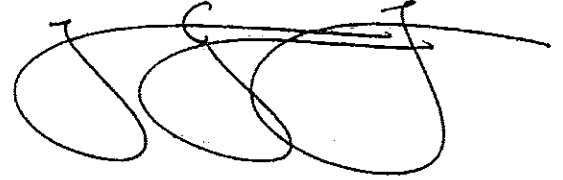


Número: 8772

Fecha: 15 de julio de 2016

Aprobado: Hon. Víctor A. Suárez Meléndez
Secretario de Estado



Por: Francisco E. Cruz Febus
Secretario Auxiliar de Asuntos de Gobierno

REGLAMENTO

PARA EL MANEJO Y DISPOSICIÓN

DE LOS DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS

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

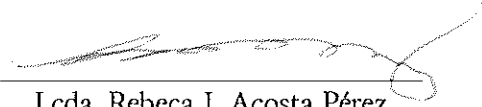
A tenor con, y de acuerdo con la Ley Núm.416-2004, según enmendada, conocida como Ley sobre
Política Pública Ambiental

este

REGLAMENTO PARA EL MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESPERDICIOS BIOMÉDICOS
REGULADOS

Ha sido promulgado por la Resolución R-16-7-24 para cumplir con la política pública ambiental de
garantizar la protección de la salud humana y el medio ambiente al establecer los requisitos mínimos
para el manejo, almacenamiento, transportación, tratamiento y destrucción de los desperdicios
biomédicos regulados previo a su disposición final.

Fechado el 15 de julio de 2016



Lcda. Rebeca I. Acosta Pérez
Vice-Presidenta



Weldin Ortiz Franco
Presidente

**REGLAMENTO PARA EL MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESPERDICIOS
BIOMÉDICOS REGULADOS**

TABLA DE CONTENIDO

REGLAMENTO PARA EL MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS.....		1
CAPÍTULO I	DISPOSICIONES GENERALES	4
Regla 580	Título	4
Regla 581	Base Legal	4
Regla 582	Propósito.....	4
Regla 583	Aplicabilidad.....	4
Regla 584	Prohibiciones Generales	4
Regla 585	Interpretación	5
Regla 586	Cláusula de Separabilidad.....	5
Regla 587	Vigencia del Reglamento.....	5
Regla 588	Inspecciones y Exámenes.....	5
Regla 589	Información Disponible al Público.....	6
Regla 590	Notificación de Violación y Órdenes Administrativas.....	6
Regla 591	Órdenes por Consentimiento.....	6
Regla 592	Multas Administrativas.....	7
CAPÍTULO II	DEFINICIONES	8
Regla 593	Definiciones.....	8
CAPÍTULO III	DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS.....	15
Regla 594	Definición de Desperdicios Biomédicos Regulados.....	15
CAPÍTULO IV	NORMAS PARA GENERADORES.....	18
Regla 595	Normas para Generadores de DBR.....	18
CAPÍTULO V	MANEJO DE LOS DBR EN EL PUNTO DE ORIGEN Y REQUISITOS PREVIOS A LA TRANSPORTACIÓN	23
REGLA 596	REQUISITOS DE MANEJO DE LOS DBR EN SU PUNTO DE ORIGEN	23
Regla 597	Requisitos previos a la transportación	26
CAPÍTULO VI	NORMAS PARA TRANSPORTADORES	28
Regla 598	Normas para Transportadores.....	28
CAPÍTULO VII	NORMAS PARA ESTACIONES DE TRASBORDO E INSTALACIONES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN	32
Regla 599	Normas para Estaciones de Traslado	32
Regla 600	Normas para Instalaciones de Tratamiento y Destrucción	33
CAPÍTULO VIII	USO DE MANIFIESTOS PARA RASTREAR DBR Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS E INFORMES	43
Regla 601	Uso de Manifiesto para rastrear DBR.....	43
Regla 602	Mantenimiento de Registros e Informes	46
CAPÍTULO IX	PERMISOS	49

Regla 603	Aplicabilidad	49
Regla 604	Disposiciones Generales.....	49
Regla 605	Permiso de Construcción para Estaciones de Traslado e Instalaciones de Tratamiento y Destrucción de DBR.....	54
Regla 606	Permiso de Operación para Estaciones de Traslado e Instalaciones de Tratamiento y Destrucción.....	57
Regla 607	Permiso para Transportar DBR.....	59
Regla 608	Responsabilidad de Cumplimiento Continuo.....	61
Regla 609	Planes de Cumplimiento	61
Regla 610	Dispensas	62
Regla 611	Autorizaciones para Emergencias	63
Regla 612	Cargos por Permisos	64
TABLA 2	CARGOS APLICABLES A PERMISOS PARA ESTACIONES DE TRASLADO E INSTALACIONES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN.....	64
TABLA 3	CARGOS POR PERMISOS PARA TRANSPORTADORES	65
APÉNDICE I	66	
	Organismos que Proveen Evidencia Microbiológica de esterilización o niveles satisfactorios de desinfección	66

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

REGLA 580 TÍTULO

Este conjunto de reglas se conocerá como el “Reglamento para el Manejo y Disposición de los Desperdicios Biomédicos Regulados.”

REGLA 581 BASE LEGAL

- A. Este Reglamento se adopta al amparo de la autoridad conferida a la Junta de Calidad Ambiental (en adelante, “JCA” o “Junta”), en virtud de la Ley Núm. 416-2004, según enmendada, mejor conocida como “Ley Sobre Política Pública Ambiental”, la Ley Núm. 180-2008, según enmendada, conocida como la “Ley para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos Regulados” (en adelante, “Ley 180-2008”), y de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme”.
- B. Este Reglamento deroga cualquier disposición, resolución, acuerdo o reglamentación aprobada anteriormente por la Junta con respecto a los desperdicios biomédicos regulados (en adelante, “DBR”), incluyendo las disposiciones del Capítulo V, titulado como “Desperdicios Biomédicos Regulados,” del Reglamento Núm. 5717 de 14 de noviembre de 1997, conocido como “Reglamento para el Manejo de los Desperdicios Sólidos No Peligrosos” (en adelante, “RMDSNP”).

REGLA 582 PROPÓSITO

Este Reglamento se promulga para cumplir con los siguientes propósitos: (1) establecer los requisitos mínimos para el manejo, almacenamiento, transportación, tratamiento y destrucción de DBR previo a su disposición de manera que no constituyan un riesgo a la salud humana y al medio ambiente; (2) establecer las normas y responsabilidades de los generadores, transportadores, manejadores intermedios e instalaciones de tratamiento y destrucción de los DBR; (3) mantener un registro de los generadores de DBR mediante un sistema de identificación por número; y (4) establecer un sistema de permisos para las instalaciones de tratamiento y destrucción o de manejo intermedio de DBR; y establecer otras medidas necesarias para proteger la salud, seguridad pública y el medioambiente, al promover el manejo adecuado de los DBR.

REGLA 583 APLICABILIDAD

Este Reglamento aplica a toda persona que genere, transporte, almacene, maneje, trate, destruya o se proponga disponer de DBR según dichos términos son definidos en la Regla 593 de este Reglamento.

REGLA 584 PROHIBICIONES GENERALES

- A. Ninguna persona podrá generar, almacenar, manejar, transportar o disponer de desperdicios biomédicos regulados en violación a las disposiciones y requisitos

contenidos en este Reglamento u otras leyes y reglamentos estatales y federales aplicables.

- B. Ninguna persona podrá presentar o declarar información falsa o alterada dentro de cualquier solicitud o informe requerido en virtud de este Reglamento.

REGLA 585 INTERPRETACIÓN

- A. La interpretación de las disposiciones contenidas en este Reglamento se hará de modo que se asegure la implementación eficaz de la política pública contenida en la Ley sobre Política Pública Ambiental.
- B. Las palabras y frases utilizadas en este Reglamento deberán interpretarse según el contexto en el que sean utilizadas y tendrán el significado reconocido por el uso común y corriente.
- C. Toda palabra utilizada en singular, se entenderá que también incluye el plural, cuando así lo justifique su uso; y de igual forma, el masculino incluirá el femenino, o viceversa.
- D. De existir discrepancia entre dos o más disposiciones de este Reglamento, prevalecerá la más restrictiva.

REGLA 586 CLÁUSULA DE SEPARABILIDAD

Si cualquier disposición de este Reglamento fuese impugnada ante un Tribunal y declarada inconstitucional o nula, tal sentencia no invalidará las restantes disposiciones de este Reglamento, sino que se limitará a la disposición declarada inconstitucional o nula.

REGLA 587 VIGENCIA DEL REGLAMENTO

Este Reglamento entrará en vigor treinta (30) días a partir de ser presentado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, de conformidad con la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme.

REGLA 588 INSPECCIONES Y EXÁMENES

- A. Todo dueño u operador permitirá la entrada e inspección de los funcionarios de la JCA, sujeto a lo dispuesto en la Ley sobre Política Pública Ambiental. Durante dicha inspección, los funcionarios estarán facultados a:
1. entrar sin previa notificación a inspeccionar y examinar cualquier predio donde se genere, maneje, almacene, transporte, trate, destruya o disponga DBR, o donde esté localizado cualquier documento requerido conforme a este Reglamento;
 2. inspeccionar y copiar cualquier documento requerido por la JCA o por este Reglamento, y para inspeccionar y revisar cualquier instalación, equipo o procedimientos de pruebas reglamentadas o requeridas bajo este Reglamento; y

3. realizar cualquier muestreo o monitoreo, sobre cualquier substancia o parámetro en cualquier lugar con el propósito de asegurar el cumplimiento con las disposiciones de este Reglamento y la Ley sobre Política Pública Ambiental.

REGLA 589 INFORMACIÓN DISPONIBLE AL PÚBLICO

- A. Toda la información recibida por la JCA a tenor con las disposiciones de este Reglamento estará disponible al público para ser examinada y reproducida, sujeto a lo dispuesto a la Ley sobre Política Pública Ambiental y las resoluciones aprobadas a su amparo. Cualquier persona que someta información a la JCA podrá reclamar confidencialidad para toda o parte de la información sometida, mediante una declaración por escrito donde se expongan todas las razones específicas que ameriten la confidencialidad. Si la información sometida a la JCA no viene acompañada de un reclamo de confidencialidad, la información estará accesible al público sin necesidad de aviso o notificación a la persona o entidad que sometió la información.
- B. Todo reclamo de confidencialidad se registrará por lo dispuesto en la Ley sobre Política Pública Ambiental y las resoluciones de la Junta de Gobierno aprobadas a su amparo.

REGLA 590 NOTIFICACIÓN DE VIOLACIÓN Y ÓRDENES ADMINISTRATIVAS

- A. Cuando la JCA encuentre que una o más disposiciones de este Reglamento, o de un permiso o autorización otorgada en virtud del mismo, han sido violadas o haya motivos fundados para pensar que lo han sido, la JCA podrá a su discreción expedir por escrito una notificación de violación en contra del alegado infractor.
- B. Toda notificación especificará en qué consistió la violación, una referencia a la reglamentación o disposiciones aplicables, podrá incluir y los requisitos o medidas que la JCA estime necesarias para lograr cumplimiento. La notificación de violación concederá un término de hasta treinta (30) días para corregir las violaciones señaladas.
- C. No obstante lo antes mencionado, la JCA podrá, independientemente de que se haya expedido una notificación de violación, expedir una Orden Administrativa de hacer, mostrar causa, cese y desista, o cualquier otra acción al amparo de la Ley sobre Política Pública Ambiental.

REGLA 591 ÓRDENES POR CONSENTIMIENTO

- A. La Junta podrá considerar los siguientes criterios para determinar si procede la emisión de una Orden por Consentimiento:
 1. violaciones que son claras y que pueden ser verificadas fácilmente;
 2. violaciones que pueden ser corregidas fácilmente; y
 3. el historial de cumplimiento dentro de los cinco años que precedan a la violación

de las disposiciones de este Reglamento.

- B. Las cuantías de las multas estipuladas por medio de una Orden por Consentimiento, serán adoptadas mediante Resolución de la Junta de Gobierno.

REGLA 592 MULTAS ADMINISTRATIVAS

En caso de cualquier violación a este Reglamento, la JCA podrá imponer multas administrativas que no excederán de \$25,000 por cada violación. Cada día que subsista la infracción se considerará como una violación por separado. En caso de que la JCA determine que se ha incurrido en contumacia en la comisión o continuación de actos por los que ya se haya impuesto una multa administrativa, o en la comisión o continuación de actos en violación a este Reglamento, o en el incumplimiento de cualquier orden o resolución emitida por la JCA, esta podrá imponer a su discreción una multa administrativa adicional de hasta un máximo de \$50,000 por cualquiera de los actos señalados.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

REGLA 593 DEFINICIONES

Para fines de este Reglamento, las palabras y frases contenidas en este tendrán el significado que más adelante se establece. Cualquier otro término que no esté definido en este Reglamento tendrá el mismo significado establecido en el RMDSNP, promulgado por la JCA, siempre y cuando sea compatible con las disposiciones de este Reglamento.

ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL (“OSHA,” por sus siglas en inglés)

Agencia del Gobierno de los Estados Unidos de América facultada a velar por la salud y seguridad en el empleo.

ALMACENAMIENTO

Para fines de este Reglamento, significa el acopio temporero de DBR empacados y rotulados luego de ser generados.

AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (“EPA”, por sus siglas en inglés)

Agencia del Gobierno de los Estados Unidos de América facultada a velar por la protección del ambiente.

AGENTE INFECCIOSO

Significa los microorganismos, tales como virus y bacterias, que pueden invadir y multiplicarse en tejidos corporales y que son capaces de causar enfermedades o efectos adversos en la salud humana.

ALBERGUE DE ANIMALES

Lugar donde se alojan animales realengos recogidos y los animales domésticos enviados allí por sus dueños.

CENTRO DE CONTROL DE ANIMALES

Instalación o facilidad donde se reciben y/o albergan y/o disponen los animales realengos recogidos y los animales domésticos entregados allí por sus dueños a tenor con las disposiciones aplicables de la Ley Orgánica del Departamento de Salud, Ley Número 81 del 14 de mayo de 1912, según enmendada.

CULTIVOS Y CEPAS

Sistema que se utiliza para hacer crecer y mantener agentes infecciosos.

CENTRO DE RECOLECCIÓN

Lugar de almacenamiento central o instalación de tratamiento propiedad del generador u operada por éste, a una distancia que no exceda de un radio de 3 millas desde el punto de origen del DBR.

CENTRO DE SALUD

El término se refiere a instalaciones autorizadas por el Departamento de Salud de Puerto Rico o cualquier otra agencia con jurisdicción para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de los humanos.

DEPARTAMENTO DE TRANSPORTACIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, "DOT")

Agencia del Gobierno de los Estados Unidos de América facultada a velar por la seguridad y eficiencia de los sistemas de transportación.

DESCONTAMINACIÓN

El proceso mediante el cual se reduce o se elimina la presencia de sustancias nocivas a la salud, como los agentes infecciosos, de manera que se reduzca sustancialmente el potencial de transmisión de enfermedades a causa de dichas sustancias.

DESPERDICIO BIOMÉDICO DESTRUIDO

Aquel desperdicio biomédico tratado que haya sido sometido a un proceso que garantice el que este tipo de desperdicio no pueda ser reutilizado al arruinarlo, mutilarlo, triturarlo, derretirlo, compactarlo, destruirlo, o incinerarlo de forma tal que no sea reconocible.

DESPERDICIO BIOMÉDICO REGULADO (DBR)

Desperdicios sólidos generados durante el diagnóstico, tratamiento (prestación de servicios médicos), o inmunización de seres humanos o animales, o en la investigación relacionada con éstos, o en la producción o ensayo con productos biológicos, o en el embalsamamiento de cuerpos humanos. Desperdicios biomédicos regulados incluirán aquellos establecidos en la Regla 594 de este Reglamento. El término no incluye desperdicios domésticos ni desperdicios peligrosos.

DESPERDICIO BIOMÉDICO TRATADO

DBR sometido a un proceso de descontaminación o esterilización, pero que no ha sido destruido por lo que sus características físicas no han sido alteradas.

DESPERDICIOS SÓLIDOS

Cualquier basura, escombros, cenizas, desecho, residuo, cieno u otro material desechado, o que se le haya expirado su utilidad, o que ya no sirve a menos que sea procesado o recuperado, o

destinado para su reciclaje, reutilización y recuperación, incluyendo materiales sólidos, semisólidos, líquidos o recipientes que contienen material gaseoso generado por la industria, comercio, minería, operaciones agrícolas, servicios de salud o actividades domésticas, e incluyendo desperdicios sólidos peligrosos, excepto lo siguiente:

- desperdicio líquido doméstico o cualquier mezcla de desperdicio doméstico y otros desperdicios que pasen a través de un sistema de alcantarillado hacia una "planta de tratamiento propiedad del gobierno" para su tratamiento;
- descargas de desperdicios líquidos industriales que son "descargas" de "fuentes precisadas" sujetas a reglamentación bajo la Ley Federal de Agua Limpia, 33 U.S.C. §1251 *et seq.*, según enmendada;
- desperdicio líquido usado en la irrigación; y
- fuente nuclear especial, o material subproducto según definido por la Ley de Energía Atómica de 1954, 42 U.S.C. § 2011 *et seq.*, según enmendada.

DESPERDICIOS SÓLIDOS NO PELIGROSOS

Cualquier desperdicio sólido que no esté conforme con la definición de desperdicios sólidos peligrosos de este Reglamento.

DESPERDICIOS SÓLIDOS PELIGROSOS

Aquel desperdicio sólido identificado como peligroso bajo la Ley Federal de Conservación y Recuperación de Recursos, 42 U.S.C.A. § 6921, según enmendada, y aquel desperdicio sólido, según definido por el Reglamento para el Control de los Desperdicios Sólidos Peligrosos, que reúna cualquiera de las siguientes condiciones:

- exhibir cualesquiera de las características de desperdicios sólidos peligrosos;
- que se encuentre en el listado según la reglamentación que para estos efectos haya promulgado la JCA; o
- ser una mezcla de desperdicios sólidos no peligrosos con desperdicios sólidos peligrosos reglamentados.

DESTRUCCIÓN

Proceso por el cual un desperdicio biomédico tratado pierde su forma convirtiéndose en un desperdicio sólido no peligroso.

DISPOSICIÓN

Según se utiliza en este Reglamento, significa desechar definitivamente desperdicio biomédico tratado y destruido mediante su depósito en una instalación para disposición final.

DOCUMENTO DE EMBARQUE

Se refiere al documento requerido por el Departamento de Transportación de los Estados Unidos de América conforme al 49 C.F.R. § 172.200 et seq., el cual debe acompañar toda carga de DBR a ser transportados en la jurisdicción de Puerto Rico.

DUEÑO

Según se utiliza en este Reglamento, es la persona natural o jurídica propietaria, parcial o totalmente, de una actividad, instalación o servicio regulado bajo este Reglamento. Esto incluye al propietario(s) de los terrenos donde se lleven a cabo las actividades antes descritas.

ESTACIÓN DE TRASBORDO

Instalación intermedia para almacenar temporariamente DBR para luego ser transportado hacia una instalación de tratamiento y destrucción.

FLUIDOS CORPORALES

Líquidos emanados o derivados de seres humanos o animales, incluyendo pero sin limitarse a sangre, fluido cerebro espinal y fluidos pericardiales.

GENERADOR

Cualquier persona natural o jurídica, incluyendo pero sin limitarse a, hospitales públicos o privados, laboratorios forenses o de investigación públicos o privados, centros de embalsamamientos, unidades de tratamiento a investigación animal, compañías o laboratorios industriales dedicados a la aplicación de biotecnología con fines de investigación o de producción, oficina de médico, dentista o veterinario, albergues de animales públicos o privados, estudios de tatuajes o perforaciones corporales y clínicas de estética que en el ejercicio normal de su profesión, actividad industrial u ofrecimiento de sus servicios producen DBR. En caso de que más de un generador esté localizado en la misma estructura, cada entidad individual será considerada como un generador por separado.

INCINERACIÓN

Proceso de oxidación termal controlada de cualquier materia.

INSTALACIÓN PARA DESPERDICIOS SÓLIDOS NO PELIGROSOS

Para efectos de este Reglamento, significa todo terreno, dependencia, embarcación, o cualquier sitio usado para el manejo, almacenamiento, tratamiento, y destrucción de DBR, incluyendo estaciones de trasbordo e instalaciones de tratamiento y destrucción.

INSTALACIÓN DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN

Significa el lugar para la incineración, o tratamiento y destrucción de DBR, o donde se trituran DBR que han sido sometidos previamente a un método de tratamiento, de manera que el DBR pierda su forma y que no sea infeccioso, convirtiéndose en un desperdicio sólido no peligroso.

INSTALACIÓN PARA DISPOSICIÓN FINAL

Lugar donde se depositarán o desecharán los DBR que han sido previamente tratados y destruidos.

JCA O JUNTA

Se refiere a la Junta de Calidad Ambiental del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

JUNTA DE GOBIERNO

Organismo rector y máxima autoridad de la JCA, según establecido en la Ley sobre Política Pública Ambiental.

LABORATORIO CLÍNICO

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

LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO UNIFORME (LPAU)

Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, 3 L.P.R.A. § 2101 *et seq.*

LEY SOBRE POLÍTICA PÚBLICA AMBIENTAL

Ley Núm. 416 de 22 de septiembre de 2004, según enmendada, 12 L.P.R.A. § 8001 *et seq.*

MANIFIESTO

Significa el documento aprobado por la Junta para identificar la cantidad, composición, volumen, tamaño, origen, ruta y destino, según aplique, de los DBR que vayan a ser transportados en la jurisdicción de Puerto Rico, a una instalación para su manejo, almacenamiento, procesamiento, exportación, disposición, incineración, tratamiento o destrucción.

MODIFICACIÓN

Cambio físico a una instalación para desperdicios sólidos o cambio en el método de operación que resulte en diferencias entre las condiciones existentes en la instalación y la información sometida para la obtención de un permiso o número de identificación. La definición no incluye mantenimiento de rutina y reparación.

PERSONA

Todo ente o sujeto natural o jurídico, incluyendo, pero sin limitarse a corporaciones, asociaciones, agrupaciones y sociedades autorizadas por ley, incluyendo organismos, agencias, instrumentalidades y corporaciones públicas del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, sus municipios o del Gobierno de los Estados Unidos de América.

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

PRODUCTOS DE SANGRE

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

PUNTO DE ORIGEN

Lugar específico donde se genera el DBR.

PUNTO DE RECOLECCIÓN CENTRAL

Lugar donde un generador consolida o acumula DBR, traídos desde su punto de origen, previo a su transporte fuera de la instalación.

PLAN DE EMERGENCIA

Documento que establece un curso de acción planificado, organizado y coordinado para casos de fuego, explosión, desastres naturales o escapes de desperdicios biomédicos regulados que puedan amenazar la salud, la seguridad pública o el ambiente.

RECIPIENTE PRIMARIO

Recipiente utilizado por el generador para contener los DBR en su punto de origen, por ejemplo, bolsas rojas y envases para DBR filosos.

RECIPIENTE SECUNDARIO

Envase o contenedor rígido para colocar los DBR previo a ser ofrecidos para su transportación.

TRANSPORTADOR

Cualquier persona que se dedica, realiza o delega el acarreo de DBR.

TRANSPORTACIÓN

La transferencia o acarreo de DBR de un lugar a otro para su manejo, tratamiento o disposición final.

TRATAMIENTO

Cualquier método, técnica o proceso designado para cambiar el carácter biológico o composición, sin alterar las características físicas, de cualquier DBR de tal manera que se reduzca o elimine su potencial de causar enfermedades.

TRITURACIÓN

Desmenuzamiento del desperdicio biomédico tratado partiéndolo en trozos pequeños, pero sin convertirlo en polvo, con el objetivo de cambiar su apariencia, reducir su volumen, impedir su reutilización, optimizar su compactación, entre otros.

CAPÍTULO III DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS

REGLA 594 DEFINICIÓN DE DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS

A. Clases de Desperdicios Biomédicos Regulados (DBR)

DBR son desperdicios sólidos generados durante el diagnóstico, tratamiento (prestación de servicios médicos), o inmunización de seres humanos o animales, o en la investigación relacionada con éstos, o en la producción o ensayo con productos biológicos, o en el embalsamamiento de cuerpos humanos. Los DBR incluyen los siguientes:

1. Cultivos, cepas y productos biológicos, incluyendo:
 - a) cultivos y cepas de agentes infecciosos;
 - b) productos biológicos;
 - c) platos de cultivos y recipientes utilizados para transferir, inocular y mezclar cultivos que han entrado en contacto con cultivos y cepas.
2. Desperdicio patológico de humanos, incluyendo:
 - a) tejidos y órganos;
 - b) partes del cuerpo, excluyendo dientes y estructuras de hueso contiguas;
 - c) fluidos corporales removidos durante cirugía, autopsia u otros procesos médicos;
 - d) especímenes de fluidos corporales y sus envases;
 - e) fluidos de embalsamamiento;
 - f) materiales desechados saturados con fluidos corporales excepto orina; disponiéndose que si un paciente padece de una enfermedad transmisible a través de la orina, entonces el material desechado saturado con orina (incluyendo pañales) es un DBR;
3. Sangre humana y productos derivados de sangre, incluyendo:
 - a) sangre humana desechada, en su estado líquido;
 - b) envases con sangre humana desechada, en su estado líquido;
 - c) materiales saturados con sangre que fluye, excepto productos de higiene femenino.
4. Desperdicios filosos

Objetos cortantes o punzantes y objetos de cristal del tipo utilizado en el tratamiento de humanos o animales, investigaciones o laboratorios industriales, centros de estética o en estudios de tatuajes permanentes o perforaciones corporales.

5. Desperdicios de animales, incluyendo:

- a) cadáveres, partes del cuerpo, fluidos corporales, sangre, y ropa de cama procedentes de animales conocidos por estar contaminados con agentes infecciosos o de animales inoculados con agentes infecciosos para propósitos incluyendo, pero sin limitarse a, investigación, producción de productos biológicos, o pruebas de drogas. Esto también incluye aquellos lugares donde estos animales se mantienen o duermen.

6. Desperdicios de aislamiento

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 contagiosas.

7. Cualquier otro desperdicio que contenga agentes infecciosos designados por el Secretario de Salud como DBR.

B. Exclusiones y excepciones

No serán considerados como DBR:

1. desperdicios peligrosos identificados o listados como tales en leyes y reglamentos aplicables al manejo de estos desperdicios;
2. desperdicios generados en el hogar;
3. cenizas de incineradores de DBR;
4. cuerpos, partes y restos humanos a ser cremados o enterrados en cementerios;
5. cuerpos, partes y restos de animales a ser cremados o enterrados que no cumplan con la definición de la Regla 594(A)(5) de este Reglamento;
6. desperdicios biomédicos anteriormente regulados que hayan sido sometidos a tratamiento y destrucción;
7. agentes etiológicos que sean transportados en Puerto Rico siguiendo la reglamentación federal y estatal aplicable;

8. desperdicios filosos desechados o decomisados que no hayan sido utilizados, siempre y cuando sean triturados o destruidos antes de su disposición final;
9. muestras de DBR transportadas por personal de la JCA
10. desperdicios biomédicos que no contengan agentes infecciosos. El peticionario de esta exclusión deberá demostrar a satisfacción de la JCA que dichos desperdicios biomédicos no contienen agentes infecciosos.

C. Mezclas

1. Todo desperdicio sólido no peligroso, que se vea afectado, afecte, se mezcle o entre en contacto directo con DBR se convierte en un DBR, aun cuando puedan ser separados físicamente uno del otro.
2. En caso de que desperdicios sólidos peligrosos y/o radioactivos se vean afectados, entren en contacto directo, afecten o se mezclen con DBR, el resultado de esa mezcla estará sujeto a los requisitos de ley o reglamentación estatal o federal más restrictivos.

CAPÍTULO IV NORMAS PARA GENERADORES

REGLA 595 NORMAS PARA GENERADORES DE DBR

A. Requisitos generales:

1. Toda persona que genere desperdicios biomédicos dentro de la jurisdicción de Puerto Rico, deberá determinar si el desperdicio es un DBR, conforme a la definición provista en este Reglamento.
2. El generador determinará la cantidad en libras de DBR que genera y las que son transportadas fuera de su instalación mensualmente.
3. El generador utilizará los servicios de transportadores debidamente autorizados por la JCA para transportar DBR.
4. El generador no deberá almacenar, tratar, disponer, transportar o entregar para la transportación sus DBR sin antes haber recibido un número de identificación de la JCA, según lo establece el Inciso C de esta Regla.
5. El generador deberá cumplir con los requisitos de manejo de DBR en el punto de origen y los requisitos previos a la transportación del DBR establecidos en el Capítulo V de este Reglamento, y con los requisitos de manifiesto y mantenimiento de registros e informes dispuestos en el Capítulo VIII de este Reglamento, según sean aplicables.

B. Excepciones

1. Toda persona que genere cincuenta (50) libras o menos mensuales de DBR no estará obligada a utilizar los servicios de un transportador autorizado por la JCA para transportar DBR, ni tampoco estará obligada a llenar un manifiesto, si cumple con las siguientes condiciones:
 - a) si el DBR es transportado por el generador o un empleado autorizado en un vehículo propiedad del generador o del empleado autorizado; y
 - b) si transporta el DBR a un centro de salud o a una instalación de tratamiento y destrucción con la que el generador posea un acuerdo escrito para aceptar el DBR.
2. Todo generador que trate, destruya o incinere DBR dentro de su instalación no estará sujeto a los requisitos de manifiesto. Todo mecanismo que se utilice para tales fines deberá estar autorizado por la JCA.
3. Los generadores estarán exentos de usar transportadores autorizados y del uso de manifiesto cuando transporten DBR desde su punto de origen o punto de recolección central hasta un centro de recolección si cumple con las siguientes

condiciones:

- a) el DBR es llevado hasta un centro de recolección o a una instalación de tratamiento y destrucción propiedad del generador u operada por éste;
 - b) el DBR es transportado por el generador o un empleado autorizado en un vehículo propiedad del generador o del empleado autorizado;
 - c) el generador compila y mantiene una bitácora de cargamento de cada punto de origen y el punto de recolección central; y
 - d) cumplir con los requisitos establecidos en las Reglas 596 y 597.
4. Los generadores que envíen cargamentos de DBR filosos a través del Servicio Postal de los Estados Unidos para su tratamiento y disposición estarán exentos del requisito de utilizar transportadores autorizados y del uso de manifiesto si el paquete es enviado mediante correo registrado indicando cuándo, a quién y dónde se envió, y se tome la firma de quién lo recibe. El generador deberá compilar y mantener los recibos originales y los recibos del correo registrado.
5. Los generadores exentos de utilizar manifiesto y/o transporte autorizado, según lo dispuesto en este inciso, deberán cumplir con los requisitos de mantenimiento de registros e informes establecidos en la Regla 602 de este Reglamento.

C. Número de identificación de generador de DBR

1. Solicitud

- a) Toda solicitud de número de identificación de generador de DBR será presentada en un formulario provisto por la JCA, y el dueño deberá completarlo y firmarlo. En el caso de que el peticionario sea una corporación, el formulario será firmado por el presidente u oficial de más alto rango con oficina en Puerto Rico, o un representante debidamente autorizado por escrito.
- b) La firma de la solicitud constituirá una aceptación y certificación de la responsabilidad por el manejo de la actividad de generación de DBR de acuerdo con los requisitos de este Reglamento.
- c) Toda solicitud de número de identificación de generador de DBR incluirá la siguiente información:
 - i. nombre, dirección física, dirección postal y correo electrónico del generador;
 - ii. tipo de servicios que ofrece el generador

- iii. cantidad en libras de DBR generado o estimado (si es una actividad nueva) en un mes calendario;
- iv. en caso de que el generador realice almacenamiento de DBR, deberá describir el área y capacidad de almacenamiento, y el tiempo que se espera dure el mismo;
- v. en el caso de generadores que traten y destruyan DBR en su instalación, o cuenten con mecanismos para estos fines aunque no se estén utilizando, deberán informar el tipo, la capacidad para tratar y destruir del desperdicio en un tiempo dado;
- vi. informar los mecanismos o alternativas para la transportación de DBR y la frecuencia con que se realiza dicha transportación;
- vii. aquellos generadores que utilicen instalaciones de tratamiento y destrucción deberán informar sus nombres, números de permiso y evidenciar el acuerdo escrito con estos;
- viii. los generadores deberán notificar a la JCA cualquier condición especial o cambio significativo en la información sometida para obtener su número de identificación de generador de DBR. La notificación de cambio significativo debe realizarse inmediatamente y por escrito dentro de un término de treinta (30) días de ocurrido el cambio, sin que requiera costo adicional.

2. Cargos aplicables a la solicitud del número de identificación de generador de DBR.

TABLA 1 CARGOS POR SOLICITUD DE NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DE GENERADOR DE DBR

LIBRAS GENERADAS MENSUALMENTE	CARGO
0 – 50 libras/mes	\$75
51 – 100 libras/mes	\$150
101 – 300 libras/mes	\$350
301 o más libras/mes	\$500

3. Renovación

- a) El número de identificación de generador de DBR tendrá una vigencia de tres (3) años y la solicitud de renovación deberá someterse como mínimo sesenta (60) días antes de la fecha de expiración del mismo.
- b) Si la solicitud de renovación no se presenta dentro del periodo de sesenta (60) días estipulado en el sub-inciso (a) anterior, corresponderá un sobrecargo por

renovación tardía equivalente al cincuenta por ciento (50%) del cargo aplicable conforme a la TABLA 1.

- c) De no presentarse la solicitud de renovación, el número de identificación de generador de DBR expirará y el generador estará impedido de almacenar, transportar o entregar para la transportación sus DBR, estando sujeto a las penalidades establecidas en este Reglamento.

D. Plan de manejo

1. Cada generador preparará, mantendrá e implantará un plan de manejo de DBR escrito para identificar, manejar y administrar los DBR dentro de su instalación. El plan de manejo incluirá lo siguiente:
 - a) la información requerida para solicitar el número de identificación de generador de DBR;
 - b) procedimientos para la segregación, empaque, rotulación, identificación, almacenaje, transportación y tratamiento en el mismo lugar del DBR generado por la instalación, cuando aplique.
 - c) los generadores que tienen múltiples servicios especializados, deberán incluir procedimientos específicos para cada especialidad que pueda requerir procesos diferentes a los que usualmente utiliza.
2. Los planes deberán ser actualizados anualmente, o cuando surjan cambios a los procedimientos, lo que ocurra primero.

E. Tratamiento en el lugar

Todo generador que trate o incinere sus DBR en la instalación donde se generaron, debe obtener un permiso de construcción y operación de una instalación de tratamiento y destrucción conforme el Capítulo IX de este Reglamento, y desarrollar procedimientos escritos para asegurar la eficacia de cualquier método en alcanzar los parámetros de tratamiento o destrucción aplicables. Tales procedimientos serán incorporados en el plan de manejo de DBR e igualmente cumplirán con los requisitos aplicables a las instalaciones de tratamiento y destrucción. Los generadores conducirán un programa de certeza y control de calidad para asegurar el cumplimiento con el plan de manejo de DBR.

F. Plan de adiestramiento

El plan de adiestramiento deberá describir el entrenamiento o formación que será provisto a todo el personal que maneja DBR. El plan incluirá adiestramientos sobre el plan de operación, el plan de contingencia y el manejo adecuado y seguro de los DBR. Todo empleado deberá completar el adiestramiento requerido en el plan de adiestramiento antes de comenzar sus

funciones. Previo a manejar DBR, cada empleado deberá completar el adiestramiento de seguridad que incluye el manejo de los DBR y seguridad de los trabajadores.

G. Equipo

Los generadores proveerán y requerirán a su personal que utilice equipo de protección personal, según requerido por la reglamentación sobre seguridad ocupacional aplicable, que incluya, pero sin limitarse a: guantes, gafas, mascarillas.

CAPÍTULO V MANEJO DE LOS DBR EN EL PUNTO DE ORIGEN Y REQUISITOS PREVIOS A LA TRANSPORTACIÓN

REGLA 596 REQUISITOS DE MANEJO DE LOS DBR EN SU PUNTO DE ORIGEN

- A. En adición a los requerimientos que se establecen en esta Regla, todo generador de DBR deberá cumplir con lo establecido en el Título 29 del Código de Regulaciones Federales, Parte 1910.1030, sobre los requisitos de empaque y rotulación de recipientes utilizados para contener los DBR en su punto de origen, pronunciados por la OSHA, según sean aplicables.
- B. Requisitos de segregación
1. Todo generador segregará los DBR en su punto de origen en los siguientes grupos:
 - a) desperdicios filosos utilizados;
 - b) desperdicios líquidos (más de veinte (20) centímetros cúbicos);
 - c) desperdicios patológicos (amputaciones o cualquier parte del cuerpo removida durante cirugía o autopsia);
 - d) todos los demás DBR, los cuales serán identificados como desperdicios biomédicos generales.
 2. No obstante lo anterior, los generadores podrán añadir otros grupos de segregación si determinados DBR necesitan un tipo de manejo o tratamiento especial, como por ejemplo, desperdicios de quimioterapia.
- C. Requisito de empaque
- Al ser desechados en su punto de origen, los DBR deberán ser colocados en recipientes primarios que sean:
1. cerrables;
 2. contruidos para contener todo el contenido y evitar escapes de fluidos durante el manejo, almacenaje y transportación;
 3. etiquetados y codificados por colores según se dispone en el inciso E de esta Regla;
 4. cerrados previo a su remoción para evitar derrames o profusión del contenido durante su manejo, almacenamiento, y transportación.
- D. Requisitos especiales de empaque
1. Los desperdicios filosos deberán ser colocados en recipientes rígidos, cerrables, a prueba de perforaciones y contra escapes en los lados y el fondo, etiquetados o codificados por colores según se dispone en el inciso (E)(1) de este Regla;
 2. Los desperdicios líquidos segregados, en cantidades mayores de 20 cc, deberán empacarse en recipientes primarios resistentes y sellados.

3. En caso de que alguna situación particular imposibilite o haga impráctica la segregación de determinados DBR, se deberán empacar y rotular como si se trataran de DBR filosos o líquidos, de manera que se ofrezca la mayor protección a la salud y al ambiente.
4. En el caso de desperdicios patológicos humanos que sean tejidos, órganos o partes de cuerpo, y desperdicios de animales que sea cuerpo de animal, tejidos, órganos o partes de cuerpo, éstos deberán ser colocados en recipientes rígidos, a prueba de filtraciones y de humedad y mantenerse refrigerado previo a su transportación. El manifiesto deberá indicar el número de recipientes y el peso de los desperdicios patológicos.

E. Rotulación y codificación por colores de los recipientes primarios

1. Todo generador deberá colocar los DBR en recipientes primarios de color rojo y rotular los mismos antes de entregarlos para su transportación, indicando su contenido, de acuerdo a las siguientes categorías:
 - a) DBR no tratado: deberá marcarse con el símbolo universal de riesgo biológico y la palabra "Biohazard" o "Bioriesgo", y la frase "Desperdicio Biomédico Regulado";
 - b) desperdicios biomédicos tratados: deberá indicar la frase "Desperdicio biomédico tratado".
2. Se rotularán mediante etiqueta resistente al agua, la cual será adherida o impresa a cada recipiente.
3. No obstante lo dispuesto en el inciso (E)(1) de esta Regla, los generadores podrán segregar y clasificar sus DBR en recipientes de otros colores para identificar DBR que requieran tratamiento o manejo especial, como los desperdicios que resultan de tratamiento de quimioterapia, siempre y cuando en el Plan de Manejo se disponga específicamente la codificación de los recipientes y se cumpla con los requisitos de rotulación e identificación de recipientes, según sea aplicable.

F. Requisito de identificación

1. Todo generador deberá adherir una etiqueta en el recipiente primario previo a que el DBR sea transferido a un punto de recolección central u otro lugar para su almacenaje previo a su transportación fuera de las facilidades, con la siguiente información:
 - a) nombre, dirección y número de identificación de generador;
 - b) nombre y número de identificación del transportador;
 - c) fecha en que el desperdicio fue empacado;

- d) identificación por grupos de segregación, según sea el caso.
 - e) fecha de transportación fuera de la instalación;
2. Los generadores que utilicen recipientes internos dentro de la instalación deberán marcar cada uno de esos recipientes internos con el nombre y número de identificación del generador en etiquetas a prueba de agua y con tinta indeleble.

G. Requisitos de almacenamiento

Toda persona que almacene DBR en su punto de origen, deberá cumplir con lo siguiente:

1. las áreas de almacenamiento interino deberán:
 - a) estar bajo llave con acceso limitado al personal autorizado;
 - b) estar construidas con materiales lisos e impermeables fáciles de limpiar;
 - c) estar rotuladas de manera visible y con letras legibles que incluyan la advertencia: "ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE DESPERDICIOS BIOMÉDICOS. PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE";
2. el tiempo de almacenamiento de DBR en el punto de origen no puede exceder de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su empaque.
3. mantener refrigerado todo DBR que así lo necesite para evitar su putrefacción.
4. mantener en buenas condiciones los paquetes de DBR y protegerlos contra el agua, la lluvia y el viento hasta su tratamiento o transportación fuera de la instalación. Los paquetes de DBR rotos o con filtraciones serán re-empacados sin que se altere el primer empaque.
5. proteger el área de almacenamiento contra animales. Deberán tomarse todas las medidas necesarias para evitar que dicha área de convierta en criadero o fuente de alimentación de vectores.
6. limpiar y descontaminar cualquier superficie del área de almacenamiento que tenga contacto directo con DBR derramado utilizando un agente desinfectante apropiado de uso comercial o industrial por espacio mínimo de tres (3) minutos.
7. utilizar un método de almacenamiento para los DBR que evite la generación de olores objetables.

H. Reutilización de recipientes

Los generadores, transportadores, e instalaciones de tratamiento y destrucción deberán cumplir con las siguientes normas para el reúso de recipientes:

1. para que los recipientes de DBR puedan ser considerados como reusables deberán ser rígidos, a prueba de filtraciones y perforaciones, contruidos de material liso, fácil de limpiar y resistente a la corrosión;
2. las bolsas o cualquier otra envoltura interior utilizada como "liner" nunca podrán ser reutilizados. Estos se dispondrán como DBR;
3. los recipientes reusables se limpiarán y desinfectarán inmediatamente después de cada uso, utilizando un agente desinfectante apropiado de uso comercial o industrial por espacio mínimo de tres (3) minutos, excepto cuando las superficies de los recipientes hayan sido completamente protegidas de contaminación por envolturas, bolsas, forros y otros medios que son removidos con los DBR y no tienen ningún residuo visible de contaminación.
4. si a un recipiente reusable no se le puede remover algún residuo visible de contaminación, dicho recipiente deberá manejarse y disponerse como un DBR.

REGLA 597 REQUISITOS PREVIOS A LA TRANSPORTACIÓN

- A. Todo generador de DBR deberá cumplir con las disposiciones federales aplicables establecidas en la Ley Federal de Transporte de Materiales Peligrosos, 49 U.S.C. § 5101 *et seq.* y el Reglamento de Materiales Peligrosos promulgado por el DOT, establecidas en el Título 49 del Código de Regulaciones Federales, Parte 173, sobre los requisitos de empaque y rotulación de DBR previo ser ofrecidos para su transportación.
- B. Previo a ser ofrecidos para su transportación, todo generador deberá colocar los DBR empacados y rotulados de conformidad con la Regla 596, en recipientes secundarios que sean:
 1. rígidos;
 2. a prueba de filtraciones;
 3. a prueba de humedad;
 4. lo suficientemente fuertes como para prevenir que se rompan;
 5. resistente a perforaciones; y
 6. sellados para evitar derrames durante el transporte.
- C. Los recipientes secundarios utilizados para empacar los DBR previo a su transportación deberán cumplir con las especificaciones internacionales del tipo de empaque establecidas en el 49 CFR Parte 178, para sustancias infecciosas, Grupo de Empaque II (PG II), según sean aplicables.
- D. Rotulación e identificación de recipientes secundarios

La superficie exterior de los recipientes secundarios utilizados para transportar los DBR deberán estar rotulados e identificados de conformidad con la reglamentación federal establecida en el Título 49 del Código de Regulaciones Federales, Parte 172, Subparte D y E.

REGLAMENTO PARA EL MANEJO Y DISPOSICIÓN DE LOS DESPERDICIOS BIOMÉDICOS
REGULADOS

CAPÍTULO VI NORMAS PARA TRANSPORTADORES

REGLA 598 NORMAS PARA TRANSPORTADORES

A. Prohibiciones para transportadores

1. Ninguna persona podrá transportar o causar la transportación de DBR sin un permiso de la JCA para transportar DBR, según dispuesto en el Capítulo IX de este Reglamento.
2. Ninguna persona podrá transportar DBR hacia una instalación que no cuente con un permiso de operación para estación de trasbordo o instalación de tratamiento y destrucción de la JCA.
3. No será necesario obtener un permiso de transportación si la transportación se efectúa dentro de la instalación o si es efectuada por generadores exentos, según lo dispone la Regla 595 (B) de este Reglamento.

B. Aceptación de DBR para transportación

Los transportadores no podrán aceptar para transportación cualquier DBR, salvo que:

1. estén empacados y rotulados de acuerdo con los requisitos de la Regla 596 y 597 de este Reglamento; y
2. estén acompañados por documentos de embarque y manifiestos debidamente preparados, de conformidad con el Capítulo VIII de este Reglamento.

C. Identificación o marcado de los vehículos

1. Los transportadores de DBR deberán cumplir con todos los requisitos de marcado y rotulación de los vehículos de motor aplicables a la transportación de DBR, según establecidos en la Ley Federal de Transporte de Materiales Peligrosos, 49 U.S.C. § 5101 et seq. y el Reglamento de Materiales Peligrosos del DOT, 49 C.F.R. Parte 171 et seq. y según adoptados por la Comisión de Servicio Público mediante reglamento.
2. En adición, los vehículos de motor deberán estar identificados por ambos puertas y en la parte trasera, en letras legibles, con un tamaño de por lo menos 3" de alto, que contraste con el color del vehículo, con lo siguiente:
 - a) el número de permiso emitido por la JCA,
 - b) la advertencia: "Desperdicios Biomédicos Regulados".
3. Para dar cumplimiento al requerimiento de la Regla 598(C)(2)(b), se puede marcar el vehículo con el símbolo universal de bioriesgo. El interior del marcado debe ser de color anaranjado-rojizo, las letras y el símbolo de color negro, y deberá contrastar

con el color del vehículo.

4. Los transportadores de DBR que cuenten con un permiso de la JCA a la fecha de vigencia de este Reglamento podrán seguir operando bajo los requisitos de marcado o identificación establecido en su permiso.

D. Requisitos para los vehículos

Los transportadores deberán utilizar vehículos para transportar DBR que cumplan con los siguientes requisitos:

1. El vehículo esté incluido en el plan de operación del permiso del transportador.
2. Que tenga un área cerrada de carga resistente a derrames y con cerradura de llave.
3. Los vehículos deberán estar equipados con materiales de limpieza de derrames incluyendo, pero sin limitarse, a lo siguiente:
 - a) material absorbente que resulte suficiente para absorber por lo menos diez (10) galones de líquido;
 - b) al menos un (1) galón de desinfectante de uso industrial en un rociador capaz de dispersar su carga a una distancia de diez (10) pies;
 - c) un mínimo de cincuenta (50) bolsas plásticas rojas, sellos y etiquetas. Dichas bolsas deberán ser lo suficientemente grandes para contener cualquier recipiente estándar transportado;
 - d) suficiente ropa impermeable y limpia, guantes, botas, gorras y máscaras quirúrgicas para el uso de al menos dos (2) personas. Estas deberán estar hechas de materiales que provean protección adecuada;
 - e) un extintor de fuego, cinta para marcar los lindes, linterna eléctrica de alta intensidad y un equipo de primeros auxilios.

E. Requisitos de transportación

1. Los transportadores deberán asegurarse de que:
 - a) los recipientes bajo su control no estarán sujetos a compactación, tensión mecánica o deformaciones causadas en la transportación, carga o descarga de los recipientes;
 - b) el área de carga del vehículo esté en buenas condiciones sanitarias y cerrado bajo llave en todo momento, excepto cuando se cargue o descargue el material;

- c) no transportarán DBR junto a otros desperdicios en las mismas áreas de carga o recipientes, a menos que se vayan a manejar todos como DBR en cumplimiento con este Reglamento.
2. Los transportadores deberán entregar la totalidad de los DBR a la estación de trasbordo, instalación de tratamiento y destrucción o al próximo transportador según disponga el manifiesto.
3. Si los DBR por alguna condición o evento no pueden ser transportados a tenor con el manifiesto, el transportador deberá notificar de esto inmediatamente al generador. El generador suministrará instrucciones o alternativas disponibles 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 de utilizar otro transportador, el nuevo transportador deberá llenar los encasillados correspondientes o llenar un nuevo manifiesto. Si las instrucciones son las de llevar el desperdicio a otra instalación, dicha instalación deberá anotar el cambio en el encasillado de discrepancias del manifiesto.

F. Responsabilidad de los transportadores

Todo transportador de DBR deberá:

1. asumir la responsabilidad primaria ante la JCA en casos de derrames accidentales en el proceso de transportación a los efectos de realizar las acciones correctivas pertinentes;
2. cumplir con los requisitos previos a la transportación, de tener que remover los DBR de un recipiente o modificar el empaque original;
3. haber obtenido una póliza de seguro por una cantidad no menor de cien mil (\$100,000) dólares que provea cubierta de responsabilidad por daños a la propiedad, y daños corporales. El transportador deberá mantener dicho seguro mientras el permiso esté vigente;
4. preparar e implementar un plan de adiestramiento para su personal en cumplimiento con los requisitos aplicables a los generadores conforme a la Regla 595 (F) de este Reglamento.

G. Accidentes y derrames

1. Cuando algún vehículo operado por un transportador tenga un derrame de DBR o un accidente, este deberá notificarlo a la JCA inmediatamente de ocurrir el evento.
2. En caso de un derrame de DBR, el transportador, utilizando el equipo de seguridad apropiado, deberá inmediatamente:

- a) asegurar el área donde el derrame tuvo lugar;
 - b) aplicar una cantidad suficiente de material absorbente en y alrededor del área del derrame de forma tal que todo el líquido derramado se contenga y sea absorbido;
 - c) retener cualquier recipiente dañado, material absorbente utilizado y otros residuos en las bolsas plásticas para emergencias;
 - d) descontaminar el área y utilizar medidas de limpieza apropiadas bajo las circunstancias;
 - e) limpiar y descontaminar componentes reusables utilizados en el proceso de limpieza;
 - f) limpiar y descontaminar componentes reusables de la vestimenta para protección;
 - g) desechar vestiduras, equipo relacionado y artículos desechables en las bolsas;
 - h) reemplazar aquellos componentes del equipo de limpieza que no pueden ser utilizados nuevamente;
 - i) disponer las bolsas de emergencia utilizadas y de su contenido como DBR.
3. Si las superficies del área de carga de los vehículos de almacenamiento o de operación de las instalaciones vienen en contacto directo con DBR, estas deberán descontaminarse y limpiarse mediante los mismos medios requeridos a los generadores en los casos establecidos en la Regla 595 (G)(6).

CAPÍTULO VII NORMAS PARA ESTACIONES DE TRASBORDO E INSTALACIONES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN

REGLA 599 NORMAS PARA ESTACIONES DE TRASBORDO

A. Permiso requerido

Toda estación de trasbordo contará con un permiso de la JCA para dicha actividad.

B. Aceptación de DBR

Toda estación de trasbordo aceptará DBR únicamente si están empacados, rotulados y acompañados por un manifiesto, según lo requiere este Reglamento.

C. Requisitos y obligaciones generales

Toda estación de trasbordo cumplirá con los siguientes requisitos:

1. mantener sus instalaciones de forma adecuada e higiénica;
2. cumplir con los requisitos previos a la transportación aplicables a generadores cuando en el transcurso de su funcionamiento almacenan DBR, los remueven de un recipiente reusable o modifican el empaque original;
3. no podrá almacenar DBR por un periodo mayor de quince (15) días siguientes a partir de su recibo;
4. si las superficies del área de almacenamiento o de operación vienen en contacto directo con DBR deberán descontaminarse y limpiarse mediante los mismos medios requeridos a los generadores en esos casos según la Regla 596(G)(6);
5. poseer y utilizar equipo de limpieza de derrames según dispuesto en la Regla 598(D)(3);
6. deberá preparar e implementar un plan de adiestramiento a su personal en cumplimiento con los requisitos aplicables a los generadores en la Regla 595(F) de este Capítulo.
7. deberá proveer y requerir a su personal que utilice equipo de protección personal, según requerido por las reglamentaciones aplicables, que incluya, pero sin limitarse a: guantes, gafas, mascarillas.
8. deberá mantener un registro de las libras de DBR que entran y salen de la instalación diariamente.

D. Plan de Manejo

Todo dueño u operador de una estación de trasbordo preparará, mantendrá e implementará un plan de manejo de DBR escrito para la administración adecuada de los DBR dentro de su instalación. El plan de manejo deberá incluir:

1. descripción del tipo de DBR a ser almacenado temporalmente en la instalación.
2. descripción de cómo se manejarán los DBR en cumplimiento con los requisitos establecidos en la Regla 596(G) y (H).
3. descripción y capacidad del área de almacenamiento.
4. descripción del equipo a ser utilizado.
5. descripción de los mecanismos a utilizar para la transportación de DBR hacia y/o fuera de la instalación y la frecuencia con que se realizará dicha transportación.
6. una descripción del método a seguir para dar cumplimiento a las obligaciones generales establecidas en la Regla 599 (C) de este Capítulo.

REGLA 600 NORMAS PARA INSTALACIONES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN

A. Permiso requerido

Ninguna persona podrá almacenar, tratar, destruir o disponer finalmente DBR hasta tanto obtenga y mantenga un permiso de la JCA para estas actividades.

B. Aceptación de DBR

Ninguna instalación de tratamiento y destrucción aceptará DBR si no están empacados, rotulados y acompañados por un manifiesto, según lo requiere este Reglamento. Aquellos generadores exentos de cumplimentar un manifiesto, deberán llevar una bitácora.

C. Requisitos y obligaciones generales

Toda instalación de tratamiento y destrucción deberá:

1. mantener sus instalaciones de forma adecuada e higiénica;
2. disponer el desperdicio dentro de los quince (15) días siguientes a su recibo;
3. si las superficies del área de almacenamiento o de operación vienen en contacto directo con DBR deberán descontaminarse y limpiarse mediante los mismos medios requeridos a los generadores en esos casos según la Regla 596(G)(6);
4. poseer y utilizar equipo de limpieza de derrames según dispuesto en la Regla 598(D)(3);

5. deberá preparar e implementar un plan de adiestramiento a su personal en cumplimiento con los requisitos aplicables a los generadores en la Regla 595(F) de este Capítulo;
6. deberá proveer y requerir a su personal que utilice equipo de protección personal, según requerido por las reglamentaciones aplicables, que incluya, pero sin limitarse a: guantes, gafas, mascarillas.

D. Plan de Operación

Todo dueño u operador de una instalación de tratamiento y destrucción preparará, mantendrá e implementará un plan de operación escrito para la administración adecuada de los DBR dentro de su instalación. El plan de operación deberá incluir:

1. cantidad en libras de DBR a ser recibidos en la instalación mensualmente, por espacio de cinco (5) años.
2. descripción del tipo de DBR a ser tratados, procesados o destruidos en la instalación.
3. descripción de cómo se manejarán los DBR en cumplimiento con los requisitos establecidos en la Regla 596 (G) y (H).
4. descripción del método de tratamiento y destrucción de los DBR, así como una descripción del método para asegurar cumplimiento con los parámetros de tratamiento y destrucción aplicables.
5. descripción del equipo a ser utilizado para tratar y destruir DBR, según sea aplicable, así como la capacidad para tratar y destruir del desperdicio en un tiempo dado.
6. descripción de los mecanismos a utilizar para la transportación de DBR hacia y/o fuera de la instalación y la frecuencia con que se realizará dicha transportación.
7. descripción del método a seguir para dar cumplimiento a las obligaciones generales establecidas en la Regla 600 (C) de este Capítulo.

E. Métodos para el Tratamiento y Destrucción de DBR

1. Requisito de tratamiento y destrucción previo a disposición

Con excepción de lo dispuesto en el inciso (E)(2)(d) de esta Regla, toda instalación para tratamiento y destrucción de DBR deberá realizar procesos que cambien el carácter o composición biológica de los mismos de forma que se reduzca sustancialmente o elimine su potencial de causar enfermedades. Una vez completado el tratamiento, este desperdicio biomédico tratado debe ser destruido por medio de un proceso que lo arruine, mutile, triture, derrita, compacte, o lo

incinere, de forma tal que el mismo no sea reconocible. Una vez un DBR es tratado y destruido, se convierte en un desperdicio sólido no peligroso.

2. Métodos de tratamiento y destrucción de DBR

a) Incineración

La incineración de DBR deberá llevarse a cabo en una instalación en cumplimiento con la reglamentación de la JCA, incluyendo el Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica. El método de incineración será aprobado por la Junta, y proveerá para la combustión completa del desperdicio hasta convertirlo en cenizas carbonizadas o mineralizadas.

b) Unidades de esterilización por vapor (autoclaves)

Las unidades de esterilización por vapor utilizadas para convertir DBR en desperdicio biomédico tratado tienen que ser operadas siguiendo los requisitos descritos en este Capítulo. Además, los operadores tienen que estar familiarizados con las técnicas de autoclave y sus riesgos (por ejemplo: protección contra posibles quemaduras y minimización de aerosoles).

- i. Los esterilizadores por vapor que se utilizan para tratar DBR, tienen que ser utilizados exclusivamente para tratar desperdicios sólidos no peligrosos. Se tienen que seguir las especificaciones provistas por el fabricante para esterilizar desperdicios en cuanto a la configuración de los desperdicios dentro de la autoclave, tiempo, temperatura, presión y capacidad se refiere. Estas especificaciones tienen que cambiar las características o la composición biológica de los DBR, de forma tal, que reduzcan o eliminen su potencial de ocasionar enfermedades.
- ii. De no existir especificaciones del fabricante para procesar desperdicios, o se utiliza otra combinación de tiempo, temperatura, presión y capacidad, la combinación tiene que demostrar su efectividad para tratar DBR a base de pruebas científicas antes de poner en servicio la unidad. Las pruebas tienen que demostrar la capacidad de esta combinación para inactivar completa y confiablemente las esporas de *Bacillus stearothermophilus* a una reducción de 4 Log₁₀, o mayor.
- iii. Los parámetros de operación tales como temperatura, presión, capacidad de carga y tiempo de tratamiento se determinarán antes de poner en operación una unidad de esterilización por vapor. La unidad de esterilización por vapor podrá comenzar su funcionamiento cuando se hayan establecido y documentado los parámetros operacionales utilizando los siguientes criterios:

- 1) se prepararán pruebas de capacidad de carga con un máximo de peso y densidad de DBR a ser tratados. Se realizarán pruebas de capacidad de carga para bolsas, recipientes para objetos filosos, cajas y desperdicios compactos, según sea aplicable, si serán tratados por separado. Se tiene que mantener un registro con todos los resultados para revisión;
 - 2) las esporas de *B. stearothermophilus* se localizarán en la base y parte superior de cada recipiente de tratamiento, al frente de cada recipiente de tratamiento a una profundidad de aproximadamente la mitad de la distancia entre la base y la parte superior de la carga de DBR, en el centro de cada recipiente de tratamiento y en la parte posterior de cada recipiente de tratamiento a una profundidad de aproximadamente la mitad de la distancia entre la base y la parte superior de la carga de DBR. Los resultados de las pruebas tienen que inactivar completa y confiablemente las esporas de *Bacillus stearothermophilus* en una reducción de 4Log_{10} , o mayor. Se tiene que mantener un registro con todos los resultados para revisión;
 - 3) si los parámetros de operación utilizados durante el tratamiento de las pruebas de capacidad de carga demuestran una inactivación completa y confiable de las esporas de *B. stearothermophilus* en una reducción de 4Log_{10} , o mayor, en todas las áreas donde fueron localizadas, se utilizarán las unidades de esterilización por vapor siguiendo esos parámetros. Se tiene que mantener un registro con todos los resultados para revisión;
 - 4) de no alcanzar una reducción de 4Log_{10} en todas las áreas, se aumentará el tiempo de tratamiento, temperatura o presión y se tendrán que repetir las pruebas de capacidad de carga hasta que se demuestre una inactivación completa y confiable de las esporas de *B. stearothermophilus* en una reducción de 4Log_{10} , o mayor, en todas las áreas donde fueron localizadas. Se utilizarán las unidades de esterilización por vapor siguiendo esos parámetros. Se tiene que mantener un registro con todos los resultados para revisión;
 - 5) si el tipo de DBR a ser tratado cambia, las pruebas de capacidad de carga tienen que repetirse y se establecerán nuevos parámetros de ser necesario. Se tiene que mantener un registro con todos los resultados para revisión;
- iv. Los DBR se tienen que esterilizar por vapor en su envase primario. Este envase primario se debe colocar en la cámara de esterilización, de forma tal, que se le provea suficiente espacio entre las paredes de la cámara y el envase para permitir que el vapor rodee el envase. El envase tiene que permitirle al vapor que penetre a su contenido, a menos que se utilice una bolsa que provea ventilación.

- v. Los DBR no se considerarán tratados a menos que:
- 1) el registro de temperatura indique que una temperatura de ciento veintiún grados Celsius (121°C) (250°F) se alcanzó durante el proceso de esterilización; o
 - 2) la temperatura determinada en el Inciso E(2)(b)(iii) de esta Regla se alcanzó durante el proceso de esterilización; o
 - 3) la temperatura recomendada por el fabricante del esterilizador, que se ha demostrado adecuada para destruir los agentes infecciosos dentro de los desperdicios tratados, se alcanzó durante el proceso de esterilización; y
 - 4) además de alcanzar la temperatura específica determinada de acuerdo al Inciso (E)(2)(b)(iii), se debe mantener por un período de tiempo que sea suficiente para inactivar completa y confiablemente las esporas de *B. stearothermophilus* en una reducción de 4 Log_{10} , o mayor, según fue establecido en el Inciso (E)(2)(b)(iii) (2), (3) y (4).
- vi. Se tiene que mantener un registro de temperatura como se describe en el Inciso (E)(2)(b)(x) de esta Regla. Este registro se tiene que mantener durante tres (3) años desde la fecha en que el desperdicio fue tratado.
- vii. Se tiene que mantener un monitoreo y registro continuo de temperatura y presión en función de tiempo, a través de todo el ciclo de esterilización por vapor. Este registro se tiene que mantener durante tres (3) años desde la fecha en que el desperdicio fue tratado.
- viii. Se evaluará la efectividad del proceso de esterilización, incluyendo la prueba de capacidad de carga de tales procesos, para inactivar completa y confiablemente las esporas de *B. stearothermophilus* en una reducción de 4 Log_{10} , o mayor, por lo menos una vez cada cuarenta (40) horas de operación. Cada ensayo debe incluir por lo menos tres (3) muestras de organismos de prueba localizados como parte de la carga de desperdicios médicos. Se colocará una muestra al frente, otra en el centro y la tercera al final de la carga de desperdicios biomédicos. Se tiene que mantener un registro de fechas y resultados de estas pruebas. Este registro se tiene que mantener durante tres (3) años luego de la última fecha de entrada en el registro.
- ix. Se evaluará la efectividad del proceso de esterilización para determinar si está operando adecuadamente en temperatura y presión por lo menos una vez cada cuarenta (40) horas de operación. Se tiene que mantener un registro de fechas y resultados de estas pruebas y de las fechas de

calibración. Este registro se tiene que mantener durante tres (3) años luego de la última fecha de entrada en el registro.

- x. Se tiene que mantener un registro para cada unidad de esterilización por vapor que contenga como mínimo la siguiente información por cada uso:
 - 1) la fecha, el tiempo del ciclo y el nombre del operador;
 - 2) el tipo y la cantidad aproximada de desperdicio tratado;
 - 3) temperatura máxima obtenida durante el proceso de esterilización;
 - 4) lectura de la presión de esterilización y tiempo de tratamiento;
 - 5) se tiene que mantener el período de tiempo determinado en el Inciso (E)(2)(b)(iii) de esta Regla en cuanto a presión y temperatura de esterilización se refiere.

Este registro deberá mantenerse por lo menos tres (3) años luego de la última fecha de entrada.

- xi. Se tiene que mantener un procedimiento de operación estándar actualizado que especifique como mínimo lo siguiente:
 - 1) procedimiento de operación estándar para las pruebas de tiempo de exposición, temperatura y presión que determinen un tratamiento adecuado;
 - 2) la identificación de recipientes estandarizados para tratamiento;
 - 3) un método para la localización de la carga de desperdicios médicos en la unidad de esterilización por vapor.
- xii. La unidad de esterilización por vapor, las áreas de trabajo y los contenedores de carga se limpiarán y desinfectarán después de cada uso. Si la unidad se usa exclusivamente para el tratamiento de DBR, entonces se limpiará por lo menos después de cuarenta (40) horas de uso y se mantendrá un registro con fechas de limpieza y horas de uso de la unidad. Este registro se tiene que mantener durante tres (3) años luego de la última fecha de entrada. Los DBR sin tratar se separarán de los DBR tratados y del equipo limpio.

c) Destrucción o Trituración

- i. La instalación de tratamiento y destrucción de DBR deberá realizar procesos que garanticen, en cada clase de DBR, eficiencia al arruinarlos,

mutillarlos o romperlos en pedazos, de forma que no sean reconocibles como DBR.

- ii. La instalación de tratamiento y destrucción de DBR que realice procesos de destrucción de DBR, deberá describir el método de destrucción a utilizarse como parte del Plan de Operación de la instalación.
- iii. Estos procesos se podrán realizar solamente luego de que los DBR hayan sido sometidos a un proceso de descontaminación o esterilización.

d) Descarga al alcantarillado sanitario

- i. Un desperdicio biomédico puede ser descargado al sistema de alcantarillado sanitario si su descarga es consistente con los requerimientos para la descarga de desperdicios impuestos por el sistema de alcantarillado sanitario de la Autoridad de Acueductos y Alcantarillados.
- ii. De utilizarse el sistema de alcantarillado sanitario de la Autoridad de Acueductos y Alcantarillados deberán obtenerse los permisos y autorizaciones requeridas de esta agencia antes de iniciar la descarga.
- iii. De utilizarse un sistema de alcantarillado sanitario no perteneciente a la Autoridad de Acueductos y Alcantarillados deberá obtenerse los permisos y autorizaciones del dueño u operador del sistema antes de iniciar la descarga.
- iv. En el caso de los DBR con riesgo biológico como los desperdicios de cultivos y cepas, estos deberán ser tratados mediante un método de desinfección química reconocido antes de su descarga por el alcantarillado sanitario.

e) Tecnologías alternas

- i. Tecnologías alternas para tratamiento, destrucción o disposición serán consideradas mediante solicitud por escrito dirigida a la JCA. Estas tecnologías no podrán utilizarse a menos que haya una aprobación escrita de la JCA. No se aprobará ninguna tecnología alterna para tratamiento, destrucción o disposición a menos que tales tecnologías demuestren a través de pruebas científicas lo siguiente:

1) inactivación completa y confiable de bacterias vegetativas, hongos, parásitos y micobacterias en una reducción de 6 Log₁₀, o mayor;

- 2) inactivación completa y confiable de las esporas de *Bacillus stearothermophilus* o *Bacillus subtilis* en una reducción de 4 Log₁₀ o mayor;
- 3) que protejan completamente contra impactos al ambiente;
- 4) que aseguren la salud, la seguridad y el bienestar tanto de los empleados de la instalación y del público en general; y
- 5) que aseguren que el peso total o el volumen de los productos finales de las tecnologías alternas no excedan el peso total o el volumen de los DBR previo a su tratamiento o su destrucción.

ii. La solicitud escrita incluirá:

- 1) El método de tratamiento específico y el tipo de instalación donde se va a llevar a cabo el tratamiento.
- 2) Evidencia microbiológica de que los métodos propuestos proveen esterilización o niveles satisfactorios de desinfección utilizando los organismos enumerados en el Apéndice I. El sistema de tratamiento alterno debe demostrar los siguientes puntos realizando el protocolo descrito en el Inciso G de esta Regla:
 - a. en caso de desinfección se deben destruir los organismos vegetativos enumerados en el Apéndice I en una reducción de 6 Log₁₀, o mayor, y un mínimo de 4 Log₁₀ contra las esporas del microorganismo apropiado de *Bacillus*, y
 - b. en caso de esterilización se deben destruir a un mínimo de 6 Log₁₀, o mayor, contra las esporas del microorganismo apropiado de *Bacillus*.
- 3) Cada paso de la prueba de eficiencia se debe describir detalladamente en la solicitud de aprobación. Se debe proveer una descripción detallada del proceso de tratamiento, preparación de los organismos, preparación de las pruebas de capacidad de carga, recuperación de organismos y los datos crudos, antes de ser analizados.
- 4) Para comenzar la prueba de eficiencia se deben esterilizar dos (2) cargas de DBR. Estas cargas deben estar compuestas de materiales que se encuentran comúnmente en los desperdicios biomédicos (objetos filosos, plástico, cristal, sangre, productos de sangre, entre otros), y deben ser de una cantidad adecuada para igualar la capacidad máxima de los sistemas de tratamiento. La prueba de capacidad de carga se debe describir completamente (por ejemplo: peso, humedad, composición).

- 5) La pureza de todos los organismos y esporas utilizadas deberán ser certificadas por un laboratorio clínico o comercial. Cada organismo se debe procesar separadamente y localizarlos en la parte más difícil para tratamiento en la prueba de capacidad de carga. Antes de cada corrida se debe determinar y documentar el número total de organismos viables a ser estudiados. El tratamiento de la prueba de capacidad de carga se realizará dentro de un período de treinta (30) minutos luego de inocular la carga con los organismos de prueba.
 - 6) La carga conteniendo los organismos de prueba debe ser procesada sin el agente (ya sea químico, microonda, etc.) utilizado para destruir dicho organismo. Si el agente es un líquido, se debe reemplazar con una cantidad igual de solución salina estéril o agua potable. Luego de completarse un ciclo en la unidad de tratamiento, se realizará un mínimo de tres (3) muestras de la carga a prueba y se determinará el número de organismos presentes. Si el número de organismos recuperados después de la corrida de prueba es menor de 6 Log_{10} , se debe aumentar el número de organismos inoculados originalmente y repetirse la corrida hasta que se recobre un mínimo de organismos de 6 Log_{10} . Si el número de organismos recuperados de la corrida de prueba es 6 Log_{10} , o mayor, se ha inoculado un número adecuado de organismos en la unidad y el tamaño de la inoculación debe ser igual a este número.
 - 7) La segunda prueba para esterilización de la carga deberá ser inoculada separadamente utilizando el tamaño de inoculación determinado en el procedimiento anterior. Se deben utilizar los agentes químicos y físicos usados para tratar los desperdicios durante estas corridas de prueba.
 - 8) Si se utiliza la opción de esterilización en vez de desinfección se deben repetir los pasos descritos en los párrafos anteriores del (a) al (g) con la spora de *Bacillus* que corresponda al tratamiento.
 - 9) Luego de completarse cada corrida de prueba, se debe calcular el Log de destrucción para el organismo o spora utilizado. Se debe restar el número de organismos que no se recobraron de la prueba inicial (sin tratamiento) del número de organismos que se inocularon en la segunda corrida (con tratamiento). El número de organismos que sobrevivan el proceso de tratamiento deben restarse del primer cálculo. El número resultante es el Log de destrucción de organismos por el proceso de tratamiento.
- f) Exportadores de DBR

Los generadores y transportadores que exporten DBR serán considerados como una instalación de tratamiento y destrucción de DBR.

G. Disposición de DBR

1. Los DBR sólo podrán disponerse en instalaciones de disposición final, tales como, pero sin limitarse a, sistemas de relleno sanitarios, luego de haber sido tratados y destruidos de conformidad con lo establecido en este Capítulo.
2. Los DBR que consisten de desperdicios patológicos humanos, y cuerpos y partes de animales deberán ser incinerados, previo a su disposición.
3. Una vez tratados y destruidos los desperdicios biomédicos sólo podrán disponerse en instalaciones de disposición final aprobadas por la JCA para recibir dicho desperdicio. Las instalaciones de disposición final deberán aceptar este desperdicio de conformidad con la reglamentación estatal y federal aplicable.
4. Todo DBR filoso deberá ser destruido o triturado después de haber sido tratado, previo a su disposición.

CAPÍTULO VIII USO DE MANIFIESTOS PARA RASTREAR DBR Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS E INFORMES

REGLA 601 USO DE MANIFIESTO PARA RASTREAR DBR

A. Disposiciones generales

1. Todo generador, transportador estación de trasbordo e instalación de tratamiento y destrucción de DBR que almacene, separe, recolecte, transporte, trate, recupere o disponga de DBR en la jurisdicción de Puerto Rico, al momento que salga la carga de la instalación, tiene que llenar un manifiesto con el propósito de rastrear el DBR desde su punto de origen hasta su disposición final. Aquellos generadores exentos de cumplimentar un manifiesto deberán llevar una bitácora.
2. Los generadores de DBR, incluyendo los generadores exentos bajo la Regla 595 (B)(1) y (3), serán responsables de preparar los documentos de embarque requeridos bajo la Ley Federal de Transporte de Materiales Peligrosos y el Reglamento de Materiales Peligrosos para todo DBR no tratados que sea enviado para su transportación fuera de sus facilidades.
3. Nada de lo dispuesto en esta Regla será un obstáculo para el cumplimiento con la reglamentación federal sobre los documentos de embarque. La información requerida bajo la reglamentación federal podrá hacerse parte del manifiesto para el rastreo de DBR.

B. Formulario del manifiesto

1. El manifiesto para DBR consistirá de un formulario disponible en la página de internet de la JCA o en sus oficinas, de manera que se garantice el uso de un sistema de manifiesto uniforme.
2. Toda persona obligada a completar parte de un manifiesto deberá asegurarse que la información que provea sea cierta, y que resulte legible y adecuada en las cuatro (4) copias del mismo.

C. Obligaciones del generador

Los generadores tienen la obligación primaria de iniciar el proceso de manifiesto al ofrecer sus DBR para transportación. Deberán además:

1. firmar y fechar el manifiesto;
2. obtener la firma del transportador y la fecha de aceptación;
3. retener y conservar una copia del manifiesto para su expediente y para inspección de la JCA; y

4. mantener el original del manifiesto que le remita la instalación de tratamiento y destrucción de DBR.

D. Obligaciones del transportador

1. Ningún transportador aceptará cargas de DBR en exceso de cincuenta (50) libras, a menos que estén acompañadas de un manifiesto para DBR firmado por el generador.
2. Al aceptar para transportación DBR acompañados de manifiestos, el transportador deberá:
 - a) firmar y fechar el manifiesto certificando haber recibido los DBR. El manifiesto debe reflejar de manera exacta el número de recipientes el total de libras de DBR, y que acepta el DBR de manos del generador, de este ser el caso;
 - b) entregar la copia correspondiente firmada al generador antes de realizar la transportación;
 - c) asegurarse de que el manifiesto acompañe el DBR mientras se encuentre en tránsito.
3. El transportador al entregar un DBR a otro transportador o a una instalación de tratamiento y destrucción de DBR deberá:
 - a) asegurarse de que la persona que acepta el desperdicio, firme el manifiesto;
 - b) entregar las copias correspondientes a la instalación de disposición final de DBR;
 - c) retener la copia correspondiente para su archivo y para inspección de la JCA.

E. Obligaciones de instalaciones de tratamiento y destrucción de DBR

1. Toda instalación de tratamiento y destrucción que reciba DBR con un manifiesto deberá:
 - a) firmar y fechar el manifiesto certificando haber recibido los DBR;
 - b) anotar cualquier discrepancia, si alguna;
 - c) entregar al transportador al recibir el manifiesto una copia firmada del mismo.
2. Luego de que la instalación de tratamiento y destrucción disponga los DBR tratados y destruidos acompañados por un manifiesto deberá enviar la hoja original del manifiesto al generador, o a quien originó el manifiesto, dentro del término de quince (15) días de haber recibido el DBR. Este manifiesto deberá estar acompañado de una certificación que indique que los DBR señalados en el mismo fueron tratados y destruidos.

3. Retener la copia correspondiente del manifiesto en su registro para inspección por la JCA.
4. En caso de que una instalación de tratamiento y destrucción encuentre alguna discrepancia, deberá resolverla con el generador o transportador dentro de un término de diez (10) días laborables de haber encontrado la discrepancia. Si aun así no se resuelve la discrepancia, deberá enviar una carta a la JCA dentro de un período de diez (10) días que describa la naturaleza de la discrepancia, copia del manifiesto, cantidad de DBR recibido, nombre del generador y del transportador y las gestiones realizadas por él para resolver la discrepancia. Deberá enviar copia de dicha carta a la dirección postal del generador y del transportador con acuse de recibo. En todo caso, deberá anotar la discrepancia en el encasillado correspondiente del manifiesto, aun cuando esta sea aclarada, lo cual también deberá anotarlo. El siguiente es un listado de posibles discrepancias:
 - a) variaciones en cantidad, peso o tipo de recipiente, entre la del manifiesto y la recibida;
 - b) variaciones entre el número de recipientes recibidos marcados según la categoría de desperdicio y la cantidad de cada categoría que señale el manifiesto;
 - c) cualquier recipiente que se encuentre roto, mutilado o filtrando;
 - d) cuando recibe DBR sin estar acompañados de un manifiesto y se debió cumplir con el mismo o cuando el cargamento es mayor de cincuenta (50) libras;
 - e) cuando se reciben DBR con un manifiesto incompleto o no firmado;
 - f) cuando se recibe el DBR en una instalación o de manos de un transportador distinto al señalado en el manifiesto;
 - g) cualquier otra condición que pueda razonablemente levantar dudas entre el manifiesto y los desperdicios recibidos.
5. En el caso de los exportadores, no será requisito anejar la certificación indicada en el Sub-inciso E (2).

G. Informes de excepción

1. Todo generador de DBR que utilice un manifiesto deberá comunicarse con la instalación de tratamiento y destrucción o el transportador, según sea el caso, para determinar la situación actual de cualquier DBR si este no ha recibido copia del manifiesto con la firma original de la instalación final transcurridos treinta y cinco (35) días a partir de la entrega del DBR para la transportación inicial.

2. Todo generador deberá someter un informe a la JCA si no ha recibido copia final del manifiesto con la firma de la instalación de tratamiento y destrucción una vez transcurridos cuarenta y cinco (45) días de la aceptación del desperdicio por el transportador inicial. El informe de excepción deberá haberse recibido en la JCA en o antes del día cincuenta (50) y deberá incluir una copia legible del original del manifiesto del cual el generador no ha recibido confirmación y una carta firmada por el generador, o su agente autorizado, explicando las gestiones realizadas para localizar los DBR y sus resultados.

REGLA 602 MANTENIMIENTO DE REGISTROS E INFORMES

- A. Cada generador, transportador e instalación tratamiento y destrucción deberá mantener copia de cada manifiesto, informe, bitácora, registro, recibos y acuses de recibo, y de cualquier otro documento con ellos relacionados generado en cumplimiento con este Capítulo por lo menos tres (3) años a partir de la fecha del mismo, o de la última anotación. Los registros y demás documentos requeridos bajo esta Regla se podrán mantener de forma electrónica, siempre y cuando copias del registro electrónico se hagan accesibles a requerimiento de la JCA o cualquier otra agencia con jurisdicción.
- B. Los generadores de DBR deberán mantener los siguientes registros:
 1. copia de todo manifiesto e informes de excepción con él relacionados;
 2. los generadores que no están obligados a utilizar un transportador autorizado, y por consiguiente, manifiestos, deberán mantener registros con la siguiente información:
 - a) nombre y dirección física de la instalación de tratamiento y destrucción o centro de salud y su número de permiso o de identificación;
 - b) cantidad en libras de DBR transportado por categoría;
 - c) fecha del empaque y fecha del envío;
 - d) la firma de un representante autorizado certificando haber aceptado la totalidad del desperdicio;
 3. aquellos generadores que cualifiquen bajo la Regla 595(B)(3) de este Capítulo deberán mantener una bitácora en el punto original de generación y en cada punto de recolección central con la siguiente información:
 - a) fecha del envío;
 - b) cantidad en libras de DBR por categoría;
 - c) dirección física del punto de recolección central;
 - d) firma del generador o empleado que transportó el desperdicio certificando la entrega de la totalidad del desperdicio y la firma del encargado del centro de recolección que recibió los DBR.

4. los generadores que transportan DBR a través del servicio de correo de los Estados Unidos deberán retener el original del recibo de correo y del acuse de recibo y mantener una bitácora con la siguiente información:
 - a) cantidad en libras enviadas por categoría;
 - b) fecha de envío del cargamento;
 - c) nombre y dirección de instalaciones de disposición final a los que el generador envió el DBR.

5. aquellos que traten y/o destruyan DBR en su instalación mantendrán los siguientes registros:
 - a) la cantidad en libras de DBR que es tratada y destruida;
 - b) para DBR recibidos de generadores en virtud de las Reglas 595(B)(1) y (B)(3), una bitácora identificando al generador original, fecha de recibo, peso en libras del desperdicio aceptado y fecha en que fue tratado y destruido;
 - c) cuando el método sea la incineración, deberá además mantenerse una bitácora de operación con la fecha de comienzo, tiempo de incineración y cantidad en libras de DBR incinerado en cada ciclo de incineración.

- C. Los transportadores de DBR deberán mantener copia de los manifiestos en que haya intervenido, informes de excepción y de los informes sometidos por otro transportador en cumplimiento con este Capítulo o a petición de la JCA.

- D. Los manejadores intermedios y las instalaciones de tratamiento y destrucción de DBR deberán mantener:
 1. copia de los manifiestos de los cargamentos en que haya intervenido;
 2. copia de las cartas notificando discrepancias y los acuses de recibo;
 3. un registro de cada cargamento de DBR que reciba directamente de los generadores que cualifiquen bajo la Regla 595(B)(1), con la siguiente información:
 - a) fecha de aceptación;
 - b) nombre y número de permiso;
 - c) libras de desperdicio recibido por categorías;
 - d) firma de la persona que entrega y de la persona que acepta el desperdicio.

- E. Los siguientes informes serán preparados y sometidos anualmente a la JCA en un formulario a ser provisto por la agencia. Estos informes deberán contener la información del año en cuestión y ser enviados cuarenta y cinco (45) días a partir del cierre de dicho año natural.
 1. Los transportadores de DBR someterán un informe describiendo la fuente de generación, los lugares y forma de disposición.

2. Los dueños u operadores de instalaciones de tratamiento y destrucción someterán un informe de disposición final de desperdicios.
- F. Los transportadores que inician manifiestos y que tengan que someter informes de excepción, los términos de treinta y cinco (35) y cuarenta y cinco (45) días comienzan a contar a partir de la fecha en que el generador entregó los desperdicios al transportador.
- G. La JCA podrá requerir a los generadores, transportadores e instalaciones de tratamiento y destrucción que suministren información adicional relacionada con cantidades y métodos de manejo de DBR, si así lo considera pertinente.

CAPÍTULO IX PERMISOS

REGLA 603 APLICABILIDAD

Este Capítulo establece los requisitos de permiso con los que deben cumplir los dueños u operadores de estaciones de trasbordo, instalaciones de tratamiento y destrucción, y transportadores de DBR.

REGLA 604 DISPOSICIONES GENERALES

A. Solicitud de permiso

1. Toda solicitud de permiso bajo este Capítulo será presentada en un formulario provisto por la JCA, y el dueño deberá completarlo y firmarlo. En el caso de que el peticionario sea una corporación, el formulario será firmado por el presidente, vicepresidente u oficial de más alto rango con oficinas en Puerto Rico, o un representante debidamente autorizado por escrito por uno de los funcionarios antes mencionados. En el caso de municipios u otras entidades no corporativas, la solicitud será firmada por un oficial responsable equivalente.

2. La firma de la solicitud constituirá una aceptación de responsabilidad de la construcción de la instalación, de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

3. Toda persona que firma una solicitud de permiso bajo este Capítulo incluirá la siguiente certificación:

“Certifico, bajo pena de ley, que he examinado este documento y todos sus anejos, y que los mismos fueron preparados bajo mi dirección y supervisión. La información aquí incluida es, a mi mejor entender, veraz, exacta y completa. Estoy consciente de que existen penalidades por suministrar información falsa a la Junta de Calidad Ambiental.”

4. Toda solicitud de permiso incluirá:
 - a) el nombre, dirección física y postal, correo electrónico y ubicación de la instalación en coordenadas geográficas (latitud y longitud);
 - b) el nombre, dirección física y postal, correo electrónico y número de teléfono del dueño;
 - c) información que indique si la solicitud es nueva, o se trata de una renovación o modificación;
 - d) cualquier otra información que la JCA determine necesaria.
5. Todo peticionario conservará un registro, físico o electrónico, de todos los datos utilizados en la solicitud del permiso por un período mínimo de tres (3) años

desde la firma de la solicitud, incluyendo cualquier información suplementaria suministrada por el peticionario, o requerida por la JCA.

B. Procedimiento sobre las solicitudes

1. Se procesará un permiso solo cuando el peticionario haya cumplido con todos los requisitos aplicables.
2. A partir del recibo de una solicitud de permiso completa sometida en cumplimiento con este Reglamento y con el Reglamento para la Certificación de Planos y Documentos, si aplica, se otorgará o denegará el permiso dentro de los siguientes términos, excepto que medie justa causa:
 - a) dentro de un término de treinta (30) días a partir del recibo de una solicitud de permiso, la JCA notificará al peticionario por escrito, si la solicitud está completa o requiere información adicional;
 - b) dentro de un término de noventa (90) días a partir del recibo de una solicitud de permiso completa, la JCA otorgará o denegará el permiso;
 - c) las prórrogas concedidas para extender períodos de participación pública, y la celebración de vista pública, tendrán el efecto de interrumpir el término establecido en el sub-inciso (b) anterior.
3. Si la JCA decide denegar la solicitud, enviará una notificación al peticionario y le apercibirá de los remedios administrativos disponibles, de conformidad con la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme.

C. Modificación y enmienda administrativa

1. Los permisos podrán ser modificados a solicitud del poseedor del permiso o por iniciativa de la JCA, en caso de que se presente una de las siguientes situaciones:
 - a) no se cumplan las condiciones del permiso;
 - b) resulta necesario para la protección de la salud humana y el ambiente;
 - c) exista una condición de emergencia;
 - d) se identifique alguna información que altere el razonamiento seguido en la concesión del permiso;
 - e) se proponga un cambio al diseño u operación de la actividad permitida que requieran revisión de cualquier información incluida en la solicitud de permiso;
 - f) la JCA así lo determine necesario.

La JCA podrá solicitar información adicional en el proceso de modificación de un permiso.

2. En caso de una modificación de permiso, la JCA, preparará un borrador que incorpore el cambio propuesto. Solo aquellas condiciones del permiso para las cuales se solicita modificación serán reabiertas a discusión cuando se prepare el nuevo borrador de permiso, y estarán disponibles para comentario público en aquellos casos en que se requiera aviso público. El permiso modificado tendrá la misma fecha de expiración que el permiso original.
3. La JCA podrá efectuar una enmienda administrativa a un permiso en los siguientes casos:
 - a) para corregir errores tipográficos;
 - b) identificar un cambio en el nombre, dirección física o postal, correo electrónico o número de teléfono;
 - c) para requerir que el poseedor del permiso efectúe muestreos o prepare informes con más frecuencia;
 - d) para permitir un cambio en el dueño u operador de una instalación, siempre que se le someta a la JCA lo siguiente:
 1. un documento fehaciente que acredite el traspaso de titularidad;
 2. el nuevo dueño certifique que las operaciones o construcción continuarán llevándose a cabo según fueron aprobadas en el permiso original.
4. En aquellos casos donde se solicite una modificación o enmienda administrativa a un permiso, no se podrá proceder con la modificación o enmienda hasta tanto la JCA apruebe la misma.

D. Renovación del permiso

1. Para la renovación de un permiso se requerirá la presentación de una solicitud que describa las condiciones que prevalecen en la instalación.
 - a) Como parte del proceso de renovación, todas las partes del permiso estarán sujetas a evaluación por parte de la JCA.
 - b) El dueño u operador presentará la solicitud de renovación de permiso por lo menos sesenta (60) días calendario antes de la fecha de expiración del mismo, y el mismo continuará vigente hasta la fecha de emisión del nuevo permiso. El poseedor continuará cumpliendo con todas las condiciones del permiso existente.
 - c) Si la solicitud de renovación de permiso no se presenta durante el período estipulado en el sub-inciso (b) anterior, el permiso existente expirará y el dueño u operador estará impedido de operar.
 - d) La solicitud de renovación de permiso estará acompañada por documentos que certifiquen:

- i. que las condiciones de operación descritas en la solicitud original de permiso son las que prevalecen a la fecha de presentación de la solicitud de renovación;
 - ii. que realizó el pago del cargo por permiso establecido en este Capítulo.
 - e) En aquellos casos de renovación de permiso que requieran la publicación de un aviso, se publicará el mismo conforme a lo establecido en la Regla 604(F) de este Reglamento.
- E. Borrador de permiso y hoja de datos
 1. Cuando la solicitud de permiso, en aquellos casos que requieren aviso público, esté completa, la JCA preparará un borrador de permiso.
 2. La hoja de datos, en aquellos casos que requieren aviso público, deberá contener, siempre que aplique, lo siguiente:
 - a) nombre, dirección física y número de permiso;
 - b) un breve resumen de los fundamentos para las condiciones del borrador de permiso, que incluya cualquier referencia a leyes o reglamentos aplicables o a otros documentos utilizados; y
 - c) cualquier otra cuestión de hecho, jurídica o de política pública que haya sido considerada en su preparación.
 3. Los documentos que se utilicen para preparar un borrador de permiso de construcción u operación y la hoja de datos estarán disponibles al público y formarán parte del expediente administrativo.
- F. Aviso público y período para comentarios del público.
 1. Un aviso será publicado en las siguientes situaciones:
 - a) se ha preparado un borrador de permiso de construcción u operación para una estación de trasbordo o instalación de tratamiento y destrucción; o
 - b) se ha fijado fecha para una vista pública.
 2. El aviso público especificará lo siguiente:
 - a) nombre y dirección física de la instalación;
 - b) nombre del dueño u operador;
 - c) una breve descripción de la construcción u operación propuesta;
 - d) el período durante el cual toda persona podrá someter comentarios escritos o solicitar, de forma fundamentada, la celebración de una vista pública.

4. Todo aviso público se publicará por lo menos treinta (30) días antes de cualquier determinación final de la Junta de Gobierno al respecto, a menos que por una situación de emergencia, la Junta de Gobierno determine que en el mejor interés público, resulta necesario hacer una determinación final en un período más corto.
5. El aviso se publicará en la página de Internet de la JCA y en un (1) periódico de circulación general en Puerto Rico. En los casos en que el aviso público se relacione a una solicitud de permiso, dispensa o autorización ante la JCA, el peticionario sufragará el costo previo a su publicación. El peticionario deberá enviar a la JCA la Declaración Jurada original emitida por el periódico de circulación general que certifique la publicación del aviso dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de publicación.

G. Comentarios del público y solicitud de vistas públicas

Durante el período para comentarios del público, cualquier persona interesada podrá someter comentarios por escrito sobre el borrador de permiso de construcción u operación de la instalación, y podrá solicitar una vista pública en caso de que no se haya programado una. Toda solicitud de vista pública se hará por escrito, estará debidamente fundamentada y deberá exponer la naturaleza de las cuestiones que se levantarán en la vista.

H. Vistas públicas

La Junta de Gobierno de la JCA podrá discrecionalmente celebrar una vista pública sobre la otorgación de un permiso, dispensa o cualquier otro asunto pendiente ante sí, mediante solicitud debidamente fundamentada por cualquier persona interesada, o cuando la Junta determine que la celebración de una vista pública ayudará a evaluar la situación ante su consideración. La JCA no celebrará vistas públicas sin antes publicar un aviso en un periódico de circulación general o en la página de internet de la agencia.

I. Permiso temporal de operación

1. La JCA podrá otorgar un permiso temporal en las siguientes circunstancias:
 - a) haya requerido al poseedor de un permiso de construcción que realice pruebas de funcionamiento previo a la expedición de un permiso de operación;
 - b) esté pendiente una revisión a reglas y reglamentos aplicables que afectarían la instalación o el servicio de transportación;

- c) la operación de la instalación o del servicio de transportación sea de carácter temporal, tal como una planta piloto o una instalación de investigación, que no vaya a operar por un periodo mayor de dos (2) años;
 - d) el dueño u operador de la instalación o servicio de transportación, antes de cumplir con los requisitos de un permiso de operación, demuestre a satisfacción de la JCA, que dicha instalación o servicio necesita ser operado por cierto período de tiempo para poder lograr un funcionamiento normal, uniforme y continuo, y que el hacerlo no presentará un riesgo para la salud humana o el ambiente;
 - e) el dueño u operador haya sometido una solicitud completa de un permiso de operación por lo menos noventa (90) días antes de la fecha programada para comenzar la operación de la instalación o servicio, o sesenta (60) días antes de la fecha de expiración de un permiso de operación existente, y la JCA no haya terminado de evaluar y el procesar el mismo.
2. La JCA establecerá la duración del permiso temporal. El período será el más corto posible y en ningún caso podrá ser mayor de un año (1) año.

REGLA 605 PERMISO DE CONSTRUCCIÓN PARA ESTACIONES DE TRASBORDO E INSTALACIONES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE DBR

A. Prohibición General

Ninguna persona podrá construir una estación de trasbordo o instalación de tratamiento y destrucción de DBR sin contar con un permiso de construcción de la JCA.

B. Requisitos del permiso de construcción

1. Toda solicitud de permiso de construcción cumplirá con los requisitos dispuestos en la Regla 604(A) de este Reglamento.
2. Toda solicitud de permiso de construcción incluirá una certificación de que una agencia con jurisdicción para la acción propuesta ha cumplido con el Artículo 4 (B) (3) de la Ley sobre Política Pública Ambiental.
3. Toda solicitud de permiso de construcción incluirá una certificación de conformidad de la Autoridad de Desperdicios Sólidos estableciendo que la actividad es consistente con la política pública sobre manejo de desperdicios sólidos vigente.
4. Toda solicitud de permiso de construcción incluirá la siguiente información:

- a) información que demuestre que el diseño es adecuado para los procesos que se llevarán a cabo en dicha instalación y que demuestre que el mismo cumple con los criterios de diseño según se establece en este Reglamento;
- b) en situaciones donde la JCA así lo determine, un mapa con una escala de 1:20,000 (cuadrángulo) o fotografía aérea que muestre el uso del terreno y zonificación dentro del radio de una (1) milla de la instalación;
- c) copia de los planos de diseño y especificaciones de la instalación, incluyendo una descripción de los equipos a ser utilizados. Todos los planos y especificaciones serán certificados por un ingeniero autorizado a ejercer la profesión de ingeniería en Puerto Rico. Se incluirá un plano de ubicación en el terreno a una escala no mayor de 1:2,400 (1" = 200'), que indique las dimensiones, elevaciones y distribución de la instalación. En situaciones que la JCA lo requiera, el plano incluirá además información geológica específica sobre el nivel y dirección de las corrientes de aguas subterráneas. Esta información se obtendrá mediante perforaciones de sondeo del subsuelo utilizando los métodos generalmente aceptados;
- d) una copia de la determinación de la Junta de Planificación, aprobando la consulta de ubicación de la instalación o evidencia de cumplimiento con la Ley Núm. 161-2009, según enmendada, conocida como la "Ley para la Reforma del Proceso de Permisos de Puerto Rico", que demuestre la autorización para el uso propuesto.
- e) En el caso de un permiso de construcción para un incinerador de DBR, la solicitud incluirá además la siguiente información:
 - i. un informe de ingeniería que incluya los criterios de diseño del horno y las normas de funcionamiento que se anticipan serán utilizadas;
 - ii. información específica sobre la reutilización o disposición final de los residuos generados por el incinerador.
- f) En el caso de un permiso de construcción para una instalación de tratamiento y destrucción de DBR, la solicitud incluirá además un informe de ingeniería que incluya los criterios para el diseño del tratamiento y destrucción según se establecen en este Reglamento, y los resultados que se anticipan del proceso.

C. Condiciones del permiso de construcción

El permiso de construcción incluirá los siguientes términos y condiciones generales, con las que estará de acuerdo el peticionario al aceptar el permiso:

1. el poseedor cumplirá con todas las condiciones del permiso y cualquier incumplimiento constituirá una violación a este Reglamento y la JCA podrá llevar acciones para obligarlo a cumplir;
2. la JCA podrá modificar o revocar un permiso *motu proprio*, o a solicitud del poseedor del permiso, cuando:
 - a) no se cumplan los términos o condiciones del permiso;
 - b) resulte necesario para la protección de la salud humana y el ambiente;
 - c) exista una condición de emergencia;
 - d) se identifique alguna información que altere el razonamiento seguido en la concesión del permiso;
 - e) se proponga un cambio significativo en la acción o actividad reglamentada por el permiso; o
 - f) la JCA así lo determine necesario.
3. la JCA podrá solicitar al poseedor de un permiso que dentro de un término razonable provea cualquier información para determinar si existe causa para modificar o revocar, o para determinar si se está cumpliendo con sus términos;
4. el poseedor del permiso permitirá a la JCA o a un representante autorizado por esta, la entrada a la instalación para inspeccionar y verificar el cumplimiento con este Reglamento y con las condiciones del permiso de construcción;
5. el poseedor del permiso notificará a la JCA, previo al inicio de cualquier cambio físico, alteración o modificación a la construcción permitida;
6. al terminar la construcción, el poseedor del permiso presentará a la JCA una certificación a estos efectos, suscrita por un ingeniero autorizado para ejercer su profesión en Puerto Rico, en la que declare que la instalación ha sido construida de conformidad con el permiso de construcción;
7. si el poseedor del permiso se percatara de haber sometido alguna información incorrecta lo notificará inmediatamente a la JCA, y brindará la información completa y correcta dentro del término de cinco (5) días a partir del hallazgo;
8. toda modificación de permiso o información suplementaria requerida por la JCA deberá ser firmada y certificada a tenor con la Regla 604(A) de este Reglamento.

Además de las condiciones generales antes enumeradas, la JCA tendrá la potestad de imponer otras condiciones, generales o específicas, que determine necesarias para garantizar el cumplimiento con este Reglamento y la Ley sobre Política Pública Ambiental.

D. Vigencia del permiso de construcción

Todo permiso de construcción expirará un (1) año después de la fecha de su otorgación, excepto que el inicio de la construcción ocurra durante ese año, en cuyo caso, el permiso continuará vigente hasta que se finalice la construcción y tiene que notificarse a la JCA antes de la fecha de expiración del permiso.

E. Extensión del permiso de construcción

1. Todo permiso de construcción podrá extenderse a discreción de la JCA, en casos en que las obras, por alguna razón, no comenzarán durante la vigencia del permiso.
2. Toda solicitud de extensión deberá ser sometida antes de expirar el permiso de construcción e incluirá el fundamento por el cual se pide la extensión y el tiempo adicional solicitado.
3. Cuando el permiso de construcción expire y no se haya solicitado una extensión a la vigencia del mismo, se deberá someter una nueva solicitud de permiso de construcción.

**REGLA 606 PERMISO DE OPERACIÓN PARA ESTACIONES DE TRASBORDO E
INSTALACIONES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN**

A. Prohibición General

Ninguna persona podrá operar una estación de trasbordo o instalación de tratamiento y destrucción de DBR sin contar con un permiso de operación de la JCA.

B. Requisitos del permiso de operación

1. Toda solicitud de permiso de operación cumplirá con los requisitos dispuestos en la Regla 604(A) de este Reglamento.
2. Toda solicitud de permiso de operación bajo esta Regla incluirá una certificación de que una agencia con jurisdicción sobre la acción propuesta ha cumplido con el Artículo 4-B (3) de la Ley sobre Política Pública Ambiental, salvo que presente copia del permiso de construcción.
3. Toda solicitud de permiso de operación incluirá la siguiente información:
 - a) En el caso de instalaciones nuevas, la solicitud incluirá una copia del permiso de construcción.
 - b) Plan de operación detallado (incluyendo procedimientos de emergencia) con una descripción de la instalación, vehículos, equipo, personal y las acciones y procedimientos a seguir para cumplir con las Reglas 599 y 601 de este Reglamento, así como cualquier otras reglas y reglamentos aplicables.

- c) De ser aplicable, un plan de cumplimiento propuesto según establecido en la Regla 609 de este Reglamento.

C. Normas para conceder el permiso de operación

Solamente se otorgarán permisos de operación para estaciones trasbordo e instalaciones de tratamiento y destrucción si el solicitante demuestra a satisfacción de la JCA que:

1. la instalación está y podrá permanecer en cumplimiento con todos los requisitos de este Reglamento o con un plan de cumplimiento aprobado;
2. que cumplió con los términos del permiso de construcción según lo requiere la Regla 604 de este Capítulo. Este será el caso de una instalación de tratamiento y destrucción nueva o modificada.

D. Condiciones del permiso de operación

Todos los términos y condiciones impuestas por la JCA en los permisos de construcción para estaciones de trasbordo e instalaciones de tratamiento y destrucción conforme a la Regla 604, estarán incluidas en el permiso de operación, según apliquen. Además, la JCA impondrá las siguientes condiciones, según apliquen:

1. mantendrá un programa de monitoria conforme a los requisitos de este Reglamento, obteniendo los resultados de muestras representativas, manteniendo expedientes completos de todo estudio, reteniendo (excepto que otro término específico se establezca en este Reglamento) todos los expedientes por un período de tres (3) años, y entregando informes, según se requiere bajo este Reglamento.
2. tomará los pasos necesarios para mitigar cualesquiera impactos adversos en la salud humana o el ambiente que resulten del incumplimiento con este Reglamento;
3. operará y mantendrá de forma apropiada, en todo momento, la instalación y todos sus equipos y componentes, y sistemas de control;
4. preparará y someterá todos los informes requeridos por este Reglamento;
5. informará verbalmente cualquier incidente de incumplimiento con este Reglamento al momento del hallazgo del incidente y entregará un informe escrito detallado en o antes de cinco (5) días a partir de la notificación. Los informes verbales y escritos describirán la naturaleza del incumplimiento, su causa, duración, o duración anticipada si continúa, y todas las medidas que se hayan tomado para solucionar la situación, mitigar cualquier daño a la salud humana o al ambiente y para evitar que situaciones similares vuelvan a desarrollarse.

6. el poseedor del permiso deberá colocar un rótulo en la entrada de la instalación que incluya el número de permiso otorgado, nombre de la empresa, número de teléfono y horarios de operación de la misma.

Además de las condiciones generales antes enumeradas, la JCA tendrá la potestad de imponer otras condiciones, generales o específicas, que determine necesarias para garantizar el cumplimiento con este Reglamento y la Ley sobre Política Pública Ambiental.

E. Pruebas de funcionamiento

La JCA podrá requerir al solicitante efectuar pruebas de funcionamiento conforme a los métodos o condiciones previamente aprobadas por la JCA. Dichas pruebas se llevarán a cabo al costo del solicitante. Sin embargo, la JCA podrá supervisar dichas pruebas y podrá además realizar sus propias pruebas de funcionamiento.

F. Vigencia del permiso

Todo permiso de operación para una estación de trasbordo e instalación de tratamiento y destrucción será válido por un período máximo de cinco (5) años.

REGLA 607 PERMISO PARA TRANSPORTAR DBR

D. Requisitos del permiso para transportar

1. Toda solicitud de permiso para transportar cumplirá con los requisitos dispuestos en la Regla 604(A) de este Reglamento.
2. Toda solicitud de permiso bajo esta Regla deberá incluir copia del permiso de la Comisión de Servicio Público de Puerto Rico, cuando aplique, y cumplir con los requisitos aplicables de dicha agencia. En caso de que el trámite para obtener dicho permiso no haya finalizado, el peticionario deberá presentar evidencia de que la solicitud fue radicada.
3. Toda solicitud incluirá un plan de operación detallado (incluyendo procedimientos de emergencia) indicando las instalaciones, vehículos, equipo, personal y el procedimiento a seguir para cumplir con los requisitos de la Regla 598 y 601 de este Reglamento, así como cualquiera otras reglas y reglamentos aplicables. El plan indicará:
 - a) la población y zonas que serán servidas y puntos de recolección del DBR;
 - b) un estimado del tipo y la cantidad de DBR que se anticipa recolectar;
 - c) la frecuencia de recolección;
 - d) instalaciones para el manejo intermedio de DBR que se operarán, si alguna;

- e) la capacidad de carga y la descripción de cada uno de los vehículos a ser utilizados, copias de las licencias y dos (2) fotografías según se describe a continuación:
 - i. una (1) fotografía del lado izquierdo completo del vehículo (lado del chofer);
 - ii. una (1) fotografía de la parte trasera del vehículo, donde se aprecie claramente el número de tablilla;
 - f) la identificación de la instalación de tratamiento y destrucción, y carta de aceptación del desperdicio, cuando aplique.
4. Luego de obtenido el permiso para transportar, la adquisición de nuevos vehículos no se considerará una modificación al plan de operación, no obstante, antes de utilizarlos se deberá notificar a la JCA y someter la información requerida en el subinciso 3(e) de esta Regla.
 5. Se deberá someter cualquier otro dato o información adicional que la JCA determine necesario.
 6. Solamente se otorgarán permisos para transportar DBR si el peticionario demuestra a satisfacción de la JCA que el servicio de recolección o transportación está y podrá permanecer en cumplimiento con todos los requisitos de leyes y reglamentos aplicables.

B. Condiciones del permiso para transportar

La JCA impondrá en los permisos otorgados bajo este Capítulo, los términos y condiciones que se enumeran a continuación, con los que estará de acuerdo el peticionario al aceptar el permiso:

1. el poseedor cumplirá con todas las condiciones del permiso y cualquier incumplimiento constituirá una violación a este Reglamento y la JCA podrá llevar acciones para obligarlo a cumplir;
2. la JCA podrá modificar o revocar un permiso *motu proprio* o a solicitud del poseedor del permiso;
3. la JCA podrá solicitar al poseedor de un permiso que dentro de un término razonable provea cualquier información para determinar si existe causa para modificar o revocar, o para determinar si se está cumpliendo con sus términos;
4. si el poseedor del permiso se percató de haber sometido alguna información incorrecta lo notificará inmediatamente a la JCA, y brindará la información completa y correcta dentro del término de cinco (5) días a partir del hallazgo;
5. toda modificación de permiso, enmienda administrativa o información suplementaria requerida por la JCA deberá ser firmada y certificada a tenor con la Regla 604(B);
6. el poseedor del permiso deberá rotular el vehículo autorizado con el número de permiso otorgado, nombre de la empresa y número de teléfono en ambos lados del

mismo. Los números y letras no serán susceptibles a ser removidos, excepto por destrucción;

7. el poseedor del permiso solo podrá transportar DBR a una estación de trasbordo o instalación de tratamiento y destrucción autorizada por la JCA.

Además de las condiciones generales antes enumeradas, la JCA tendrá la potestad de imponer otras condiciones, generales o específicas, que determine necesarias para garantizar el cumplimiento con este Reglamento y la Ley sobre Política Pública Ambiental.

C. Vigencia del permiso

Todo permiso para transportar DBR tendrá una vigencia máxima de tres (3) años.

REGLA 608 RESPONSABILIDAD DE CUMPLIMIENTO CONTINUO

- A. Ser poseedor de un permiso emitido en virtud de este Capítulo no relevará al dueño u operador de la responsabilidad de cumplir con las demás disposiciones de este Reglamento, según sean aplicables.
- B. La solicitud o posesión de un plan de cumplimiento bajo la Regla 609, o una dispensa bajo la Regla 610, solo eximirá cumplimiento de los requisitos que sean específicamente señalados en el plan de cumplimiento o dispensa correspondiente. Ni los permisos de construcción u operación, ni los planes de cumplimiento o dispensas, liberan a persona alguna de la responsabilidad de cumplir con los requisitos de este Reglamento.

REGLA 609 PLANES DE CUMPLIMIENTO

A. Aplicabilidad

Los planes de cumplimiento podrán ser aplicables a estaciones de trasbordo e instalaciones de tratamiento y destrucción que están en violación de cualquier requisito de este Reglamento. Los planes de cumplimiento no limitan la facultad de la JCA para requerir acciones específicas con relación a tales violaciones.

B. Planes de cumplimiento

1. Ninguna persona podrá tener, operar, ocasionar o permitir la operación de una estación de trasbordo o instalación para tratamiento y destrucción en violación a cualquier requisito de este Reglamento, a menos que el dueño u operador de esa instalación:
 - a) haya presentado a tiempo una solicitud completa de un permiso de operación que incluya un plan de cumplimiento; u
 - b) opere conforme a un plan de cumplimiento aprobado por la JCA.

2. El plan de cumplimiento será presentado por el dueño u operador contra quien se haya comenzado una acción para que cumplan con los requisitos de este Reglamento.

C. Requisitos del plan de cumplimiento

El plan de cumplimiento sometido a la JCA cumplirá con los siguientes requisitos:

1. establecerá acciones de progreso para alcanzar metas específicas y fechas límite en las que aquellas serán alcanzadas;
2. establecerá fechas límite para alcanzar cumplimiento con cada requisito que se esté violando. El tiempo final de cumplimiento será el más corto que pueda lograrse pero en ningún caso mayor de dos (2) años;
3. notificará, mediante informes trimestrales a la JCA, su cumplimiento con las acciones de progreso y las metas específicas;
4. será firmado por el dueño u operador de la instalación.

D. Normas para la aprobación de plan de cumplimiento

El peticionario demostrará a satisfacción de la JCA que el plan de cumplimiento:

1. no causará incumplimiento con los requisitos de la Ley sobre Política Pública Ambiental de Puerto Rico;
2. establece pautas para el cumplimiento final de las metas propuestas tan rápidamente como sea factible;
3. establece pautas para medir las acciones de progreso y el logro de las metas temporales que brindan la protección máxima para la salud humana y el ambiente.

REGLA 610 DISPENSAS

A. Solicitud de dispensa

Toda solicitud de dispensa será presentada ante la Junta de Gobierno de la JCA e incluirá lo siguiente:

1. descripción de la regla para la cual se solicita dispensa, planteando claramente la naturaleza y alcance de lo que se propone;
2. las razones que fundamentan la petición de dispensa, las que serán expuestas con claridad e incluirán una explicación de por qué no será factible el cumplimiento;

3. descripción de todas las medidas temporales de control que tomará el dueño u operador de la instalación para evitar cualquier impacto adverso a la salud humana o al ambiente;
4. descripción de todas las actividades que ha iniciado el poseedor del permiso para corregir las condiciones que estén haciendo necesaria la solicitud de una dispensa;
5. cualquier otra información que la JCA determine necesaria.

B. Normas para conceder dispensas

La solicitud de dispensa será aprobada solamente si el peticionario demuestra a satisfacción de la JCA:

1. que la dispensa no ocasionará impactos adversos a la salud humana o al ambiente; y
2. que no causará incumplimiento con los requisitos de la Ley sobre Política Pública Ambiental de Puerto Rico.

C. Vigencia de una dispensa

La JCA establecerá la duración de la dispensa. El período será el más corto posible, y en ningún caso podrá ser mayor de dos (2) años, excepto que medie justa causa.

REGLA 611 AUTORIZACIONES PARA EMERGENCIAS

A. Autorización en caso de emergencia

1. Si la Junta de Gobierno de la JCA encuentra que existe un peligro significativo e inminente para la salud humana o el ambiente podrá expedir una autorización de emergencia para el manejo, transportación, o tratamiento y destrucción de DBR a personas o instalaciones no autorizadas.
2. Estas autorizaciones podrán incluir dispensas a reglas específicas de este Reglamento, según se establece en la Regla 610 de este Reglamento.
3. Las autorizaciones por causas de emergencias cumplirán con lo siguiente:
 - a) podrán ser verbales o escritas, según las circunstancias. Si es verbal, serán seguidas de inmediato de una autorización escrita, expedida dentro de un término de cinco (5) días después de concedida la autorización verbal;
 - b) no tendrán una duración mayor de noventa (90) días, excepto que medie justa causa;
 - c) especificarán claramente el tipo y cantidad de los DBR en cuestión, así como la localización y forma de su manejo;

- d) incorporarán, hasta el máximo factible que no sea inconsistente con la situación de emergencia, todos los requisitos de este Reglamento;
- e) podrán revocarse por la Junta de Gobierno de la JCA en cualquier momento, si se determina que es necesario para proteger la salud humana o el ambiente.

REGLA 612 CARGOS POR PERMISOS

A. Aplicabilidad

Todo peticionario pagará los cargos, no reembolsables, establecidos en esta Regla por concepto de presentación y evaluación técnica de las siguientes solicitudes:

- 1) permiso de construcción
- 2) permiso de operación
- 3) permiso de transportación
- 4) permiso temporal de operación
- 5) renovación de permiso
- 6) modificación de permiso
- 7) duplicado de permiso

B. Cargo de radicación

Toda solicitud de permiso, renovación o modificación de permiso existente conllevará un cargo no reembolsable de cien dólares (\$100.00) por concepto de radicación.

C. Cargos por permisos

- 1) Los cargos establecidos a continuación se pagarán junto con el cargo de radicación dispuesto en Inciso B de esta Regla:

TABLA 2 CARGOS APLICABLES A PERMISOS PARA ESTACIONES DE TRASBORDO E INSTALACIONES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN

TIPO DE INSTALACIÓN	CARGOS
Instalación de tratamiento y destrucción de DBR	\$500
Estación de Traslado de DBR	\$300

TABLA 3 CARGOS POR PERMISOS PARA TRANSPORTADORES

TIPO DE ACTIVIDAD	CARGOS
Servicios de recolección o transportación	\$300

- 2) En caso de una estación de trasbordo nueva o instalación de tratamiento y destrucción nueva, la cantidad determinada en la TABLA 2 de esta Regla se multiplicará por 1.5 para cubrir el trámite del permiso de construcción y el permiso de operación.

D. Cargos por renovación

- 1) Toda solicitud de renovación de permiso de operación conllevará un cargo equivalente al setenta y cinco por ciento (75%) de la cantidad aplicable, según establecida en la TABLA 2 y TABLA 3.
- 2) Toda solicitud de renovación de permiso presentada fuera del término establecido para ello en el Reglamento, deberá pagar un cargo adicional, no reembolsable, de doscientos cincuenta dólares (\$250) por solicitud.

E. Cargos por modificación de permiso

Toda solicitud para la modificación de un permiso conllevará un cargo equivalente al veinticinco por ciento (25%) de la cantidad aplicable, según establecida en la TABLA 2 y TABLA 3.

H. Duplicado de permisos

Toda solicitud de duplicado de permiso conllevará un cargo de treinta dólares (\$30.00).

APÉNDICE I

ORGANISMOS QUE PROVEEN EVIDENCIA MICROBIOLÓGICA DE ESTERILIZACIÓN O NIVELES SATISFACTORIOS DE DESINFECCIÓN

Bacteria:

Esporas de *Bacillus*: mandatorio, la especie se determina de acuerdo al modo de tratamiento.

Dos (2) de los siguientes microorganismos:

- 1) *Enterococcus faecalis*
- 2) *Pseudomonas aeruginosa*
- 3) *Staphylococcus aureus*
- 4) Especies de *Nocardia*

Especie de *Mycobacteria* (cualquiera de ellas):

- 1) *Mycobacterium bovis*
- 2) *Mycobacterium fortuitum*

Hongos (cualquiera de ellos)

Candida albicans

Aspergillus fumigatus

Protozoarios: *Giardia intestinalis* o microorganismo similar.

Virus: Virus de Hepatitis B de pato (DHVB), o similar.

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

ANÁLISIS FINAL DE FLEXIBILIDAD ADMINISTRATIVA Y REGLAMENTARIA PARA EL PEQUEÑO
NEGOCIO

REGLAMENTO PARA EL MANEJO Y DISPOSICIÓN DE LOS DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS

JULIO 2016

ÍNDICE

SECCIÓN		PÁGINA
I.	PROPÓSITO Y NECESIDAD DEL REGLAMENTO	1
II.	BASE LEGAL	2
III.	RESUMEN DE LOS ASUNTOS SIGNIFICATIVOS LEVANTADOS POR LA OPINIÓN PÚBLICA EN RESPUESTA AL ANÁLISIS INICIAL DE FLEXIBILIDAD ADMINISTRATIVA Y LA RESPUESTA DE LA AGENCIA A ESTOS ASUNTOS	2
IV.	DESCRIPCIÓN Y NÚMERO ESTIMADO DE PEQUEÑOS NEGOCIOS A LOS QUE EL REGLAMENTO APLICARÁ	7
V.	UNA DESCRIPCIÓN DE LOS INFORMES, TENEDURÍA DE LIBROS Y OTROS REQUISITOS PARA CUMPLIR CON EL REGLAMENTO Y EL TIPO DE DESTREZA TÉCNICA NECESARIA PARA LA PREPARACIÓN DEL INFORME O REGISTRO.	7
VI.	MEDIDAS PARA MINIMIZAR LOS IMPACTOS ECONÓMICOS SIGNIFICATIVOS EN PEQUEÑOS NEGOCIOS	8
VII.	CONCLUSIÓN	10

I. PROPÓSITO Y NECESIDAD DEL REGLAMENTO PARA EL MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS

La disposición adecuada de los desperdicios biomédicos representa un asunto del más alto interés público, ya que se estiman en más de 75 millones las libras de estos materiales que se han generado en Puerto Rico durante los últimos años. Por medio de la Ley Núm. 180-2008, mejor conocida como “Ley para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos” se establece la política pública relacionada al manejo, tratamiento y disposición de los Desperdicios Biomédicos Regulados, (en adelante, “DBR”). Lo anterior responde a que los DBR tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas, por lo cual un manejo inadecuado de los mismos podría provocar serios riesgos a la salud humana y el medio ambiente.

Los DBR se definen como aquellos desperdicios sólidos generados durante el diagnóstico, tratamiento y prestación de servicios médicos, o inmunización de seres humanos o animales, en la investigación relacionada con éstos o en la producción o ensayo con productos biológicos, o en el embalsamamiento de cuerpos humanos. Estos desperdicios incluyen: cultivos y cepas, desperdicios patológicos humanos, sangre y productos derivados de sangre y sus envases, materiales saturados con sangre o fluidos corporales, objetos cortantes o punzantes como agujas o tubos de cristal, así como cuerpos y partes de animales que pudieran contener agentes infecciosos.

Actualmente, los DBR son reglamentados por el Capítulo V del Reglamento Núm. 5717 de 14 de noviembre de 1997, conocido como el “Reglamento para el Manejo de Desperdicios Sólidos No Peligrosos” (en adelante, “RMDSNP”). No obstante, la experiencia en la fiscalización de estos desperdicios ha puesto en relieve la necesidad de una reglamentación más clara y precisa en cuanto a los requisitos de manejo y disposición del DBR.

Cónsono con lo anterior, el Reglamento para el Manejo y Disposición de los Desperdicios Biomédicos Regulados (en adelante, “Reglamento”) se promulga para cumplir con los siguientes propósitos: (1) establecer los requisitos mínimos para el manejo, almacenamiento, transportación, tratamiento y destrucción de DBR previo a su disposición de manera que no constituyan un riesgo a la salud humana y al medio ambiente; (2) establecer las normas y responsabilidades de los generadores, transportadores, e instalaciones

de tratamiento y destrucción y estaciones de trasbordo de los DBR; (3) mantener un registro de los generadores de desperdicios biomédicos mediante sistema de identificación por número; (4) establecer un sistema de permisos para las instalaciones de tratamiento y destrucción o estación de trasbordo de DBR; y establecer otras medidas necesarias para proteger la salud, seguridad pública y el medioambiente, al promover el manejo adecuado de los desperdicios biomédicos regulados

II. BASE LEGAL

El Reglamento se promulga bajo la autoridad conferida a la Junta de Calidad Ambiental (en adelante, "JCA"), en virtud de la Ley Núm. 416-2004, según enmendada, conocida como la "Ley sobre Política Pública Ambiental," de adoptar reglas y reglamentos relacionados a la disposición de desperdicios sólidos y en cumplimiento con la política pública establecida en la Ley Núm. 180-2008, *supra*. Por medio de ésta última, se le ha delegado a la JCA, por ser la agencia con especialidad y el conocimiento técnico requerido, la responsabilidad de implantar las disposiciones de la referida ley y adoptar reglamentación especial a esos efectos. Mediante la adopción del Reglamento, se deroga cualquier disposición, resolución, acuerdo o reglamentación anterior de la JCA que pueda ser inconsistente con el mismo. En particular, se derogan las disposiciones del Capítulo V titulado como "Desperdicios Biomédicos Regulados" del RMDSNP. Por su parte, el proceso de adopción del Reglamento se llevó a cabo de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme".

III. RESUMEN DE LOS ASUNTOS SIGNIFICATIVOS LEVANTADOS POR LA OPINIÓN PÚBLICA EN RESPUESTA AL ANÁLISIS INICIAL DE FLEXIBILIDAD ADMINISTRATIVA Y LA RESPUESTA DE LA AGENCIA A ESTOS ASUNTOS

Por medio de una comunicación de la Oficina del Procurador del Ciudadano, se le notificó a la Junta de Calidad Ambiental los comentarios vertidos por la Asociación de Farmacias de la Comunidad de P.R. y la Asociación de Funerarios de P.R. en torno al borrador del Reglamento. A continuación exponemos un resumen de los comentarios y/o recomendaciones significativas en torno al Reglamento, así como un resumen de la

evaluación de la agencia en torno a estos asuntos y una declaración de los cambios establecidos en el Reglamento como resultado de los comentarios, según requiere la ley:

1. **Comentario: Regla 590, inciso B**

Se recomienda incluir en toda notificación el periodo que tendrá el comercio afectado para contestar y/o solicitar reconsideración a la misma.

Respuesta:

Se consideró el comentario y se determinó añadir el siguiente lenguaje al final de la regla 590 B: "La notificación de violación concederá un término de hasta treinta (30) días para corregir las violaciones señaladas."

2. **Comentario Regla 591**

Se recomienda establecer un proceso de sanciones flexibilizadas y que incluya la Política Pública de Flexibilidad establecida en el Artículo 3 de la Ley de Flexibilidad Administrativa. Deben considerarse sanciones con cuantías reducidas para las primeras incidencias, y consecuentemente, y el aumento de las mismas para segundas y terceras incidencias. Las multas de \$25,000 deben ser consideradas para aquellas ocasiones en las cuales haya habido una intención o negligencia crasa que ponga en riesgo la salud, seguridad y el medio ambiente.

Respuesta:

El Artículo 16 de la Ley Núm. 416-2004, conocida como la Ley Sobre Política Pública Ambiental, faculta a la JCA a imponer sanciones y multas administrativas por infracciones a sus leyes y reglamentos. Específicamente, el Artículo 16 (C) dispone que las multas administrativas no excederán de veinticinco mil (\$25,000) dólares por cada infracción, y en otras instancias hasta un máximo de cincuenta mil (\$50,000) dólares. El Reglamento, por su parte, adopta esta disposición en la Regla 591 (Regla 592 en la versión final), la cual dispone que, en caso de cualquier violación, la JCA podrá imponer multas administrativas que no excederán de \$25,000 por cada violación, y en ciertos casos apremiantes, la multa podría ascender hasta un máximo de \$50,000.

En ese sentido, la disposición no implica la imposición de una multa de \$25,000 para una primera violación, sino que a modo general dispone que las multas que habrán de imponerse no excederán de las cantidades establecidas en la Ley.

No obstante, se tomó en consideración el comentario, y se incluyó en el Reglamento el mecanismo de la Orden por Consentimiento en una nueva Regla 591. La misma provee para que las partes puedan acogerse al pago de una multa administrativa ajustada, mediando siempre el cumplimiento previo

con los requisitos reglamentarios. Se contemplará bajo dicha esquema la imposición de multas escalonadas en base a diversos criterios, lo cual proveerá mayor flexibilidad en la imposición de sanciones por violaciones reglamentarias.

3. Comentario: Regla 594, inciso C(2)

El Departamento de Salud ha fomentado de forma agresiva la vacunación y el acceso a las vacunas por parte de los pacientes, incluyendo en dicho proceso a las farmacias. Por lo cual, se le solicita una serie de requisitos para poder obtener su licencia como centro de vacunación. Para aminorar el impacto de los requisitos y el pago por certificaciones, se recomienda que se establezca una exención de pago a los comercios que generen menos de 15 libras de DBR al mes.

Respuesta:

Como se indicara arriba, la fiscalización sobre la disposición adecuada de los desperdicios biomédicos regulados es del más alto interés público. El sistema de registro de generadores representa el mecanismo escogido por la agencia para llevar a cabo esta encomienda legislativa, el cual de por sí es menos oneroso que un sistema de permisos. Nuestro estado de derecho permite a las agencias cobrar, a su discreción, por el trámite de las solicitudes de permisos o licencias que se presentan ante su consideración, lo cual conlleva la utilización de recursos y personal de la agencia. No obstante, en este caso se determinó que el cargo por la solicitud de número de identificación de generador debía variar dependiendo de la cantidad de libras de DBR que se genere.

Para efectos del análisis del impacto fiscal que pudiera conllevar la aprobación del Reglamento, la agencia determinó mantener el mismo cargo que actualmente dispone el Capítulo V del Reglamento Núm. 5717, conocido como *Reglamento para el Manejo y Disposición de Desperdicios Sólidos de la Junta de Calidad Ambiental*, para toda persona o entidad que genere menos de cincuenta (50) libras mensuales de DBR. De manera que la aprobación de este Reglamento no conlleva un impacto significativo a los pequeños negocios que generan menos de cincuenta (50) libras. De hecho, si miramos la reglamentación de otros estados en esta materia, los cargos cobrados por las agencias estatales son mucho mayor a los aquí contemplados.

Cónsono con lo anterior, y luego de evaluar detenidamente la recomendación sometida sobre este asunto en particular, determinamos no acoger la misma.

4. Comentario: regla 594, inciso (C) (3)

La renovación de número de identificación de generador de DBR hasta el momento se lleva a cabo cada cinco (5) años. El Reglamento pretende rebajar dicho término a dos (2) años. Esta disposición tiene el efecto de imponerle mayor carga a los comerciantes, quienes tendrían que dedicar tiempo, dinero y esfuerzo, con mayor regularidad, para poder operar y obtener el número de identificador. A esos efectos, recomendamos que no se altere el término de cinco (5) años.

Respuesta:

Según indicamos en nuestra respuesta anterior, la fiscalización sobre la disposición adecuada de los desperdicios biomédicos regulados es del más alto interés público. El sistema de registro de generadores representa el mecanismo escogido por la agencia para llevar a cabo esta encomienda legislativa, el cual de por sí es menos oneroso que un sistema de permisos. Nuestro estado de derecho permite a las agencias cobrar, a su discreción, por el trámite de las solicitudes de permisos o licencias que se presentan ante su consideración, lo cual conlleva la utilización de recursos y personal de la agencia.

A tono con lo anterior, y tras una recomendación de la división a cargo de la inspección de las entidades que generan DBR, se determinó aumentar la frecuencia con la cual los generadores debían renovar su número de identificación de cinco (5) a (2) años. Dicho cambio corresponde a la necesidad de la agencia de poder fiscalizar el cumplimiento de parte de los generadores con las disposiciones reglamentarias, los cuales tendrían que someter un Plan de Manejo de DBR junto con su solicitud. Dicha solicitud, la cual no constituye un permiso para operar, no representa un trámite oneroso para el pequeño negocio.

No obstante lo anterior, hemos determinado revisar el número de años a tono con la recomendación hecha, de manera que se pueda llegar a un balance medio entre el interés ambiental, por un lado, y los trámites burocráticos a los que son sometidos los pequeños negocios. Por lo cual, en lugar de dos (2) años, la renovación de número de identificador será cada tres (3) años.

5. Comentario; Regla 595, inciso D(1)

Se recomienda eliminar el requisito del letrero identificando el área del almacenamiento para aquellos comercios que generan quince (15) libras o menos de DBR, entendiendo que muchos de estos no cuentan con un cuarto o espacio libre adicional para rotular y almacenar los DBR. Sí podría requerirse un protocolo de manejo y la designación de un área fuera del alcance de tercero donde se destinen los DBR.

Respuesta:

Toda vez que la disposición a la cual se hace referencia tiene su base y fundamento en la reglamentación federal promulgada por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (“OSHA”, por sus siglas en inglés), no estamos de acuerdo con la sugerencia. Cabe señalar, que los requisitos federales mínimos aprobados por la OSHA y publicados en la *Norma Final sobre Patógenos Hematransmitidos*, son aplicables a todos los generadores sin distinción de la cantidad de DBR que genere. No obstante, aclaramos que la Regla no obliga a los generadores a almacenar los DBR en un lugar interino dentro de sus instalaciones, sino que en caso de que se realice este tipo de almacenamiento, se debe colocar un letrero de advertencia de modo que las personas que laboren en dicha entidad conozcan que en ese lugar particular se almacenan desperdicios que posiblemente contengan agentes infecciosos.

IV. DESCRIPCIÓN Y NÚMERO ESTIMADO DE PEQUEÑOS NEGOCIOS A LOS QUE EL REGLAMENTO APLICARÁ

El Reglamento aplica a toda persona o entidad jurídica que genera, almacena, transporta, maneja, trate y/o destruya DBR. Entre los generadores de DBR, el Reglamento expresamente incluye las siguientes personas y/o entidades: hospitales públicos o privados, laboratorios forenses o de investigación públicos o privados, centros de embalsamamientos, unidades de tratamiento a investigación animal, albergues de animales y centros de control de animales, compañías o laboratorios industriales dedicados a la aplicación de biotecnología, con fines de investigación o de producción, u oficina de médico, dentista o veterinario que en el ejercicio normal de su profesión, actividad industrial u ofrecimiento de sus servicios producen desperdicios biomédicos.

El Reglamento también aplica a personas o entidades que se dedican a proveer servicios de recolección y transportación de DBR, así como servicios de tratamiento y destrucción de DBR.

De entre los generadores, transportistas e instalaciones de tratamiento y destrucción de DBR, se pueden encontrar pequeños negocios, según estos son definidos en la Ley Núm. 454-2000, conocida como “Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio”. Lamentablemente, no contamos con un estimado de pequeños negocios a los cuales el Reglamento aplica, por cuanto ello requeriría una investigación caso a caso sobre el número de empleados que tiene la entidad, información que no se encuentra disponible de una simple lectura de la solicitud de permiso. Sin embargo, la adopción del

Reglamento no conlleva un impacto significativo adverso a los pequeños negocios, por cuanto actualmente estos negocios, en su mayoría dedicados al servicio de la salud y/o tratamiento médico, ya se rigen por el Capítulo V del RMDSNP, cuyos requisitos primordiales en esencia se mantienen inalterados, con la excepción de la reducción en años de la vigencia del número de identificación de generador, que se modificó de cinco (5) a tres (3) años, el cual justificamos ante la necesidad de una fiscalización más periódica de entidades que generan DBR, en el interés de garantizar la protección de la salud y el medio ambiente.

V. UNA DESCRIPCIÓN DE LOS INFORMES, TENEDURÍA DE LIBROS Y OTROS REQUISITOS PARA CUMPLIR CON EL REGLAMENTO Y EL TIPO DE DESTREZA TÉCNICA NECESARIA PARA LA PREPARACIÓN DEL INFORME O REGISTRO

A continuación se esbozan los informes, tenedurías de libros y otros requisitos análogos que contiene el Reglamento, en atención a la entidad regulada:

1. Generadores de DBR:

- Plan de Manejo de DBR- junto con la solicitud de número de identificación de generador (cada 3 años).
- Mantener un registro de los manifiestos e informes de excepción preparados, por espacio de tres (3) años.
- Informes de excepción (el cual se realiza cuando no se ha obtenido de la instalación de tratamiento y destrucción la copia original del manifiesto)- enviar a la JCA a los 50 días del envío de la carga de DBR.

2. Instalaciones de Tratamiento y Destrucción:

- Plan de Manejo de DBR a radicarse con la solicitud de permiso.
- Registro de cantidad de libras tratadas y destruidas. En el caso de incineradoras, una bitácora de operación.
- Manifiestos- mantener copias por espacio de tres (3) años
- Informe anual sobre disposición final de desperdicios

3. Transportistas:

- Mantener copia de los manifiestos
- Informe sobre la fuente de generación, los lugares y forma de disposición -- anual.

Como puede apreciarse, los informes y registros requeridos bajo este Reglamento no requieren de una destreza técnica especializada. En esencia, lo que se pide es información sobre cómo se maneja los DBR, la cantidad que se genera y la cantidad que se trata y se destruye, así como la evidencia de la disposición adecuada de los DBR a través del uso de manifiestos, entre otros. Ciertamente, la documentación requerida bajo este reglamento es una de vital importancia para proteger la salud pública y el medio ambiente, pues la misma le ofrece al personal de la agencia un historial del manejo y disposición de estos desperdicios.

En adición, a raíz de los comentarios sometidos como parte del proceso de Vista Pública, se añadió en la Regla 602 la opción de que los registros e informes requeridos en el Reglamento puedan llevarse de forma electrónica, lo que facilitaría la tenencia segura de los mismos y le otorga mayor flexibilidad a las entidades que operan sus records electrónicamente.

VI. MEDIDAS PARA MINIMIZAR LOS IMPACTOS ECONÓMICOS SIGNIFICATIVOS EN PEQUEÑOS NEGOCIOS

Según hemos sostenido anteriormente, el Reglamento no tendrá un impacto significativo económico en los pequeños negocios, dado que éstos actualmente ya se rigen por el Capítulo V del RMDSNP, así como por reglamentación federal aplicable al manejo y disposición de DBR.

No obstante, entre las medidas utilizadas para minimizar la carga económica y burocrática se encuentra los siguientes:

- No se aumentó el cargo de \$75 vigente para la obtención del número de identificación de generador para aquellas entidades que generan menos de cincuenta (50) libras de DBR al mes.
- El Reglamento exime a ciertos generadores de DBR del cumplimiento con ciertos requisitos reglamentarios que pudieran conllevar gastos y/o procesos adicionales en atención a la cantidad de libras de DBR que son generadas mensualmente por el generador. Por lo cual, se mantuvo la

excepción otorgada a entidades que generan menos de 50 libras de la utilización de un trasportista autorizado y de la utilización de manifiestos en los siguientes casos.

- Si el DBR es transportado por el generador o un empleado autorizado e un vehículo propiedad del generador o del empleado autorizado
- Si transporta el DBR a un Centro de Salud o una instalación de tratamiento y destrucción con la que el generador posea un acuerdo escrito para aceptar los DBR.

VII. CONCLUSIÓN

Las disposiciones del Reglamento cumplen con el propósito de atender efectivamente la protección del ambiente y la salud pública, dentro del marco jurisdiccional de la JCA. La fiscalización en el cumplimiento de las leyes y reglamentos ambientales exige, que la JCA adopte las medidas adecuadas y eficaces para procurar que se pueda lograr el mayor cumplimiento posible. De igual forma, se procura que en armonía con las medidas adoptadas se facilite un proceso ágil que estimule el cumplimiento de estas leyes y reglamentos. El reglamento propuesto, cumple con este propósito y contribuye al desarrollo económico ambientalmente sostenible con el propósito de proteger el ambiente y la salud pública.

Completado y firmado, hoy 15 de julio de 2016.


WELDIN F. ORTIZ FRANCO
PRESIDENTE


REBECA I. ACOSTA PÉREZ
VICE-PRESIDENTA