REGLAMENTO PARA EL MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS

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 es promulgado bajo 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 de 6 de agosto de 2008, mejor conocida como “Ley para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos Regulados”, 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 anterior de la JCA que pueda ser inconsistente con el mismo. En específico, se derogan las disposiciones del Capítulo V, titulado como “Desperdicios Biomédicos Regulados”, del Reglamento para el Manejo de los Desperdicios Sólidos No Peligrosos, Reglamento Núm. 5717 de 14 de noviembre de 1997 (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 desperdicios biomédicos regulados 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 desperdicios biomédicos regulados; (3) mantener un registro de los generadores de desperdicios biomédicos mediante 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 desperdicios biomédicos regulados.

REGLA 583 APLICABILIDAD

Este Reglamento aplica a toda persona que genere, transporte, almacene, maneje, trate, destruya o se proponga disponer de desperdicios biomédicos regulados según dichos términos son definidos en la Regla 592 de este Reglamento.

REGLA 584 PROHIBICIONES GENERALES

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.

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 usada 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 maneje, almacene, transporte, trate, destruya o disponga desperdicios biomédicos regulados, 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 sustancia o parámetro en cualquier lugar con el propósito de asegurar el cumplimiento con las disposiciones de este Reglamento.

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 DEFICIENCIAS 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, y los requisitos o medidas que la JCA estime necesarias para lograr cumplimiento.
- 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 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 592 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.

ALMACENAMIENTO DE DESPERDICIOS SÓLIDOS NO PELIGROSOS

Acopio de desperdicios biomédicos regulados luego de ser generados.

AGENCIA FEDERAL DE PROTECCIÓN AMBIENTAL (“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.

CENTRO DE RECOLECCIÓN DE DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS

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 tres (3) millas desde el punto de origen del desperdicio biomédico regulado.

CENTRO DE SALUD

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

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 regulado que haya sido tratado y sometido a un proceso que garantice que ese 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 593 de este Reglamento. El término no incluye desperdicios domésticos ni desperdicios peligrosos.

DESPERDICIO BIOMÉDICO REGULADO VOLUMINOSO

Desperdicio biomédico regulado cuyo gran tamaño impide que el mismo sea colocado en bolsas plásticas o recipientes comunes, como por ejemplo colchones de camas.

DESPERDICIO BIOMÉDICO TRATADO

Desperdicio biomédico regulado 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 de Agua Limpia, 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, 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, 90 Stat. 2806, 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.

DISPOSICIÓN

Según se utiliza en este Reglamento, significa desechar definitivamente desperdicios biomédicos regulados tratados y destruidos mediante su depósito en una instalación para disposición final.

DUEÑO

Según se utiliza en este Reglamento, es la persona propietaria, parcial o totalmente, de una instalación que maneja desperdicios biomédicos regulados. Esto incluye al propietario(s) de los terrenos.

FLUIDOS CORPORALES

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

GENERADOR

Cualquier persona natural o jurídica, incluyéndose, entre otros, 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, 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 regulados. 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

Método de tratamiento y destrucción de desperdicios biomédicos regulados mediante el procedimiento de combustión termal a altas temperaturas.

INSTALACIÓN DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN

Lugar para la incineración o tratamiento y destrucción de desperdicios biomédicos regulados; o donde se destruyen desperdicios biomédicos regulados que han sido sometidos previamente a un método de tratamiento.

INSTALACIÓN PARA DISPOSICIÓN FINAL

El lugar donde se depositarán los desperdicios biomédicos regulados 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 instalación 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.*

MANEJADOR INTERMEDIO

Instalación o persona que almacena temporariamente y que trata o destruye desperdicios biomédicos regulados, pero que no realiza ambos procesos. Este término no incluye instalaciones de tratamiento y destrucción ni servicios de transportación.

MANIFIESTO

Significa el documento aprobado por la Junta para identificar la cantidad, composición, volumen, tamaño, origen, ruta y destino, según aplique, de algunos desperdicios que vayan a ser transportados en la jurisdicción de Puerto Rico, a una instalación para su manejo, almacenamiento, reciclaje, 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

Entidad jurídica, persona natural o grupo de entidades privadas o públicas que tengan responsabilidad sobre cualquier actividad controlada por este Reglamento. Esto incluye agencias federales y estatales, municipios, consorcios y corporaciones públicas y privadas, asociaciones, cooperativas, fideicomisos y sociedades.

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Preparaciones realizadas a base de organismos vivos o sus productos 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 RECOLECCIÓN CENTRAL DE DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS

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

REGISTRO DE OPERACIÓN

Bitácora y archivo de documentos llevados de forma cronológica, que la instalación mantiene, y que contienen todas las actividades asociadas con la operación de una instalación para desperdicios sólidos.

TRANSPORTADOR

Cualquier persona que se dedica, realiza o delega el acarreo de desperdicios biomédicos regulados.

TRANSPORTACIÓN

La transferencia o acarreo de desperdicios biomédicos regulados 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 desperdicio biomédico regulado de tal manera que se reduzca o elimine su potencial de causar enfermedades.

TRITURACIÓN

Desmenuzamiento del desperdicio biomédicos tratadopartiéndolo 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 593 DEFINICIÓN DE DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS

A. Categorías de Desperdicios Biomédicos Regulados

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 y cepas, 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) muestras de fluidos corporales y sus envases;
 - e) materiales desechados saturados con fluidos corporales excepto orina;
 - f) desperdicios patológicos de humanos no incluyen material de orina o fecal sometido para propósitos que no sean para el diagnóstico de enfermedades infecciosas.
3. Sangre humana y productos derivados de sangre, incluyendo sus componentes:
 - a) envases con sangre líquida humana desechada, en su estado líquido;
 - b) productos de sangre desechados;

- c) materiales desechados 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, o en estudios de tatuajes permanentes o perforaciones corporales.

5. Desperdicios de animales, incluyendo:

Cadáveres, partes del cuerpo, fluidos corporales, sangra, 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.

Cuerpos o partes de animales que se sospechan padecieron de enfermedades transmisibles o que estuvieron expuestos a agentes infecciosos. 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;
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. Si la JCA tiene conocimiento previo o la sospecha razonable de que la muestra que se apresta a transportar contiene o pudiese contener un agente infeccioso de alto riesgo, contactará al Departamento de Salud para que dicha agencia se encargue de la transportación, el análisis y la disposición final de la muestra.
10. desperdicios biomédicos que no contengan agentes infecciosos. El solicitante 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 594 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 cada mes.
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 manifiesto y mantenimiento de registro 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, a un manejador intermedio 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 y 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 generación hasta un centro de recolección si cumple todas las siguientes condiciones:
 - a) el DBR es llevado hasta un punto de recolección central o a una instalación de tratamiento propiedad del generador u operada por este;
 - 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 original de generación y el punto de recolección central; y
 - d) cumplir con los requisitos establecidos en la Regla 595.
 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 proveerán y requerirán a su personal que utilice equipo de protección personal, según requerido por las reglamentaciones aplicables, que incluyan, pero sin limitarse a: guantes, gafas, mascarillas.
 6. 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 600 de este Reglamento.
- C. Número de identificación de generador de DBR
1. Solicitud
 - a) Toda solicitud de número de identificación para generadores de DBR será presentada en un formulario provisto por la JCA, y el dueño deberá completarlo y firmarlo. En el caso de que el solicitante sea una corporación, el formulario será firmado por el presidente u oficial de más alto rango con oficinas 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 para generadores de DBR incluirá la siguiente información:
 - i. nombre, dirección física y postal del generador;
 - ii. cantidad en libras de DBR generado o estimado (si es una actividad nueva) en un mes calendario;
 - iii. en caso de que el generador realice almacenamiento de DBR, deberá informar a la JCA el tiempo que se espera dure el mismo y la capacidad de sus áreas de almacenamiento;
 - iv. en el caso de generadores que traten y destruyan, o dispongan 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, o disponer del desperdicio en un tiempo dado;
 - v. informar los mecanismos a utilizar para la transportación de DBR y la frecuencia con que se realiza dicha transportación;
 - vi. aquellos generadores que utilicen manejadores intermedios o instalaciones de tratamiento y destrucción deberán informar sus nombres, números de permiso y evidenciar el acuerdo escrito con estos;
 - vii. 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. Cargo para la obtención del número de identificación de generador de DBR.

Los cargos para la obtención del número de identificación de generador de DBR serán los siguientes:

- a) Un generador de hasta cincuenta (50) libras mensuales pagará setenta y cinco dólares (\$75);
- b) Un generador de más de cincuenta (50) libras mensuales pagará ciento cincuenta dólares (\$150).

3. Renovación

- a) El número de identificación de generador de DBR será renovado cada dos (2) 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 es presentada dentro del periodo de sesenta (60) días previos al vencimiento del número de identificación de generador de DBR, el costo será el doble del cargo estipulado.
- c) De no presentarse la renovación, el número de identificación de generador de DBR caducará el día estipulado. El peticionario estará impedido de almacenar, tratar, disponer, transportar o entregar para la transportación sus DBR sin antes haber recibido un nuevo número de identificación de la JCA, según lo establece el Inciso C de esta Regla, y estará 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 estos desperdicios dentro de su instalación.
 - a) El plan incluirá la información requerida para la obtención del número de identificación de generador de DBR.
 - b) También incluirá 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 planes deberán ser actualizados anualmente, o cuando surjan cambios a los procedimientos, lo que ocurra primero.
- 2. Los generadores de desperdicios biomédicos que tienen múltiples servicios especializados, como parte de su plan, deben incluir planes de procedimientos

específicos para cada especialidad que pueda requerir procedimientos diferentes a los que usualmente utiliza.

E. Tratamiento en el lugar

Todo generador que trate, destruya, disponga o incinere de sus DBR en la instalación donde se generaron, debe obtener un permiso de construcción y operación de una instalación de tratamiento y destrucción o manejador intermedio 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 adiestramiento que será provisto a todo el personal que maneja DBR. El programa de adiestramiento deberá incluir una explicación a fondo y completa 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 aplicable, que incluya, pero sin limitarse a: guantes, gafas, mascarillas.

CAPÍTULO V REQUISITOS PREVIOS A LA TRASPORTACIÓN

REGLA 595 REQUISITOS PREVIOS A LA TRASPORTACIÓN

A. Requisitos de segregación

Todo generador segregará los DBR que transporte o que entregue para su transportación fuera de su instalación previo a su empaque. Los DBR se segregarán en los siguientes grupos:

1. desperdicios filosos utilizados;
2. desperdicios líquidos (más de veinte (20) centímetros cúbicos);
3. desperdicios patológicos (amputaciones o cualquier parte del cuerpo removida durante cirugía o autopsia);
4. todos los demás DBR, los cuales serán identificados como desperdicios biomédicos generales.

B. Requisitos de empaque

Todo generador que transporte o entregue DBR para su transportación fuera de su instalación deberá:

1. empacarlos en recipientes que sean rígidos, y a prueba de filtraciones y de humedad;
2. utilizar recipientes suficientemente fuertes para prevenir que se rompan bajo condiciones normales de manejo;
3. utilizar recipientes sellados para evitar derrames durante el transporte;
4. empacar todo DBR filoso en recipientes a prueba de perforaciones;
5. en caso de que alguna situación particular imposibilite o haga impráctica la segregación de determinados DBR, empacarlos y rotularlos como si se trataran de DBR filosos o húmedos, de manera que se ofrezca la mayor protección a la salud y al ambiente;
6. manejar los DBR voluminosos de forma que se minimice el contacto con los trabajadores, transportadores y el público. Adherir una etiqueta resistente al agua y con tinta indeleble que identifique el nombre del generador, dirección, y el número

de teléfono. El generador indicará cualquier instrucción especial de manejo en el manifiesto;

7. en el caso de desperdicio patológico, empacarlo y mantenerlo refrigerado previo a su transportación. El manifiesto deberá indicar el número de envases y el peso de los desperdicios patológicos.

C. Requisitos de rotulación

1. Todo generador de DBR deberá rotular cada recipiente que utiliza para empacar los DBR antes de entregarlo para su transportación o de transportarlo fuera de su instalación, indicando su contenido, de acuerdo a las siguientes categorías, según fuese el caso:
 - a) desperdicios biomédicos regulados no tratados deberán incluir el símbolo universal de peligro o riesgo biológico y el nombre específico del desperdicio;
 - b) desperdicio biomédico tratado.
2. Se rotulará mediante etiqueta resistente al agua, la cual será adherida o impresa a cada recipiente.
3. En el caso de que utilicen bolsas plásticas rojas, estas no tendrán que ser rotuladas.
4. La etiqueta deberá contener la siguiente información:
 - a) nombre y número de identificación de generador o manejador intermedio y del transportador;
 - b) fecha en que el desperdicio fue empacado;
 - c) identificación por grupos de segregación, según sea el caso.
 - d) fecha en que el desperdicio es transportado;
5. Los generadores y manejadores intermedios que utilicen recipientes dentro de la instalación deberán marcar cada uno de esos recipientes internos con el nombre y número de identificación del generador o manejador intermedio en etiquetas a prueba de agua y con tinta indeleble.

D. Requisitos de almacenamiento

Toda persona que almacene DBR, deberá cumplir con lo siguiente:

1. las áreas de almacenamiento 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”;
 - d) garantizar la integridad de los envases y los proteja contra el agua, la lluvia y el viento;
 - e) garantizar protección contra animales y vectores, y evitar la generación de olores objetables.
2. mantener refrigerado todo DBR que así lo necesite para evitar su putrefacción;
3. mantener en buenas condiciones los paquetes de DBR hasta su tratamiento o transportación fuera de la instalación. Los paquetes de DBR rotos o con filtraciones serán re-empacados;
4. 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;
5. utilizar un método de almacenamiento para los DBR que evite la generación de olores objetables;

E. Reutilización de recipientes

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

1. para que los recipientes de DBR puedan ser considerados como reusables deberán ser rígidos, a prueba de filtraciones y perforaciones, construidos de material liso, fácil de limpiar y resistente a la corrosión;
2. las bolsas o envolturas interiores 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.

CAPÍTULO VI NORMAS PARA TRANSPORTADORES

REGLA 596 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 dispone en el Capítulo IX de este Reglamento.
2. 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 594 (B) de este Reglamento.

B. Aceptación de desperdicios biomédicos para transporte

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

1. estén empacados y rotulados de acuerdo con los requisitos de la Regla 595 (B) y (C) de este Reglamento; y
2. estén acompañados por manifiestos debidamente preparados.

C. Requisitos de 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. Que estén identificados en ambos lados y en la parte trasera del área de carga con letras legibles de por lo menos tres pulgadas (3") de alto con:
 - a) el nombre del transportador;
 - b) el número de transportador; y
 - c) la advertencia "DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS".
4. 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.

D. 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 Capítulo.
2. Los transportadores deberán entregar la totalidad de los DBR al manejador intermedio, 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.

E. Responsabilidad de los transportadores

Todo transportador de DBR deberá:

1. asumir primariamente la responsabilidad ante la JCA en casos de derrames accidentales en el proceso de transportación a los efectos de realizar las acciones correctivas pertinentes;
2. deberá cumplir con los requisitos previos a la transportación, de tener que remover los DBR de un recipiente o modificar el empaque original;
3. obtener 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 en la Regla 594 (F) de este Capítulo.

F. 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 (D)(4).

CAPÍTULO VII NORMAS PARA MANEJADORES INTERMEDIOS E INSTALACIONES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN

REGLA 597 NORMAS PARA MANEJADORES INTERMEDIOS E 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 desperdicios biomédicos regulados

Ningún manejador intermedio o 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. Obligaciones generales

Todo manejador intermedio o instalación de tratamiento y destrucción deberá:

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. en el caso de manejadores intermedios, tratar el desperdicio dentro de los quince (15) días siguientes a su recibo, en cumplimiento con los requisitos de almacenamiento establecidos en la Regla 595 (D);
4. en el caso de instalaciones de tratamiento y destrucción, disponer el desperdicio dentro de los quince (15) días siguientes a su recibo.
5. 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 595(D)(4);
6. poseer y utilizar equipo de limpieza de derrames según dispuesto en la Regla 596(C)(4);

7. deberá preparar e implementar un plan de adiestramiento a su personal en cumplimiento con los requisitos aplicables a los generadores en la Regla 594(F) de este Capítulo.
8. 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 Manejo

Todo dueño u operador de una instalación de tratamiento y destrucción o manejador intermedio 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. Cantidad en libras de DBR a ser recibidos en la instalación mensualmente, por espacio de cinco (5) años.
2. Una descripción del tipo de DBR a ser tratados, procesados o destruidos en la instalación.
3. Una descripción de cómo se manejarán los DBR en cumplimiento con los requisitos establecidos en la Regla 595 (D) y (E).
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.
5. Informar 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 597 (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)(de esta Regla, toda instalación para tratamiento o 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, o rompa en pedazos, de manera tal que no sean reconocibles como desperdicios biomédicos. 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 permitida para el tratamiento de desperdicios biomédicos regulados con control para el aire u otro método de incineración aprobado por la Junta, que provea 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 DBR tratados 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).

1. Los esterilizadores por vapor que se utilizan para tratar desperdicios DBR, tienen que ser utilizados exclusivamente para tratar desperdicios. Se tienen que seguir las especificaciones provistas por el manufacturero 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.
2. De no existir especificaciones del manufacturero 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 *Bacillusstearothermophilus* a una reducción de 4 Log₁₀, o mayor.
3. 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:

- i. 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;
- ii. 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 *Bacillusstearothermophilus* en una reducción de 4Log_{10} , o mayor. Se tiene que mantener un registro con todos los resultados para revisión;
- iii. 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;
- iv. 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;
- v. 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;

4. 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. Las tapas en las botellas tienen que estar sueltas para facilitar la penetración del vapor.
5. Los DBR no se considerarán tratados a menos que:
 - i. 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
 - ii. la temperatura determinada en el Inciso G(3) de esta Regla se alcanzó durante el proceso de esterilización; o
 - iii. 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
 - iv. además de alcanzar la temperatura específica determinada de acuerdo al Inciso G (3), 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 Log₁₀, o mayor, según fue establecido en el Inciso G (3) (b), (c) y (d).
6. Se tiene que mantener un registro de temperatura como se describe en el Inciso G (10) de esta Regla. Este registro se tiene que mantener durante tres (3) años desde la fecha en que el desperdicio fue tratado.
7. 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.
8. 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 Log₁₀, 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.

9. 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.
10. Se tiene que mantener un registro para cada unidad de esterilización por vapor que contenga como mínimo la siguiente información por cada uso:
 - i. la fecha, el tiempo del ciclo y el nombre del operador;
 - ii. el tipo y la cantidad aproximada de desperdicio tratado;
 - iii. temperatura máxima obtenida durante el proceso de esterilización;
 - iv. lectura de la presión de esterilización y tiempo de tratamiento;
 - v. se tiene que mantener el período de tiempo determinado en el Inciso G (3) 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.

11. Se tiene que mantener un procedimiento de operación estándar actualizado que especifique como mínimo lo siguiente:
 - i. procedimiento de operación estándar para las pruebas de tiempo de exposición, temperatura y presión que determinen un tratamiento adecuado;
 - ii. la identificación de recipientes estandarizados para tratamiento;

iii. un método para la localización de la carga de desperdicios médicos en la unidad de esterilización por vapor.

12. 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

1. La instalación de tratamiento y destrucción de DBR deberá realizar procesos que garanticen, en cada clase de DBR, eficiencia al arruinarlos, mutilarlos o romperlos en pedazos, de forma que no sean reconocibles como DBR.
2. La instalación de tratamiento y destrucción o manejador intermedio de DBR que realice procesos de destrucción de DBR, deberá describir el método de destrucción a utilizarse como parte del Plan de Manejo de la instalación.
3. 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

1. Se podrán disponer DBR dentro de un sistema de alcantarillado sanitario o en cualquier sistema de tratamiento aprobado para recibirlos si cumple con los siguientes requisitos:
 - i. el desperdicio está en forma líquida o semi-sólida;
 - ii. la formación de aerosol será minimizada.
2. 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; o
3. 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.

e) Tecnologías Alternas

1. 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:
 - i. inactivación completa y confiable de bacterias vegetativas, hongos, parásitos y micobacterias en una reducción de 6 Log₁₀, o mayor;
 - ii. inactivación completa y confiable de las esporas de *Bacillus stearothermophilus* o *Bacillus subtilis* en una reducción de 4 Log₁₀ o mayor;
 - iii. que protejan completamente contra impactos al ambiente;
 - iv. que aseguren la salud, la seguridad y el bienestar tanto de los empleados de la instalación y del público en general; y
 - v. 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.
2. La solicitud escrita incluirá:
 - i. El método de tratamiento específico y el tipo de instalación donde se va a llevar a cabo el tratamiento.
 - ii. 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:
 - i. 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

- ii. en caso de esterilización se deben destruir a un mínimo de 6 Log_{10} , o mayor, contra las esporas del microorganismo apropiado de *Bacillus*.
- iii. 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.
- iv. 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).
- v. 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.
- vi. 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.

- vii. 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.
- viii. 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 espora de *Bacillus* que corresponda al tratamiento.
- ix. Luego de completarse cada corrida de prueba, se debe calcular el Log de destrucción para el organismo o espora 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 desperdicios biomédicos regulados

Los generadores, transportadores y manejadores intermedios 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 deberán ser tratados mediante el proceso de incineración, previo a su disposición. Aquellos desperdicios patológicos que sean órganos y tejidos humanos podrán ser tratados mediante unidades de esterilización por vapor (autoclave).
3. DBR tratados y destruidos sólo podrán disponerse en instalaciones de disposición final aprobadas por la JCA para recibir dicho desperdicio. Las instalaciones de disposición final no podrán aceptar DBR tratados y destruidos que no se acompañen con un manifiesto.
4. Todo DBR filoso deberá ser destruido o triturado después de haber sido tratado, previo a su disposición.

CAPÍTULO VIII USO DE MANIFIESTO PARA DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS

REGLA 599 USO DE MANIFIESTO PARA DBR

A. Disposición General

Todo generador, transportador, manejador intermedio 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. Aquellos generadores exentos de cumplimentar un manifiesto deberán llevar una bitácora.

B. Formulario

1. El manifiesto para DBR deberá prepararse en un formulario provisto por la JCA o en copias de este, de manera que se fomente 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 envases y 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, manejador intermedio 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 al manejador intermedio o 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 manejadores intermedios

Cuando un manejador intermedio recibe DBR acompañado de un manifiesto deberá:

1. firmar y fechar el manifiesto aceptando el desperdicio, cumplir con los requisitos previos a la transportación y preparar un nuevo manifiesto donde se designe a sí mismo como un generador. Deberá entrar el número del nuevo manifiesto en el encasillado correspondiente del manifiesto original por cada cargamento de DBR que haya tratado. Este nuevo manifiesto deberá estar acompañado con una certificación que indique que los DBR señalados en el mismo fueron debidamente tratados;

2. mantener una bitácora con la siguiente información:
 - a) nombre y número de identificación del generador de cada cargamento que recibe;
 - b) fecha en que el manejador intermedio recibió el DBR para su manejo y tratamiento, y el número del manifiesto original;
 - c) el número de manifiesto que le ha sido asignado al nuevo manifiesto;
3. en o antes de quince (15) días de recibir el manifiesto devuelto por la instalación de tratamiento y destrucción deberá:
 - a) adherir copia del manifiesto firmado por el dueño u operador de la instalación de tratamiento y destrucción de DBR al manifiesto original del generador;
 - b) enviar copia al generador original de los manifiestos;
 - c) retener copia de cada manifiesto para su registro y tenerla disponible para inspección por la JCA;
4. en caso de que el manejador intermedio encuentre alguna discrepancia en el manifiesto, deberá resolverla de la forma que se le requiere a una instalación de tratamiento y destrucción de DBR.

F. 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, transportador o manejador intermedio 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 2.

G. Informes de excepción

1. Todo generador de DBR que utilice un manifiesto deberá comunicarse con la instalación de tratamiento y destrucción, el transportador o el manejador intermedio, 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 600 MANTENIMIENTO DE REGISTROS E INFORMES

- A. Cada generador, transportador, manejador intermedio 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.
- 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 del manejador intermedio, instalación de disposición final 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 594 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 manejadores intermedios o 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 594 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 594 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.
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, o manejador intermedio, incluyendo a los generadores que incineran sus DBR en su propia instalación, 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, manejadores intermedios 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 601 APLICABILIDAD

Este Capítulo establece los requisitos con los que deben cumplir los dueños u operadores de instalaciones de tratamiento y destrucción, manejadores intermedios y transportadores de DBR. Establece además los procedimientos administrativos mediante los que se otorgarán los permisos.

REGLA 602 PERMISO PARA CONSTRUIR INSTALACIONES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN Y DE MANEJO INTERMEDIO DE DBR

A. Solicitud de permiso

1. Toda solicitud de permiso para construir una instalación de tratamiento y destrucción o de manejo intermedio nueva o modificada será presentada en un formulario provisto por la JCA, y el dueño deberá completarlo y firmarlo. En el caso de que el solicitante 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, 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 firme una solicitud para permiso de construcción de una instalación nueva o modificada de desperdicios sólidos no peligrosos, someterá la siguiente certificación:

“Certifico, bajo pena de perjurio, que he examinado personalmente y que estoy familiarizado con la información que se suministra en este documento y en todos los anejos y que, basado en las indagaciones que he efectuado con las personas directamente responsables de recopilar dicha información, la misma, a mi mejor entendimiento, es verdadera, precisa y completa. Estoy consciente de que existen penalidades por el delito de suministrar información falsa, que incluyen la posibilidad de multa y encarcelamiento.”

4. Toda solicitud de permiso de construcción incluirá:
 - a) el nombre, dirección postal y ubicación de la instalación en la que se somete la solicitud. En la solicitud, la ubicación incluirá latitud y longitud;
 - b) el nombre, dirección física y postal, correo electrónico y número de teléfono del dueño, tanto del terreno, como de la instalación a construirse;
 - c) información que indique si la instalación es nueva, existente o en proceso de modificación, y si la solicitud de permiso es nueva o revisada;
 - d) cualquier otra información que la JCA determine necesaria.
5. Toda solicitud de permiso de construcción incluirá una certificación de que una agencia con jurisdicción para la actividad propuesta ha cumplido con el Artículo 4-B (3) de la Ley sobre Política Pública Ambiental.
6. Toda solicitud de permiso de construcción incluirá una certificación o endoso de la Autoridad de Desperdicios Sólidos, el cual indicará que la actividad es consistente con la política pública sobre manejo de desperdicios sólidos vigente.
7. Todo solicitante conservará un registro de todos los datos usados 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 solicitante, o requerida por la JCA.

B. Requisitos de información

1. Para construir instalaciones de tratamiento y destrucción o de manejo intermedio nuevas o modificadas se someterá la siguiente información:
 - a) Cada solicitud de permiso para la construcción de una instalación de tratamiento y destrucción o de manejo intermedio incluirá, además de lo requerido en el Inciso B de esta Regla, lo siguiente:

- i. 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;
 - ii. 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;
 - iii. 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 para ejercer su profesión 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;
 - iv. una copia de la determinación de la Junta de Planificación, aprobando la 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.
- b) Toda solicitud de permiso para construir un incinerador nuevo o modificado para desperdicios biomédicos regulados, incluirá además de lo requerido en los incisos B y C(1-a) de esta Regla, 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 relacionada con la reutilización o disposición final de los residuos generados por el incinerador.
- c) Toda solicitud de permiso para construir una instalación nueva o modificada de tratamiento biológico, químico o físico de DBR incluirá un informe de ingeniería que incluya los criterios para el diseño del tratamiento 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 solicitante 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. 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 percata 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. el permiso de construcción no será transferible;
9. toda modificación de permiso o información suplementaria requerida por la JCA deberá ser firmada y certificada a tenor con el Inciso B (1) de esta Regla.

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. Modificación o revisión del permiso

En aquellos casos donde se solicite una modificación o revisión a las condiciones del permiso de construcción, no se podrá proceder con la modificación o revisión hasta tanto la JCA apruebe la misma.

E. Vigencia del permiso

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.

F. Solicitud para extender un 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. Esta solicitud 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 requerido.
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 603 PERMISO DE OPERACIÓN DE INSTALACIONES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN Y MANEJADORES INTERMEDIOS

A. Requisito de permiso

Ninguna persona podrá operar una instalación de tratamiento y destrucción o manejo intermedio de DBR existente, nueva o modificada sin haber obtenido un permiso de operación de la JCA.

B. Solicitud de permiso

1. Toda solicitud de permiso para operar una instalación de tratamiento y destrucción o manejador intermedio será presentada en un formulario provisto por la JCA, y el dueño deberá completarlo y firmarlo. En el caso de que el solicitante 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, por un oficial responsable equivalente.
2. La firma de la solicitud constituirá una aceptación de responsabilidad de la operación de la instalación, de acuerdo con todas las reglas y reglamentos aplicables.
3. Toda persona que firme una solicitud para permiso de operación de una instalación de tratamiento y destrucción o manejador intermedio nueva o modificada, someterá la siguiente certificación:

“Certifico, bajo pena de perjurio, que he examinado personalmente y que estoy familiarizado con la información que se suministra en este documento y en todos

los anejos y que, basado en las indagaciones que he efectuado con las personas directamente responsables de recopilar dicha información, la misma, a mi mejor entendimiento, es verdadera, precisa y completa. Estoy consciente de que existen penalidades por el delito de suministrar información falsa, que incluyen la posibilidad de multa y encarcelamiento".

4. Toda solicitud de permiso de operación incluirá:
 - a) el nombre, dirección postal y ubicación de la instalación para la que se somete la solicitud;
 - b) el nombre, dirección física y postal, correo electrónico y número de teléfono del dueño, tanto del terreno, como de la instalación a operarse;
 - c) información que indique si la instalación es nueva, existente o en proceso de modificación, y si la solicitud de permiso es nueva, revisada o de renovación;
 - d) cualquier otra información que la JCA determine necesaria.
5. Toda solicitud de permiso de operación incluirá una certificación de que una agencia con jurisdicción sobre la actividad propuesta ha cumplido con el Artículo 4-B (3) de la Ley sobre Política Pública Ambiental, salvo que demuestre copia del permiso de construcción.
6. Todo solicitante conservará un registro de todos los datos usados 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 solicitante o requerida por la JCA.

C. Requisitos de información

1. Instalaciones nuevas

La solicitud de un permiso para operar una instalación de tratamiento y destrucción o manejador intermedio incluirá:

- a) una copia del permiso de construcción;

- b) un plan de operación detallado (incluyendo procedimientos de emergencia) con una descripción de las instalaciones, vehículos, equipo, personal y el procedimiento a seguir para cumplir con los requisitos de la Regla 597 y 599 de este Reglamento, así como cualquier otras reglas y reglamentos aplicables;

2. Instalaciones existentes

La solicitud de un permiso para operar una instalación de tratamiento y destrucción o manejador intermedio incluirá toda la información requerida por la Regla 603 C de este Capítulo, según aplique. Además, deberá incluir:

- a) un plan de operación detallado (incluyendo procedimientos de emergencia) con una descripción de las instalaciones, vehículos, equipo, personal y el procedimiento a seguir para cumplir con los requisitos de la Regla 597 y 599 de este Reglamento, así como cualquier otras reglas y reglamentos aplicables;
- b) de ser necesario, un plan de cumplimiento propuesto según se describe en la Regla 606 de este Capítulo.

D. Normas para conceder el permiso de operación

Solamente se otorgarán permisos para operar a instalaciones de tratamiento y destrucción o manejo intermedio 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 602 de este Capítulo. Este será el caso de una instalación de tratamiento y destrucción o de manejador intermedio nueva o modificada.

E. Condiciones del permiso de operación

Todos los términos y condiciones impuestas por la JCA sobre permisos para construir instalaciones de tratamiento y destrucción o de manejador intermedio nuevas o modificadas conforme a la Regla

602, 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 los sistemas de tratamiento y control;
4. el permiso de operación no será transferible;
5. preparará y someterá todos los informes requeridos por este Reglamento;
6. 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.
7. 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.

F. Condiciones adicionales sobre el permiso

La JCA impondrá condiciones adicionales, generales o específicas, necesarias para garantizar que se cumpla con los requisitos aplicables de este Reglamento.

G. Pruebas de funcionamiento

El solicitante podrá realizar pruebas de funcionamiento con las condiciones previamente aprobadas por la JCA. Además, la Junta podrá observar esas pruebas de funcionamiento o requerir que se realicen las mismas.

H. Vigencia del permiso

Todo permiso para operar una instalación de tratamiento y destrucción o manejador intermedio será válido por un período máximo de cinco (5) años.

I. Renovación de un permiso de operación

1. El dueño u operador presentará la solicitud para renovar el permiso de operación de la instalación por lo menos sesenta (60) días calendario antes de la fecha de expiración del mismo.
2. La solicitud para renovar un permiso de operación estará acompañada por documentos que certifiquen:
 - a) que las condiciones de operación que se describen en la solicitud de renovación son las que prevalecen en la instalación;
 - b) que realizó el pago del cargo por permiso establecido en este Capítulo.

REGLA 604 RESPONSABILIDAD DE CUMPLIMIENTO CONTINUO

- A. Ser poseedor de un permiso para construir u operar una instalación de tratamiento y destrucción no lo relevará de la responsabilidad de cumplir con este Reglamento.
- B. La solicitud o posesión de un plan de cumplimiento bajo la Regla 606, o una dispensa bajo la Regla 607, exime de los requisitos de este Reglamento, pero solo para los requisitos que sean específicamente señalados en el plan de cumplimiento o dispensa. 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 adicionales que resulten de las revisiones de este Reglamento.

REGLA 605 PERMISO PARA TRANSPORTAR DBR

A. Solicitud de permiso

1. Toda solicitud de permiso para operar servicios de recolección o y transportación de desperdicios biomédicos regulados será presentada en un formulario provisto por la Junta de Calidad Ambiental, y el dueño deberá completarlo y firmarlo. En el caso de que el solicitante 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, por un oficial responsable equivalente.
2. La firma de la solicitud constituirá una aceptación de responsabilidad de la operación del servicio de recolección o y transportación, de acuerdo con todas las reglas y reglamentos aplicables.
3. Toda persona que firme una solicitud de permiso para operar un servicio de recolección o y transportación de desperdicios sólidos no peligrosos, someterá la siguiente certificación:

“Certifico, bajo pena de perjurio, que he examinado personalmente y que estoy familiarizado con la información que se suministra en este documento y en todos los anejos y que, basado en las indagaciones que he efectuado con las personas directamente responsables de recopilar dicha información, la misma, a mi mejor entendimiento, es verdadera, precisa y completa. Estoy consciente de que existen penalidades por el delito de suministrar información falsa, que incluyen la posibilidad de multa y encarcelamiento.”

4. Toda solicitud de permiso para operar un servicio de recolección o y transportación deberá incluir:
 - a) el nombre y la dirección física y postal de la compañía o entidad para la que se somete la solicitud;
 - b) el nombre, dirección física y postal, y número de teléfono del dueño;
 - c) información que indique si el servicio es nuevo, existente o en proceso de modificación, y si la solicitud de permiso es nueva, revisada o de renovación;

d) cualquier otra información que la Junta de Calidad Ambiental determine necesaria.

5. Todo solicitante conservará un registro de todos los datos usados en la solicitud del permiso por un período mínimo de tres (3) años desde la firma de la solicitud, incluyendo cualquier información suplementaria por el solicitante o requerida por la Junta de Calidad Ambiental.

B. Requisitos de información

1. Toda solicitud de permiso deberá incluir copia del permiso de la Comisión de Servicio Público de Puerto Rico, cuando aplique, y cumplir con las disposiciones de esa agencia. En caso de que el trámite para obtener dicho permiso no haya finalizado, el solicitante deberá presentar evidencia de que la solicitud fue radicada.

2. 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 596 y 599 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 desperdicio biomédico regulado;

b) un estimado del tipo y la cantidad de desperdicios biomédicos regulados 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 los vehículos a ser utilizados, copias de las licencias y dos (2) fotografías según se describe a continuación:

i. una (1) fotografía del camión completo desde el lado desde el lado izquierdo (lado del chofer);

ii. una (1) fotografía de la parte trasera del vehículo, donde se aprecie claramente el número de tablilla;

- f) la identificación del lugar de tratamiento y destrucción, y carta de aceptación del desperdicio, cuando aplique.
3. Luego de obtenido el permiso de recolección o y transportación, 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 Sub-inciso 2(e) de este Inciso.
4. Se deberá someter cualquier otro dato o información adicional que la Junta de Calidad Ambiental determine necesario.

C. Normas para conceder un permiso para operar

Solamente se otorgarán permisos para operar servicios de recolección o y transportación si el solicitante demuestra a satisfacción de la Junta de Calidad Ambiental que el servicio de recolección o y transportación está y podrá permanecer en cumplimiento con todos los reglamentos aplicables.

D. Condiciones sobre el permiso

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 solicitante 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 Junta de Calidad Ambiental podrá llevar acciones para obligarlo a cumplir;
2. la Junta de Calidad Ambiental podrá modificar o revocar un permiso *motu proprio* o a solicitud del poseedor del permiso;
3. la Junta de Calidad Ambiental 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 percata de haber sometido alguna información incorrecta lo notificará inmediatamente a la Junta de Calidad Ambiental, y brindará la información completa y correcta dentro del término de cinco (5) días a partir del hallazgo;
5. el permiso de operar un servicio de recolección o y transportación no será transferible;

6. toda modificación de permiso o información suplementaria requerida por la Junta de Calidad Ambiental deberá ser firmada y certificada a tenor con el Inciso B de esta Regla;
7. 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.

E. Vigencia del permiso

Todo permiso para operar un servicio de recolección o y transportación tendrá una vigencia máxima de tres (3) años.

F. Renovación del permiso

1. El dueño u operador de un servicio de recolección o y transportación someterá una solicitud de renovación por lo menos sesenta (60) días calendario antes de la fecha de expiración del permiso para operar.
2. La solicitud de renovación de un permiso de operación deberá estar acompañada por documentos que certifiquen:
 - a) que las condiciones de operación que se describen en la solicitud original se mantienen con exactitud a la fecha en que se somete la solicitud de renovación;
 - b) que se pagó el cargo por el permiso, según estipulado en este Reglamento.

REGLA 606 PLANES DE CUMPLIMIENTO

A. Aplicabilidad

Los planes de cumplimiento son aplicables a instalaciones de tratamiento y destrucción y manejador intermedio 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 instalación para tratamiento y destrucción o manejo intermedio 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. Los planes de cumplimiento deben ser entregados por el dueño u operador de una instalación para tratamiento y destrucción o manejo intermedio, contra quienes 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 periódicos, 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 para desperdicios sólidos.

D. Normas para la aprobación de planes de cumplimiento

El solicitante 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 607 DISPENSAS

A. Autorización de una dispensa

Las dispensas de requisitos sustantivos de este Reglamento se realizarán de conformidad con esta Regla.

B. Solicitud de dispensa

Cada solicitud de dispensa incluirá lo siguiente:

1. si la dispensa es solicitada para una instalación nueva, se incluirá copia del permiso para construir u operar la instalación;
2. si la dispensa es solicitada para una instalación existente, la solicitud incluirá una copia del permiso otorgado para la acción permitida;
3. una descripción de la regla para la cual se solicita dispensa, planteando claramente la naturaleza y alcance de lo que se propone;
4. 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;
5. una 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;

6. una 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;
7. cualquier otra información que la JCA determine necesaria.

C. Normas para conceder dispensas

La solicitud de dispensa será aprobada solamente si el solicitante 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.

D. 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.

REGLA 608 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 la transportación, manejo intermedio 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 607 de este Capítulo.

B. Disposiciones para autorizaciones de emergencias

Las autorizaciones por causas de emergencias cumplirán con lo siguiente:

1. 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;
2. no tendrán una duración mayor de noventa (90) días;
3. especificarán claramente el tipo y cantidad de los DBR en cuestión, así como la localización y forma de su manejo;
4. incorporarán, hasta el máximo factible que no sea inconsistente con la situación de emergencia, todos los requisitos de este Reglamento;
5. 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 609 PROCEDIMIENTO Y TOMA DE DECISIONES EN LOS PERMISOS

A. Aplicabilidad

Los procedimientos establecidos en esta Regla aplican a todos los permisos expedidos bajo este Reglamento, sean éstos para:

1. construir una instalación nueva o modificada;
2. operar instalaciones existentes, nuevas o modificadas, y de operación temporal;
3. renovaciones de permisos, incluyendo a los que se aprueben conjuntamente con un plan de cumplimiento.

B. Procedimiento sobre las solicitudes

1. Se procesará un permiso solo cuando el solicitante 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 ante la JCA, se otorgará o denegará el permiso dentro de los siguientes términos:

- a) dentro de un término de treinta (30) días a partir del recibo de una solicitud de permiso, la JCA notificará al solicitante 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 vistas públicas, tendrán el efecto de interrumpir el término establecido en el inciso 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 o revocación de un permiso

1. Los permisos podrán ser modificados o revocados 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 los términos o condiciones del permiso;
 - b) sea 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 el proceso reglamentado por el permiso; o
 - f) la JCA así lo determine necesario.
2. Si la JCA decide que la petición no se justifica, le enviará una respuesta por escrito al peticionario exponiendo las razones de su decisión. La denegación de una petición para modificar o revocar un permiso no requiere un período de participación pública.

3. Si la JCA decide de forma tentativa modificar un permiso, preparará un borrador que incorpore los cambios propuestos. La JCA podrá solicitar información adicional en el proceso de modificación de un permiso.
4. En caso de una modificación de permiso, solo aquellas partes 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 que se requiera aviso público. Tanto las modificaciones como los demás aspectos del permiso existente quedarán en vigor hasta que termine el tiempo de vigencia del permiso original.
5. 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, 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 o en el control operacional de una instalación, sin requerir ningún otro cambio en el permiso, siempre que se le someta a la JCA un acuerdo por escrito que contenga la fecha específica del traspaso de responsabilidad, la cubierta y la responsabilidad del permiso entre el poseedor actual y el nuevo poseedor del permiso.
6. Un permiso revocado, según las disposiciones de este Reglamento, será devuelto inmediatamente a la JCA.

D. Renovación del Permiso de Operación

1. Para la renovación de un permiso se requerirá la presentación de una nueva solicitud de permiso que describa las condiciones que prevalecen en la instalación.
2. Como parte del proceso de renovación, todas las partes del permiso estarán sujetas a evaluación por parte de la JCA.

3. La solicitud de renovación deberá presentarse sesenta (60) días calendario o más antes de la fecha de expiración del permiso existente y el mismo continuará vigente hasta la fecha de emisión del nuevo permiso. El poseedor continuará cumpliendo con todas las condiciones del permiso existente.
4. Si la solicitud de renovación no se realiza durante el período estipulado en el subinciso anterior y es presentada desde el día cincuenta y nueve (59) hasta la fecha de vencimiento del permiso, tendrá el efecto de dejar sin vigencia el permiso existente una vez expirado. De la parte interesada continuar operando, deberá presentar una solicitud de Permiso Temporal de Operación dentro del mencionado período.
5. Todo permiso que haya perdido vigencia tendrá que cesar operaciones. De interesada continuar operando deberá presentar una nueva solicitud de Permiso de Operación.
6. Para aquellos casos de renovación de permiso que requieran participación pública, la JCA expedirá un aviso público sobre su intención de renovar el permiso y el mismo se publicará según lo establecido por la Regla 662 A de este Reglamento.

E. Borrador de permiso

- i. Cuando la solicitud de permiso, en aquellos casos que requieren aviso público, este completa, la JCA preparará un borrador de permiso.
- ii. Los documentos que se utilicen para preparar un borrador de permiso de construcción u operación de instalaciones de desperdicios sólidos no peligrosos, estarán disponibles para ser revisados y comentados por el público, en aquellos casos que requieran participación pública.

F. Hoja de datos

1. 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 usados;
- c) y otras cuestiones de hechos, legales y de política pública que se hayan considerado en su preparación.

2. La hoja de datos deberá ser hecha parte del expediente administrativo de la JCA.

G. Aviso público y período para comentarios del público.

1. La JCA publicará un aviso en las siguientes situaciones:

- a) se ha preparado un borrador de permiso para construir u operar una instalación de desperdicios sólidos no peligrosos;
- b) se ha fijado fecha para una vista pública.

- 2. El aviso público especificará la fecha, hora y lugar donde los documentos estarán disponibles para examen del público. Todo aviso público indicará el período durante el cual las personas interesadas podrán someter comentarios escritos o solicitar, de forma fundamentada, la celebración de vistas públicas.
- 3. 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.
- 4. El aviso se publicará en un (1) periódico de circulación general en Puerto Rico. En los casos en que los avisos públicos sean para considerar una solicitud de permiso, dispensa o autorización ante la JCA, el solicitante sufragará el costo previo a su publicación. El solicitante deberá enviar a la JCA la Declaración Jurada original emitida por el periódico de circulación general que certifique la publicación del aviso público dentro de los diez (10) días siguientes a su publicación.

5. Los avisos públicos relacionados con un borrador de permiso de construcción u operación de instalaciones incluirán:
- a) nombre, dirección y teléfono de la oficina que procesa el permiso, horario de disponibilidad de los documentos y sitio donde se pueda obtener información adicional, que incluya copias del borrador del permiso, de la hoja de datos y de la solicitud de permiso;
 - b) nombre y dirección física de la instalación;
 - c) una breve descripción de la operación realizada o a realizarse en la instalación;
 - d) una breve explicación de cómo someter los comentarios del público a la JCA y, en el caso de celebrarse una vista pública, cumplirse con los requisitos de la Regla 662 B de este Reglamento.

H. 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.

I. 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.

J. Permiso temporal de operación

1. La JCA podrá otorgar un permiso temporal para operar una instalación de tratamiento y destrucción o manejador intermedio siempre que:
 - a) haya requerido al poseedor de un permiso válido para construir que lleve a cabo pruebas de funcionamiento antes de expedir un permiso de operación;
 - b) esté pendiente una revisión a reglas y reglamentos aplicables que afectarían la instalación, el servicio o la actividad generadora de desperdicios sólidos no peligrosos;
 - c) el servicio o instalación sea de carácter temporal, tal como una planta piloto o una instalación de investigación, que no vaya a operar más de dos (2) años;
 - d) el dueño u operador de la instalación o servicio para desperdicios sólidos no peligrosos, antes de cumplir con los requisitos de un permiso para operar, demuestre 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 para operar 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 690 CARGOS POR PERMISOS

A. Aplicabilidad

Todo peticionario pagará los cargos según establecidos en esta Regla por concepto de presentación de solicitudes de permisos o evaluaciones técnicas de:

1. Solicitud de permiso de construcción;
2. Solicitud de permiso de operación;
3. Solicitud de permiso de recolección o transportación;
4. Solicitud de permiso temporal de operación;
5. Solicitud de renovación o modificación de un permiso;
6. Solicitud de duplicado de permiso.

B. Cargo de radicación

1. Toda solicitud de permiso o modificación de permiso existente pagará un cargo de cien dólares (\$100.00) por concepto de radicación.
2. Si una solicitud de renovación o modificación de permiso es retirada por el peticionario o denegada por la JCA, el cargo de radicación no será devuelto.

C. Cargos por permisos

1. Los cargos establecidos en los Incisos E y F de esta Regla se pagarán además del cargo de radicación.
2. En caso de una instalación nueva de tratamiento y destrucción o manejador intermedio la cantidad determinada en el Inciso E de esta Regla se multiplicará por 1.5 para cubrir la aprobación del permiso de construcción y el permiso de operación.
3. Los cargos por permisos serán depositados simultáneamente con el cargo de radicación.

D. Cargos por renovación

1. El poseedor de un permiso de operación someterá la solicitud y pagará los cargos de renovación por lo menos sesenta (60) días antes de su expiración.
2. El cargo de renovación para un permiso de operación será el cincuenta por ciento (50%) de la cantidad señalada en la tabla de cargos.

3. Si la solicitud de renovación no es presentada sesenta (60) días antes de la expiración del permiso los cargos serán aumentados en un veinticinco por ciento (25%) sobre la cantidad correspondiente.

E. Tabla de cargos por permisos

La siguiente tabla establece los cargos por permisos aplicables a las instalaciones de destrucción o instalaciones de manejo intermedio.

TABLA 1 CARGOS POR PERMISOS PARA INSTALACIONES DE TRATAMIENTO Y DESTRUCCIÓN O INSTALACIONES DE MANEJO INTERMEDIO

TIPO DE INSTALACIÓN	CARGOS
Instalación de tratamiento y destrucción o manejador intermedio que solamente recibe DBR de personas que son dueñas u operadoras de la instalación.	\$100
Instalaciones de tratamiento y destrucción o manejador intermedio que recibe DBR de personas que no son dueñas u operadoras de la instalación.	\$400

TABLA 2 CARGOS POR PERMISOS PARA TRANSPORTADORES

Tipo de Instalación	Cargos
Servicios de recolección o transportación	\$400

F. Cargos por modificación de permiso

Toda solicitud para la modificación de un permiso para construir u operar instalaciones de tratamiento y destrucción pagará un octavo (1/8) de los cargos establecidos en el Inciso E.

G. Duplicados de permisos

Toda solicitud de duplicado de permiso será hecha por escrito por el poseedor del permiso y tendrá un cargo de treinta dólares (\$30.00).

APÉNDICE I

ORGANISMOS QUE PROVEEN EVIDENCIA MICROBIOLÓGICA DE ESTERILIZACIÓN O NIVELES SATISFATORIOS 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.