regulados de generadores a los cuales no se les requiere originar un manifiesto deberá mantener una bitácora de consolidación que indique los cargamentos consolidados en cada manifiesto. Dicha bitácora deberá incluir copia de cada manifiesto que consolide cargamentos, y la siguiente información:

(A) Nombre de cada generador;

(B) Número de identificación de cada generador, o dirección física si todavía no poseen número de identificación;

(C) Fecha en que fue originalmente aceptado el desperdicio de manos de cada generador;

(D) Número de recipientes y cantidad en libras de desperdicios por categorías aceptadas de cada generador;

(E) Número de permiso de cualquier previo transportador de cada cargamento, si aplica.

REGLA 811. MANTENIMIENTO DE REGISTROS

(1) Todo transportador de desperdicios biomédicos regulados deberá mantener copia de los manifiestos firmados por generadores, por él mismo, transportadores anteriores, transportadores posteriores, facilidades de manejo intermedio y de facilidades para disposición final, por un período no menor de tres (3) años a partir de la fecha en que el desperdicio se entregó a la próxima parte y salió de la posesión del transportador.

(2) El transportador deberá mantener copia de todos los manifiestos originados por él, al igual que de la bitácora de consolidación por un período de tres (3) años a partir de que el desperdicio fue aceptado por el transportador.

(3) El transportador deberá mantener la bitácora móvil y la bitácora final, en cumplimiento con la Regla 808.6, por un período de tres (3) años a partir de la última entrada en la bitácora.

(4) Por cada cargamento de desperdicios biomédicos regulados acompañados por un manifiesto, los cuales fueron consolidados por el transportador, éste deberá retener por tres años a partir de la fecha de la última firma:

(A) Copia del manifiesto originado por el generador y firmada por el transportador;

(B) Copia del manifiesto originado por el transportador y firmada por el manejador intermedio o facilidad para disposición final.

(C) Copia de los informes sometidos por el transportador en virtud de la Regla 812.

REGLA 812. RADICACION DE INFORMES

(1) Los transportadores que acepten desperdicios biomédicos regulados en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico deberán someter a la Junta un informe describiendo la fuente de generación y los lugares de disposición.

Dicho informe deberá someterse en un formulario que la Junta de Calidad Ambiental proveerá a solicitud de parte, conjuntamente con instrucciones para cumplimentarlo.

El primero de estos informes deberá contener la información desde la fecha de aprobación de este Reglamento hasta el 22 de diciembre del 1991. Dichos informes se enviarán a la Junta de Calidad Ambiental en o antes de cuarenta y cinco días a partir de la fecha de su vencimiento.

(2) Los transportadores que inician manifiestos deberán cumplir con los requerimientos de la Regla 606, radicando Informes de Excepción, con la diferencia que los términos de treinta y cinco (35) y cuarenta y cinco (45) días comienzan a contar a partir de la fecha en que el transportador aceptó los desperdicios del generador.

(3) La Junta podrá requerir a todos o a algunos de los transportadores que radiquen informes adicionales concernientes a las cantidades y métodos de manejo de desperdicios biomédicos regulados, si así lo entiende pertinente.

CAPITULO IX - FACILIDADES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCION, Y FACILIDADES DE DISPOSICION FINAL

REGLA 901. APLICABILIDAD

(1) Las siguientes disposiciones aplican a los dueños u operadores de facilidades que reciben desperdicios biomédicos regulados generados o transportados hasta el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Las facilidades sujetas a este Capítulo son Facilidades para Disposición Final y Manejadores Intermedios, según definidos en el la Regla 101 de estas Reglas.

(2) Las disposiciones del Capítulo IX no le serán de aplicación a facilidades que incineran sus desperdicios biomédicos regulados en su facilidad.

REGLA 902. USO DE MANIFIESTO PARA DESPERDICIOS BIOMEDICOS

(1) Cuando una facilidad para disposición final recibe desperdicios biomédicos regulados acompañados por un manifiesto, el dueño u operador deberá:

(A) Firmar y fechar de su puño y letra, certificando haber recibido la totalidad del desperdicio mencionado en el manifiesto, si ese es el caso;

(B) Anotar cualquier discrepancia tal como lo dispone la Regla 903., si aplica;

(C) Entregar al transportador al momento de recibir los desperdicios copia firmada del manifiesto;

(D) Enviar una copia del manifiesto al generador, o a quien inicio el manifiesto, dentro del término de quince (15) días de haber recibido el desperdicio;

(E) Enviar una copia del manifiesto a la JCA.

(F) Retener copia de cada manifiesto, como dispone la Regla 904.

(2) Cuando un manejador intermedio recibe desperdicios biomédicos regulados acompañados por un manifiesto, el dueño u operador deberá:

(A) Cumplir con los Requisitos de Pretransportación del Capítulo V y los Estándares para Generadores del Capítulo VI, incluyendo firmar y fechar el manifiesto aceptando el desperdicio, como se especifica en el encasillado veinte (20) del manifiesto y entrar un nuevo número de manifiesto en el encasillado 21 cuando inicia un nuevo manifiesto por cada cargamento de desperdicios biomédicos regulados que haya tratado o destruido.

(B) El dueño u operador deberá mantener una bitácora que contendrá el número original del manifiesto originado por el generador, y el número del manifiesto originado por el manejador intermedio. Esta bitácora deberá incluir lo siguiente:

1) Nombre del generador y su número de identificación. En caso de que aún no tenga número de identificación, se deberá incluir la dirección física;

2) Fecha en que originalmente fue ofrecido el desperdicio por el generador para su transportación y número del manifiesto original;

3) El número de manifiesto que le ha sido asignado en el nuevo manifiesto;

(C) El dueño u operador de una facilidad para disposición final, dentro del término de quince (15) días a partir de recibir el manifiesto por él iniciado, deberá:

1) Adherir una copia del manifiesto firmada por la facilidad para disposición final al manifiesto original iniciado por el generador;

2) Enviar copia de los manifiestos adheridos al generador que originó el manifiesto;

3) Retener copia de cada manifiesto, según dispone la Regla 904.

REGLA 903. DISCREPANCIAS EN EL MANIFIESTO PARA DESPERDICIOS BIOMEDICOS

(1) Lo siguiente es un listado de discrepancias en el manifiesto:

(A) Cualquier variación en cantidad, en peso o en tipo de recipiente, entre la señalada en el manifiesto y la recibida;

(B) Cualquier variación entre el número de recipientes marcados según la categoría de desperdicio contenido y la cantidad de cada categoría que señale el manifiesto;

(C) Cualquier recipiente que se encuentre roto, mutilado, abollado o filtrando.

(D) Desperdicios biomédicos regulados que llegan a una facilidad de manejo intermedio o a una facilidad para disposición final sin estar acompañados de un manifiesto, cuando el dueño u operador conoce que se debió cumplir con el mismo, o el cargamento es mayor de cincuenta (50) libras.

(E) Cuando se reciben desperdicios biomédicos regulados acompañados por un manifiesto incompleto o no firmado;

(F) Cuando se recibe el desperdicio en una facilidad distinta a la que se dispuso en el manifiesto, o de manos de un transportador no incluido en el manifiesto;

(G) Cualquier otra condición que pueda razonablemente levantar dudas entre el manifiesto y los desperdicios recibidos.

(2) En caso de que se encuentre alguna discrepancia, el dueño u operador deberá tratar de resolverla mediante llamadas telefónicas al generador, el o los transportadores y/o manejador intermedio dentro de un término de diez (10) días laborables de encontrar la discrepancia. Si aún así no se resuelve la discrepancia, el dueño u operador deberá enviar una carta a la Junta de Calidad Ambiental que describa la naturaleza de la discrepancia, copia legible del manifiesto, cantidad de desperdicio recibido, nombre del generador, nombre del transportador y las gestiones realizadas por el dueño u operador para resolver la discrepancia.

Deberá enviar copia de dicha carta a la dirección postal del generador y del transportador con acuse de recibo.

(3) En todo caso que se encuentre discrepancia, el dueño u operador deberá consignar la misma en el encasillado veintitrés (23) del manifiesto, aún cuando ésta sea aclarada, lo cual también deberá consignar.

REGLA 904. MANTENIMIENTO DE REGISTROS

(1) Los dueños u operadores de facilidades para disposición final y/o de manejo intermedio que reciban desperdicios biomédicos deberán mantener registros por un mínimo de tres (3) años, a partir de la fecha de entrega del desperdicio. Estos registros deberán contener lo siguiente:

(A) Copia de todos los manifiestos requeridos en la Regla 902 de este Capítulo;

(B) El nombre y el número de identificación de cada generador que le haya enviado desperdicios biomédicos regulados. En caso de que el generador no posea todavía un número de identificación, deberá consignarse su dirección física.

(C) Copia de todas las cartas notificando discrepancias en cumplimiento con la Regla 903 y los acuses de recibo.

(2) Los dueños u operadores de facilidades de manejo intermedio y/o de facilidaes para disposición final que reciban desperdicios biomédicos directamente de generadores que cualifiquen bajo la Regla 602 deberán mantener un registro de cada cargamento de desperdicios aceptado, con la siguiente información:

(A) Fecha de aceptación;

(B) Nombre y número de identificación del generador. En caso de que el generador no posea todavía un número de identificación, deberá consignarse su dirección física;

(C) Total de libras de desperdicio aceptado a dicho generador por categorías;

(D) Firma de la persona que entrega el desperdicio;

(E) Firma de la persona que acepta el desperdicio.

(3) La Junta de Calidad Ambiental podrá solicitar a todos o a algunos de los dueños u operadores de facilidades para disposición final y/o de manejo intermedio que suministren cualquier información adicional relacionada con cantidades y métodos de manejo de desperdicios biomédicos regulados, según entienda necesario.