



COMITE DE BIOSEGURIDAD  
BIOSAFETY COMMITTEE

UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO, RECINTO DE CIENCIAS MEDICAS  
UNIVERSITY OF PUERTO RICO, MEDICAL SCIENCES CAMPUS

OFICINA DEL RECTOR  
OFFICE OF THE CHANCELLOR

September 1, 2016

To whom it may concern

The Institutional Biosafety Committee hereby certify that the following documents are under review:

- Biomedical Waste Management Plan
- Chemical Hygiene Plan
- Biosafety Manual

The revision of these documents is also performed to comply with the changes in regulations of the local and states agencies. However, this documents will be effective until the new changes are incorporated in the manual. All these manuals are available at the Medical Sciences Campus web page ([www.rcm.upr.edu](http://www.rcm.upr.edu)) under the research section and in the Regulatory Committees

If there is any question or require further clarification, please contact me at 787-758-2525 extension 5509 or 5510, or at my email address at [joseph.bloom@upr.edu](mailto:joseph.bloom@upr.edu)

Sincerely,

Joseph Bloom, Ph.D.  
Chairperson  
Institutional Biosafety Committee (IBC)

“This manual is under review in order to comply with the changes in regulations of the local and states agencies. However, this document will be effective until the new changes are incorporated in the manual”.

Universidad de Puerto Rico  
Recinto de Ciencias Médicas



# **MANEJO DE DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS**



**2014**

## TABLA DE CONTENIDO

I. Introducción.....	4
II. Propósito.....	4
III. Objetivo.....	5
IV. Aplicabilidad y Alcance.....	5-6
V. Aspectos Generales de la Reglamentación.....	6-11
A. Comunidad Regulada.....	6
B. Clasificación de los DBR.....	6
Definiciones.....	6-10
C. Normas para los Generadores.....	10
a. Requisitos Generales.....	10
b. Transportador.....	10
c. Instalación de Tratamiento, Destrucción y Disposición.....	10
d. Solicitud Número de Identificación de Generador DBR.....	10-11
VI. Responsabilidades Específicas.....	12-21
A. Decanatos del RCM.....	12
B. Programa de Aprendizaje Sostenido.....	12
C. Oficina Calidad Ambiental, Salud y Seguridad Ocupacional (CASSO)...	12
D. Clínica de Salud Ocupacional.....	12-13
E. Oficina de Seguridad en Laboratorios de Investigación (OSLI).....	13
F. Departamento de Compras y Suministros.....	14-15
G. Investigador Principal (generador de DBR).....	15-19
H. Transportista.....	19-20
I. Manejadores Intermedios e Instalaciones de Disposición Final.....	20-21
VII. Actividades Específicas para Cumplimiento del Plan de Manejo de DBR.....	21-32
A. Manejo de DBR... ..	22
B. Requisitos de Segregación.....	22
C. Requisitos de Empaque. ....	23-24
D. Requisitos de Rotulación.....	25
E. Requisitos de Identificación.....	26-27
F. Almacenamiento de DBR.....	27-29
G. Reutilización de Recipientes.....	29
H. Equipo de Protección Personal (EPP).....	29
I. Transportación.....	30
J. Disposición.....	30
K. Inspección y Mantenimiento.....	30
L. Adiestramiento.....	31
M. Mantenimiento de Registros y Documentos.....	31-32

## Apéndices

Apéndice A: Reglamento de de la Junta de Calidad Ambiental sobre el Manejo de Desperdicios Biomédicos Regulados, Capítulo V.....	33-59
Apéndice B: Plan de Contigencia, Manejo de Emergencias.....	60-64
A. Derrames de DBR .....	60
B. Contacto directo del DBR con fluidos corporales o heridas.....	61
C. Contacto directo del DBR con la piel o ropa .....	61
D. Accidentes por agujas o cortaduras con un DBR.....	62
E. Revisión y Evaluación.....	62
F. Evaluación de Manejo DBR .....	62
Sección A: Guía de Manejo de DBR.....	63
Sección B: Informe de derrames y contacto directo.....	64
Apéndice C: Prácticas Seguras en el Manejo de DBR.....	65-66
Apéndice D: Auto-Evaluación en Áreas de Almacenamiento de DBR .....	67-68
Apéndice E: Registro Mensual de DBR en Laboratorios de Investigación.....	69
Apéndice F: Copia de documento titulado <i>Manifiesto</i> .....	70
Apéndice G: Copia del certificado de Adiestramiento u Orientación.....	71
Apéndice H: Informe de Incidentes y Accidentes.....	72-74
Apéndice I: Informe de Evaluación de Incidentes y Accidentes de la OSLI.....	75
Apéndice J: Requisitos de Cumplimiento para el Almacén de DBR.....	76-77
Apéndice K: Ley para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos Regulados, número 180.....	78-89
Apéndice L: Evaluación sobre el Manejo de DBR.....	90-96
Referencias.....	97

## **I. Introducción:**

Durante la década del 1980 comenzó la legislación en Estados Unidos para garantizar el *Manejo de Desperdicios Biomédicos Regulados*, de manera que no representaran un peligro para la población general. Se establecieron unos programas de participación voluntaria, donde Puerto Rico fue incluido y se recopilaron datos que fueron evaluados. En base a éstos se desarrolló la reglamentación necesaria requerida por la *Agencia de Protección Ambiental, en la Parte 259 título 40 del Código de Regulaciones Federales* (CFR, por sus siglas en inglés).

El 14 de agosto de 1991, mediante la *Resolución R-91-30-1*, la Junta de Calidad Ambiental (JCA) aprobó el *Reglamento para el Manejo de Desperdicios Biomédicos*. Aquí se definen, clasifican y establecen los requisitos para los generadores, transportadores e instalaciones de disposición final.

El 10 de noviembre de 1997, mediante la *Resolución R-97-39-3*, se promulgó un nuevo reglamento para el *Manejo de Desperdicios Sólidos No Peligrosos*. Este deroga el anterior e incorpora en el *Capítulo V, Regla 580 a 589*, los requisitos actualizados de cumplimiento para las instalaciones que generan, transportan o disponen Desperdicios Biomédicos. ***(Refiérase al Apéndice A: Copia del Reglamento Manejo de Desperdicios Biomédicos Regulados (DBR) de la Junta de Calidad Ambiental de PR)***. Y el 6 de agosto de 2008 la Asamblea Legislativa de Puerto Rico decretó la *Ley número 180 para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos Regulados*. ***(Refiérase al Apéndice K: Ley para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos Regulados, número 180)***.

## **II. Propósito:**

El Recinto de Ciencias Médicas con el número de generador **DBR-OC-65-91-09-0072-RN-14**, es una unidad del sistema universitario del Estado (UPR), cuya misión principal es formar los recursos humanos que han de configurar el equipo interdisciplinario para fomentar y mantener las mejores condiciones de salud del pueblo puertorriqueño. Comprende tres dimensiones de actividad complementaria: Educación, Investigación y Servicio. Entre nuestras instalaciones se encuentran laboratorios de investigación, de enseñanza y clínicos los cuales podrían generar desperdicios biomédicos regulados (DBR). Con el propósito de cumplir con las distintas leyes y reglamentos aplicables (ej. La Ley de Salud y Seguridad Ocupacional del Depto. del Trabajo del 29 de diciembre de 1970, el Reglamento para el Manejo de Desperdicios Sólidos No Peligrosos del 10 de noviembre de 1997, capítulo V, Reglas 580-586 de la JCA), hemos desarrollado este manual para el manejo y disposición adecuada de DBR. De esta forma, se garantiza un manejo seguro que no represente riesgos a la salud para el personal y la comunidad universitaria

### **III. Objetivos:**

1. Cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento para el Manejo de Desperdicios Biomédicos Regulados.
2. Minimizar riesgos como resultado de la generación y manejo de desperdicios biomédicos.
3. Minimizar pérdidas a la propiedad debido a accidentes relacionados con el manejo de los desperdicios biomédicos.
4. Establecer las reglas de seguridad en los laboratorios del RCM.
5. Identificar apropiadamente los recipientes utilizados para la disposición de los DBR. Separar, empacar y rotular los DBR, para que luego sean tratados y dispuestos de acuerdo con las regulaciones vigentes.
6. Establecer los procedimientos adecuados para el manejo de DBR y tener el equipo de protección personal necesario.
7. Establecer un programa de adiestramiento para el personal y los supervisores de las áreas que generan y manejan DBR.

### **IV. Aplicabilidad y Alcance:**

Esta reglamentación aplica a todas las actividades y prácticas académicas, administrativas, clínicas y de investigación que envuelvan generación de DBR en el Recinto de Ciencias Medicas. La JCA asignó al recinto el **número de generador DBR-OC-65-91-09-0072-RN-14**. Algunas de las áreas donde se generan los DBR son:

- Escuela de Medicina
- Programa de Tecnología Veterinaria
- Centro de Recursos Animales
- Escuela de Farmacia
- Escuela de Salud Pública
- Escuela de Profesiones de la Salud
- Escuela de Enfermería
- Escuela de Medicina Dental
- Además, aplica a los desperdicios generados en el área de Servicios Médicos y todo material producido en proyectos de investigación y otras áreas a las cuales le aplique la reglamentación.

La guía establece reglas y procedimientos generales a seguirse en todas las áreas donde se manejan DBR y asigna responsabilidades. Además, se establecen procedimientos operacionales que serán de utilidad al personal que trabaja en laboratorios, almacenes y centros de acumulación, de modo que se puedan identificar y evaluar los peligros asociados con el manejo de estos desperdicios.

Las reglas desglosadas en la guía son de carácter mandatorio en concordancia con los estatutos de la OSHA, la Junta de Calidad Ambiental, la Política de Protección Ambiental, Salud y Seguridad Ocupacional de la UPR y el “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health”. No obstante, el adoptar ésta guía como práctica institucional no exime del cumplimiento con otros estatutos locales y federales relacionados con la protección de la salud, seguridad y el medio ambiente.

## **V. Aspectos Generales de la Reglamentación:**

### **A. Comunidad Regulada**

- Todas las instalaciones donde se proveen servicios de diagnóstico, tratamiento o inmunización a humanos o animales; investigaciones, producción o prueba de productos biológicos o procesos de embalsamamiento.
- Además, se regulan los transportadores de DBR, manejadores intermedios y las instalaciones de disposición final.

### **B. Clasificación de los Desperdicios Biomédicos Regulados (DBR)**

**Definiciones según la Ley 180 para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos Regulados:**

1. **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.
2. **Desperdicio biomédico regulado (DBR)-** significa aquel desperdicio que haya sido sometido a un proceso que garantice más de un ochenta por ciento (80%) de destrucción, y no pueda ser reconocible y tampoco ser reutilizado al arruinarlo, mutilarlo, romperlo en pedazos, derretirlo, compactarlo, destruido termal, encapsulación, compactación o en cenizas a través de la incineración, de forma que no pueda ser reutilizado en caso de un manejo inadecuado. Puede ser cualquiera de los siguientes: La Reglamentación clasifica los desperdicios biomédicos regulados en seis (6) clases: cultivos, cepas y productos biológicos, desperdicio patológico, sangre humana y sus derivados, desperdicios filosos, desperdicios animales y desperdicios de aislamiento.

El siguiente listado contiene los desperdicios biomédicos regulados bajo este Reglamento estos son:

#### **A. Desperdicio biológico:**

- a) cultivos y cepas de agentes infecciosos y productos biológicos;
- b) vacunas vivas o atenuadas;



- c) platos de cultivos y mecanismos para transferir, inocular y mezclar cultivos, que hayan sido utilizados.

**B. Desperdicio patológico:**

- a) desperdicios patológicos humanos que hayan sido removidos mediante cualquier procedimiento;
- b) muestras de fluidos corporales y sus envases;
- c) fluidos de embalsamamiento.
- d) cuerpos de animales sin vida.

**C. Sangre humana y productos derivados de sangre:**

- a) sangre humana desechada, en su estado líquido,
- b) productos derivados de sangre;
- c) materiales cubiertos de sangre o productos derivados, o que estuvieron cubiertos por estos materiales y que todavía los contienen una vez secos.

**D. Desperdicios filosos:**

Objetos cortantes o punzantes y objetos de cristal del tipo utilizado en el tratamiento de pacientes humanos o animales, investigaciones o laboratorios industriales, que hayan sido utilizados, por el daño físico que éstos puedan ocasionar, tales como, las cortaduras o los pinchazos a los seres humanos.

**E. Desperdicios de animales:**

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.

**F. 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.

**3. Exclusiones y excepciones:**

**No será considerado como DBR:**

- A. Desperdicios generados en el hogar;
- B. Cenizas de incineradores de DBR;
- C. Cuerpos, partes y restos humanos a ser enterrados en cementerios;
- D. Cuerpos, partes y restos de animales a ser enterrados;
- E. Desperdicios biomédicos anteriormente regulados que hayan sido sometidos a tratamiento u otro tipo de destrucción provistos por la Ley Núm.180 de 6 de agosto de 2008;

- F. Agentes etiológicos que sean transportados en Puerto Rico siguiendo la reglamentación federal y estatal aplicable;
- G. Las muestras de DBR transportadas por personal de la Junta de Calidad Ambiental;
- H. Desperdicios biomédicos que no contengan agentes infecciosos. El solicitante de esta exclusión deberá demostrar a satisfacción de la Junta de Calidad Ambiental que dichos desperdicios biomédicos no contienen agentes infecciosos.

#### **4. Mezclas de Desperdicios Biomédicos Regulados:**

1. Todo desperdicio sólido no peligroso, que se vea afectado, afecte, se mezcle o entre en contacto directo con DBR (DBR + No peligroso) se convierte en un DBR, aún cuando puedan ser separados físicamente uno del otro.
  2. En caso de que desperdicios sólidos peligrosos y/o radioactivos (DBR + Peligroso) 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.
- 5. Desperdicio biomédico regulado destruido-** significa aquel que haya sido sometido a un proceso que garantice el que este tipo de desperdicio no pueda ser reutilizado al arruinarlo, mutilarlo, romperlo en pedazos, derretirlo, compactarlo, destrucción, encapsulación, compactación o en cenizas, a través de la incineración de forma que no pueda ser reutilizado en caso de un manejo inadecuado.
- 6. Desperdicio biomédico regulado tratado-** significa el desperdicio biomédico regulado sometido a un proceso de descontaminación o esterilización, pero que no ha sido destruido por lo que su características físicas no han sido alteradas.
- 7. Generador de desperdicios biomédicos-** significa 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.
- 8. Incineración-** significa el proceso de oxidación termal controlada de cualquier materia.
- 9. Instalación para disposición final de desperdicios biomédicos-** significa la instalación de incineración, de tratamiento y destrucción de desperdicios
-

biomédicos regulados, incluidas las instalaciones de destrucción o trituración, destrucción termal o encapsulación o compactación donde se destruyan desperdicios biomédicos regulados que han sido sometidos previamente a un proceso de tratamiento y destrucción, de forma que el desperdicio biomédico regulado pierda su utilidad como tal, que no sea infeccioso y que se garantice más de un ochenta por ciento (80%) de destrucción ni pueda ser reconocible ni neutralizado, convirtiéndose en desperdicios sólidos, no especial, dando por terminado el proceso de rastreo. Además, esta definición aplicará a los exportadores de desperdicios biomédicos regulados y no serán aplicables los requisitos previos a la transportación.

10. **Junta-** significa la Junta de Calidad Ambiental, organismo del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, creada por el Artículo 7 de la Ley Núm. 416 de 22 de septiembre de 2004, conocida como la “Ley sobre Política Pública Ambiental.”
11. **Laboratorio clínico-** significa 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.
12. **Manejador intermedio de desperdicios biomédicos regulados-** significa una instalación o persona que almacena temporalmente o procesa desperdicios biomédicos regulados. Este término no incluye instalaciones de disposición final ni servicios de transportación, y sí le aplicarán los requisitos previos a la transportación.
13. **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, reuso, procesamiento, exportación, disposición, incineración, tratamiento o destrucción.
14. **Persona-** significa la entidad jurídica, persona natural o grupo de entidades privadas o públicas que tengan responsabilidad sobre cualquier actividad controlada por esta Ley. Esto incluye agencias federales y estatales, municipios, consorcios y corporaciones públicas y privadas, asociaciones, cooperativas, fideicomisos y sociedades.
15. **Productos biológicos-** significa las preparaciones realizadas a base de organismos vivos o sus productos, incluyendo vacunas, cultivos, y otros para ser utilizadas en el diagnóstico, inmunización o tratamiento a humanos o animales, o en investigaciones.

- 16. Tratamiento de desperdicios biomédicos-** significa 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 pero conservando el desperdicio su identidad como tal.

### **C. Normas para Generadores**

#### **A. Requisitos generales**

1. Toda persona que genere desperdicios biomédicos dentro del RCM, deberá determinar si el desperdicio es un DBR.
2. El generador determinará la cantidad en libras 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 Junta de Calidad Ambiental.
4. El generador no deberá almacenar, tratar, disponer, transportar o entregar para la transportación sus DBR, sin haber recibido un número de identificación de la Junta de Calidad Ambiental, según lo establece el Inciso B de esta Regla.

**B. Transportador** – cualquier persona encargada de la transportación. Se requiere que notifiquen a la EPA y cumplan con los requisitos establecidos. Además, deben asegurarse que los desperdicios que aceptaron para transportar sean preparados adecuadamente.

**C. Instalaciones de Tratamiento, Destrucción y Disposición** – tratamiento es cuando se le cambia el carácter biológico o composición de desperdicio biomédico para reducir sustancialmente o eliminar su potencial para causar enfermedad. Destrucción es cuando se mutila o separan sus componentes infecciosos y no son reconocidos como desperdicios biomédicos. Los procesos anteriores incluyen incineradores (regulados por EPA bajo el “Clean Air Act” para reducir las emisiones), esterilización (“Steam- Sterilized”) o tratar con desinfectantes, calor o radiación. Disposición se refiere al lugar donde se colocan los desperdicios biomédicos.

#### **D. Solicitud Número de Identificación de generador de DBR**

1. Toda solicitud de número de identificación para generadores de DBR será presentada en un formulario provisto por la Junta de Calidad Ambiental, y el dueño deberá completarlo y firmarlo.
2. La firma de la solicitud constituirá una aceptación de la responsabilidad por el manejo de la actividad de generación de acuerdo con los requisitos de este Reglamento.

3. Toda persona que firme una solicitud de número de identificación para generadores de DBR 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 incluye la posibilidad de multa y encarcelamiento".

4. Toda solicitud de número de identificación para generadores de DBR incluirá la siguiente información:

- a) El nombre, dirección física y postal del generador;
- b) La cantidad en libras de DBR generado o estimado (si es una actividad nueva) en un mes calendario;
- c) En caso de que el generador realice almacenamiento de DBR, deberá informar a la Junta de Calidad Ambiental el tiempo que se espera dure el mismo y la capacidad de sus áreas de almacenamiento;
- d) 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;
- e) Informar los mecanismos a utilizar para la transportación de DBR y la frecuencia con que se realiza dicha transportación;
- f) Aquellos generadores que utilicen manejadores intermedios o instalaciones de disposición final, deberán informar sus nombres, números de permiso y evidenciar el acuerdo escrito con éstos;
- g) 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.

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

- Hasta cincuenta (50) libras mensuales pagará setenta y cinco dólares (\$75);
- Más de cincuenta (50) libras mensuales pagará ciento cincuenta dólares (\$150).

## **VI. Responsabilidades Específicas**

### **A. Decanatos del RCM:**

1. Tienen la responsabilidad de mantener informado al personal de los laboratorios y los Departamentos que dirigen sobre los procesos para el cumplimiento en el manejo de los DBR. Ofrecerán apoyo para la implementación de las disposiciones sobre seguridad establecidas en la Guía de Manejo de Desperdicios Biomédicos Regulados de la Institución.

### **B. Programa de Aprendizaje Sostenido:**

1. Coordinará, en conjunto con la OSLI, los adiestramientos sobre el Programa de Manejo de DBR a los Investigadores Principales y personal de laboratorio que generan y manejan DBR y a empleados identificados como potencialmente expuestos a patógenos en sangre o sustancias infecciosas.
2. Los adiestramientos se coordinarán previo a dar comienzo a sus tareas y durante un repaso anual.

### **C. Oficina de Calidad Ambiental, Salud y Seguridad Ocupacional**

1. Realizará evaluación de incidentes y accidentes
2. Dará seguimiento a los informes de incidentes del personal en el RCM expuesto a agentes infecciosos.
3. Evaluará cada caso en conjunto con la Clínica de Salud Ocupacional para ofrecer recomendaciones relacionadas a la salud y seguridad ocupacional del empleado.
4. Brindará apoyo a la oficina de la OSLI para evaluar que los controles de ingeniería establecidos en las áreas donde se manejan agentes biológicos y se generan DBR, cumplan con los requisitos pertinentes.
5. Coordinará los adiestramientos para el personal del Departamento de Recursos Físicos relacionados al Manejo de los DBR en el RCM.

### **D. Clínica de Salud Ocupacional:**

1. Proveerá adiestramientos sobre la norma de Patógenos en Sangre a los empleados identificados como potencialmente expuestos a patógenos en sangre o sustancias infecciosas.
2. Coordinará y administrará el programa de vacunación contra la Hepatitis B a aquellos empleados identificados como potencialmente expuestos a sangre humana o sustancias infecciosas.

3. Asegurar que la serie de la vacuna contra la Hepatitis B se administre bajo la supervisión de un médico licenciado.
4. Asegurar que se cumpla con el procedimiento de evaluación post-exposición y seguimiento a los empleados que informan exposiciones potenciales.
5. Llevar a cabo una investigación de cualquier incidente o accidente relacionado a alguna exposición que haya sido notificado en áreas donde se manejan DBR.
6. Mantener un expediente de cada empleado con el potencial de exposición ocupacional a patógenos en la sangre. Estos expedientes se mantendrán y conservarán de acuerdo con las reglas de OSHO que reglamentan el acceso a los expedientes médicos, CFR 1910.20.

**E. Oficina de Seguridad en Laboratorios de Investigación (OSLI):**

1. Asegura la implantación y cumplimiento del programa de disposición de DBR en el RCM de acuerdo con la reglamentación aplicable.
2. Dará seguimiento a la implementación del programa de DBR para que el RCM cumpla con el Reglamento para el Manejo de los Desperdicios Sólidos No Peligrosos de la Junta de Calidad Ambiental (JCA).
3. Realizará los trámites de los documentos necesarios para cumplir con los procedimientos de renovación del número de generador de DBR en el RCM. El número de identificación de generador se renueva cada 5 años con la JCA. La solicitud de renovación se someterá 60 días antes de su vencimiento.
4. Evalúa y actualiza la Guía para el Manejo de DBR, de acuerdo a los cambios a las reglamentaciones de la JCA.
5. Mantendrá un inventario total de los DBR que se generan y se transportan fuera del RCM mensualmente, con la información que someten los departamentos a la OSLI.
6. Verificará que los laboratorios que disponen de los DBR hayan recibido el manifiesto firmado por la compañía que recibe los mismos. De no ser así, personal de la OSLI dará seguimiento a los laboratorios para que se comuniquen con la instalación final o transportista si no ha recibido el manifiesto firmado en un período de treinta y cinco (35) días a partir de la entrega del desperdicio para la transportación inicial.

7. Orientará al personal de los laboratorios en la preparación del informe a someter a la JCA si no ha recibido copia del manifiesto con la firma de la instalación final, una vez transcurridos cuarenta y cinco (45) días de la aceptación del desperdicio por el transportador inicial. La JCA debe recibir el informe en un período no mayor de cincuenta (50) días. Este debe incluir una copia del manifiesto del cual no se ha recibido confirmación.
8. Recibirá una copia del manifiesto de las áreas que manejan y disponen DBR.
9. Mantendrá copia de los manifiestos escaneados de los laboratorios y las áreas que disponen de DBR.
10. Se informará a la JCA de cualquier accidente que ocurra y las acciones correctivas realizadas para cada caso.
11. Se realizarán inspecciones de las áreas donde se generan DBR para asegurar el cumplimiento con la Guía de Manejo del RCM.
12. Se actualizará la Guía de Manejo de DBR del RCM cada tres años.
13. Se atenderá a los representantes de la Junta de Calidad Ambiental en caso de llevar a cabo visitas de inspección y se les proveerá la información solicitada.
14. Verificará que las áreas que manejan y disponen de DBR tengan disponibles los manifiestos y que los mismos tengan las firmas correspondientes.
15. Se llevará a cabo un registro de los DBR que se disponen en el Recinto que incluye el número de manifiesto, número de laboratorio, fecha de disposición, cantidad en libras de disposición y el nombre de la persona a cargo.

**F. Departamento de Compras y Suministros:**

1. Verificará que las compañías que se proveen el servicio de disposición de DBR estén en la lista de licitadores del RCM y estén autorizados por la JCA como transportistas en Puerto Rico.
2. Solicitarán a las compañías autorizadas la documentación requerida bajo el Reglamento de Compras del RCM.
3. Verificará que el proveedor de servicios de disposición, cumpla con los requisitos establecidos por la JCA, antes de ser contratado.




4. Se asegurará que las requisiciones recibidas para preparar las órdenes de compra contengan la siguiente información y documentación:
  - Descripción y tipo de DBR
  - Clasificación del DBR
  - Cantidad en libras de los DBR
5. Aprobará las órdenes de servicio de disposición con la documentación requerida.

**G. Investigador Principal o personal a cargo en el laboratorio que genera DBR:**

1. Incluirá en el presupuesto anual los costos por disposición de DBR.
2. Verificará con el Departamento de Compras que la compañía escogida para realizar el servicio de disposición se encuentra en el listado de licitadores del RCM. El personal de la Oficina de Compras le facilitará la información pertinente de las compañías que ofrecen estos servicios en el Recinto.
3. Asistirá al adiestramiento de Manejo de Desperdicios Biomédicos Regulados según los requisitos de la JCA. Se asegurará que el personal que maneja DBR en la facilidad esté debidamente adiestrado en el uso, manejo y disposición.
4. Implementará un Plan de Contingencia en Caso de Derrames, donde se identificará el tipo de desperdicio generado, el lugar donde se maneja y medidas a tomar en caso de derrames o accidentes. **(Refiérase al Apéndice B: Plan de Contingencia en caso de Derrame de DBR).**
5. Velará por la seguridad de su personal y las personas que laboran en las áreas donde se generan y se almacenan los DBR. **(Refiérase al Apéndice C: Prácticas Seguras en el Manejo de DBR).**
6. Usará el equipo de protección personal adecuado.
7. Manejará los DBR de acuerdo a las reglamentaciones aplicables.
8. Se asegurará que el personal que maneja los DBR esté debidamente orientados con el Programa de Patógenos en la Sangre.
9. Identificará un área de almacén de DBR dentro de la instalación. Este debe ser uno de acceso limitado sólo al personal autorizado. La reglamentación específica que el rótulo debe especificar lo siguiente: **“Área de Almacenamiento de Desperdicios Biomédicos. Personal**

**Autorizado Solamente**” y contener el símbolo universal de Desperdicio Biomédico.

10. Identificará, clasificará y rotulará adecuadamente los DBR que se generen. El material identificado para la disposición debe estar en un lugar que cumpla con las condiciones bajo reglamentación.
11. Proveerá el material de limpieza, desinfección y equipo de control de derrames de DBR.
12. Mantendrá limpio, organizado y en buenas condiciones el área de almacenamiento y los contenedores usados para los diferentes tipos de desperdicios. El mantenimiento incluye orden, limpieza y desinfección del área y de los contenedores.
13. Se asegurará que los recipientes sean resistentes al agua y estén rotulados como desperdicios biomédicos con el símbolo universal de peligros biológicos.
14. Cada uno de los recipientes en una caja o contenedor común, identificado para este propósito, se deberán rotular con un sello o etiqueta a prueba de agua y con tinta indeleble con: el nombre y el número de identificación del generador, número del laboratorio, la fecha de generación y la clasificación de los DBR.

 BIOHAZARD	Nombre del Generador: _____
	Núm de Generador: <u>DBR-OC-65 91-09-0072-RN-19</u>
	Número del Lab: _____
	Fecha de Generación: _____
	<b>Clasificación de los DBR:</b> <input type="checkbox"/> Filosos <input type="checkbox"/> Patológicos <input type="checkbox"/> Animales <input type="checkbox"/> Sangre Humana <input type="checkbox"/> Biológicos <input type="checkbox"/> Aislamiento

15. Los envases o recipientes utilizados para disponer de DBR, estarán identificados en el exterior del empaque antes de ser entregados para transportación fuera de la institución. Deben rotularse con una etiqueta resistente al agua que incluya la siguiente información:

<b>DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS</b> <i>Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas</i>	
	Nombre del IP o generador: _____
	Nombre de la Persona encargada: _____
	Número de Laboratorio: _____
	Número de ID de Generador: <b>DBR-OC-65 91-09-0072-RN-14</b>
	Nombre del Transportista: _____
	Número de ID del Transportador: _____
	Fecha del DBR empacado: _____
	Fecha del DBR transportado: _____
Cantidad en libras: _____	
<b><u>Descripción de los DBR:</u></b>	
_____	
_____	
<b><u>Clasificación de los DBR:</u></b> <input type="checkbox"/> Filosos <input type="checkbox"/> Patológicos <input type="checkbox"/> Animales <input type="checkbox"/> Biológicos <input type="checkbox"/> Aislamiento <input type="checkbox"/> Sangre Humana	

**16.** El investigador principal o encargado del laboratorio (el generador), determinará la cantidad en libras de desperdicios generados mensualmente y las que serán transportadas fuera de la instalación. Se completará y mantendrá un registro mensual en el lugar donde se almacenan los desperdicios. Este documento debe incluir lo siguiente:

- Nombre del Investigador Principal
- Facultad o Departamento
- Nombre de la Persona a Cargo
- Número del Laboratorio donde se genera el DBR y el edificio
- Identificar el lugar donde se almacenan los desperdicios
- Número de teléfono y extensión
- Número de identificación del contenedor o envase
- Fecha de generación
- Fecha de disposición o transportación fuera del RCM
- Descripción breve del tipo de DBR
- Cantidad en libras generada mensualmente
- Cantidad en libras transportada mensualmente fuera del RCM
- Marcar con una (X) si está debidamente identificado y rotulado
- Cantidad de envases
- Marcar con una (X) la clasificación de los desperdicios, ej. F: filoso, P: patológico, L: líquido, B: biológico, A: animal, DA: aislamiento. Refiérase a la Sección V, Subparte B. Clasificación de los DBR, *Definiciones.*

**F: Desperdicios Filosos:**

**P: Desperdicios Patológicos:**

**L: Desperdicios Líquidos:**  
**A: Desperdicios de Animales:**  
**DA: Desperdicios de Aislamiento**

- Escribir el nombre de la compañía utilizada para la disposición.
- Número del manifiesto
- Escribir las iniciales del técnico o persona encargada del manejo de DBR

**Refiérase al Apéndice E: Registro Mensual de Desperdicio Biomédico Regulado (DBR) en el Laboratorio.**

**NOTA:** El registro debe mantenerse disponible en el área donde se generan o almacenan DBR en caso de recibir una inspección.

17. Luego de ser identificados apropiadamente, almacenar los desperdicios en el área identificada dentro del laboratorio.
18. Notificar cualquier incidente al encargado de los desperdicios en el laboratorio e informarlo a la OSLI.
19. El empleado que haga la requisición se asegurará de incluir en la misma una descripción corta, clasificación del tipo de desperdicio y la cantidad en libras.
20. Coordinará la fecha para el recogido con la compañía escogida.
21. Verificación del manifiesto:
  1. Verificar que la cantidad de envases de desperdicios recogidos por la compañía son los indicados en el inventario de disposición de DBR.
  2. Asegurarse que el manifiesto tenga la siguiente información:
    - Nombre del Generador (Institución, nombre del investigador y número del laboratorio)
    - Dirección correcta del Generador
    - Número de Generador de DBR otorgado por la JCA
    - El manifiesto esté completado en su totalidad.
    - Debidamente firmado por el generador y el transportista
22. Asegurarse que la instalación de disposición final haya enviado al generador (RCM) la hoja original del manifiesto debidamente firmada, en un período de treinta y cinco (35) días a partir de la fecha de recibo de los

DBR. Este deberá estar acompañado con un sello donde se certifica que los los mismos fueron tratados y destruidos en la facilidad.

23. El manifiesto deberá estar debidamente completado y firmado por el generador, el transportista y la instalación final que recibe los DBR. **Refiérase al Apéndice F: Ejemplo de un Manifiesto.**
24. Si el manifiesto con las tres firmas correspondientes no se ha recibido, deberá comunicarse con la compañía encargada para que le envíen el documento lo antes posible.
25. Si su laboratorio o departamento no ha recibido la copia final del manifiesto con las respectivas firmas, una vez transcurridos cuarenta y cinco (45) días de la aceptación del desperdicio por el transportador inicial, se someterá un informe a la Junta de Calidad Ambiental. La JCA debe recibir el informe en un período no mayor de cincuenta (50) días. Este debe incluir una copia del manifiesto del cual no se ha recibido confirmación.
26. Archivar los manifiestos originales e informes de excepción generados por el transportador de DBR, desde el RCM hasta la facilidad de disposición final, de cada disposición realizada en su laboratorio. Estos documentos deben guardarse de forma segura en su laboratorio o Departamento por tres (3) años y estar disponibles en caso de recibir una inspección de la JCA.
27. Enviar una copia escaneada del manifiesto con las tres firmas a la Oficina de Seguridad en los Laboratorios de Investigación (OSLI).
28. Al realizar las gestiones de pago a la compañía encargada por el servicio ofrecido, deberá incluir una copia del manifiesto debidamente firmado.

**Nota:**

- El generador no deberá almacenar, tratar, transportar o entregar para descartar sus DBR sin haber recibido un número de identificación de la Junta de Calidad Ambiental.

**H. Transportista:**

1. Sólo aceptarán DBR para transportación, si se cumplen las siguientes condiciones:
  - deben estar empacados, etiquetados y rotulados
  - deben estar acompañados por manifiestos debidamente preparados
  - el transportador, al tomar posesión de un cargamento, debe asegurarse de que éste cumple con los requisitos de rotulación e identificación.

2. Los transportadores contratados por RCM deben tener el permiso de la JCA para efectuar esta actividad.
3. Los vehículos utilizados por los transportadores estarán autorizados y rotulados, de acuerdo con la reglamentación (identificado por ambos lados y en la parte trasera). El área de carga del vehículo será cerrada, resistente a derrames y estará asegurada con llave o clave. El vehículo estará equipado con material para el control y limpieza de derrames, con capacidad de absorción para al menos 10 galones, 1 galón de desinfectante, 50 bolsas rojas, vestimenta impermeable, guantes, máscaras, extintor de fuego, cinta para marcar lindes, linterna y equipo de primeros auxilios.
4. El transportista recogerá los desperdicios acompañado por un representante de la facilidad (laboratorio).
5. El transportista preparará el documento del manifiesto y entregará una copia legible a la persona encargada del laboratorio. La misma debe incluir el área en la que se llevó a cabo el recogido y la firma de un representante de la facilidad.
6. Enviará la copia original del manifiesto fechada y debidamente firmada por todas las partes involucradas en el proceso de disposición de los desperdicios generados en el RCM, no más tarde de quince (15), días luego de haber recogido los desperdicios y que hayan sido tratados y destruidos por la instalación final.
7. El transportador asumirá toda la responsabilidad ante la JCA en casos de derrames accidentales durante el proceso de transferencia y transportación. Además realizará las acciones correctivas pertinentes. De ocurrir un evento inesperado, notificará de inmediato a la JCA.
8. Informará al RCM de cualquier evento o condición que impida que los desperdicios sean transportados a tenor con el manifiesto. El transportista recibirá instrucciones del generador y hará los cambios necesarios al manifiesto. Si fuese necesario un nuevo transportador, éste llenará un nuevo manifiesto.
9. La compañía tendrá una póliza de seguro para cubrir daños a la propiedad y daños corporales por una cantidad no menor de \$100,000. 00

#### **I. Manejadores Intermedios e Instalaciones de Disposición Final:**

1. Todo manejador intermedio o instalación de disposición final tendrá un permiso de la JCA.

2. Mantendrá sus instalaciones de forma adecuada e higiénica.
3. Cumplirá 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.
4. En el caso de manejadores intermedios, deben tratar el desperdicio dentro de los quince (15) días siguientes a su recibo.
5. En el caso de instalaciones de disposición final, deben disponer del desperdicio dentro de los quince (15) siguientes a su recibo;
6. 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.
7. Deben poseer y utilizar equipo de limpieza de derrames.
8. Deberá preparar e implantar un plan de adiestramiento a su personal en cumplimiento con los requisitos aplicables a los generadores.
9. Deberá realizar procesos que cambien el carácter o composición biológica de cualquier desperdicio, de forma que se elimine o reduzca sustancialmente el potencial de causar enfermedades.
10. Enviará la hoja original del manifiesto firmada, en un período de quince (15) días a partir de la fecha de recibir los desperdicios, al generador en el RCM. Este deberá estar acompañado de una certificación que indique que los mismos fueron tratados y destruidos.
11. En caso de alguna discrepancia debe resolverla con el personal del RCM o con el transportista en un período de diez (10) días laborables. Si aún así, no se resuelve la misma, debe enviar a la JCA un informe que incluya la naturaleza de la discrepancia con copia del manifiesto, cantidad de desperdicios recibidos, nombre del generador y el transportador y las gestiones realizadas. Enviar copia de este informe a OSLI.

## **VII. Actividades Específicas de Cumplimiento en el Plan de Manejo de DBR:**

En el Recinto de Ciencias Médicas se generan desperdicios biomédicos en diferentes áreas de acuerdo a las actividades de investigación científicas, clínicas y académicas que se llevan a cabo. Los desperdicios son variados y pertenecen a los distintos grupos de la clasificación, establecidos en el **Reglamento para el Manejo de Desperdicios Biomédicos de la JCA (Ver el Apéndice A)**, bajo los cuales son segregados. Los desperdicios generados en el RCM, deberán ser segregados,

empacados y rotulados antes de su disposición y previo a la transportación final fuera de la Institución. Para cumplir con los requisitos de pre-transportación se deberá proceder de la siguiente forma:

**A. Manejo de DBR:**

1. Todo envase que contenga DBR estará debidamente identificado y en condición adecuada para su disposición.
2. Tener la menor cantidad posible de DBR en los laboratorios o áreas de trabajo.
3. Los desperdicios deben de colocarse en un lugar seguro donde sólo el personal autorizado pueda manejarlos.
4. Cantidades grandes de DBR deben de almacenarse en lugares aislados.
5. Planifique toda nueva operación; tenga disponible la información requerida, avisos de seguridad y equipos de protección.
6. El acceso a las áreas de almacenamiento es limitado al personal encargado y las mismas deben estar rotuladas. Refiérase a la Sección G, subparte 9.
7. Rotular los envases que contengan DBR de forma clara y legible, con avisos de seguridad que indiquen el tipo de contenido y las condiciones especiales de almacenamiento.
8. Luego de cualquier derrame o al finalizar el manejo de desperdicios, descontamine las superficies de trabajo inmediatamente.
9. Manejar los DBR voluminosos de manera que se minimice el contacto con los trabajadores, transportadores y el público. Una etiqueta resistente al agua que identifique en tinta indeleble el nombre del generador, dirección y el número de teléfono será adherida al desperdicio. Se consideran desperdicios voluminosos camas, colchones o sábanas que hayan estado en contacto con fluidos.
10. Aquellos laboratorios donde se trabaje con agentes infecciosos. Refiérase a la Sección V, subparte B, Clasificación de los DBR y Definiciones.

**B. Requisitos de Segregación:**

La segregación de los desperdicios generados en el RCM se llevará a cabo según su clasificación. Refiérase a la Sección V, subparte B, Clasificación de los DBR y Definiciones.



### **C. Requisitos de Empaque:**

Se utilizarán envases que impidan que su contenido se derrame durante su almacenaje y transportación. El empaque de los DBR generados se hará de acuerdo con las siguientes reglas:

1. Serán empacados en recipientes rígidos, sellados y a prueba de filtraciones, perforaciones 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. El material de los envases debe ser fácil de limpiar y resistente a la corrosión.
5. Los objetos filosos o punzantes, se empacarán en un recipiente a prueba de perforaciones (en envases plásticos rígidos).
6. De surgir una situación particular que imposibilite o haga impráctica la segregación de determinados desperdicios, deben ser empacados y rotulados como si se tratasen de DBR filosos o húmedos, de manera que se ofrezca la mayor protección a la salud y al ambiente.

#### **a) Desperdicios Biológicos:**

- Se empacarán en doble bolsa plástica roja para DBR.
- Se pasarán a una caja de cartón identificada y provista por la compañía encargada, dentro de la cual se coloca una bolsa plástica para mayor seguridad.
- Las áreas que generan material semisólido o en gel, y medios de cultivos, deberán proceder a obtener envases rígidos para este tipo de material.
- Indicar peso y cantidad de envases en el manifiesto.
- Los desperdicios deberán estar sellados, rotulados y etiquetados.

#### **b) Desperdicios Patológicos:**

- Se empacarán en doble bolsa plástica roja para DBR.
- Se colocarán en envases plásticos rígidos a prueba de perforaciones, filtraciones y humedad e identificados para tal propósito. Los mismos son provistos por la compañía encargada.
- Indicar peso y cantidad de envases en el manifiesto.
- Los envases deberán estar sellados, rotulados y etiquetados.

**c) Desperdicios de Animales:**

- Se empacarán en doble bolsa plástica roja para DBR.
- Se colocarán en envases plásticos rígidos a prueba de perforaciones, filtraciones y humedad e identificados para tal propósito. Los mismos son provistos por la compañía encargada.
- Indicar peso y cantidad de envases en el manifiesto.
- Los envases deberán estar sellados, rotulados y etiquetados.

**d) Desperdicios Filosos o Punzantes:**

- Se colocarán en envases plásticos rígidos a prueba de perforaciones e identificados para tal propósito, se les conoce como “sharp containers”.
- Se pasarán a una caja de cartón identificada y provista por la compañía que recoge los DBR, a la cual se le coloca una bolsa plástica en su interior.
- Indicar peso y número de envase en el manifiesto.
- Deberán estar sellados, debidamente rotulados y etiquetados.

**e) Desperdicios de Sangre Humana y Productos Derivados de Sangre:**

- Se colocarán en envases plásticos rígidos resistentes con tapa de rosca, a prueba de perforaciones y filtraciones e identificados para tal propósito.
- Indicar peso y número de envase en el manifiesto.
- Deberán estar sellados, debidamente rotulados y etiquetados.

**f) Desperdicios de aislamiento:**

- Se colocarán en envases plásticos rígidos resistentes con tapa de rosca a prueba de perforaciones y filtraciones e identificados para tal propósito.
- Indicar peso y número de envase en el manifiesto.
- Deberán estar sellados, debidamente rotulados y etiquetados.

**g) Desperdicios NO contaminados:**

Tales como batas, cubridores de zapatos, guantes desechables, etc.

- Se empacarán en bolsas de desperdicio sólido regular y deben contener el sello con la siguiente información:  
“Desperdicio Sólido Regular No Contaminado “
- El zafacón debe estar rotulado como “Desperdicio Regular No Contaminado”.

#### D. Requisitos de Rotulación:

Cada envase deberá tener una etiqueta resistente al agua adherida, excepto las bolsas plásticas rojas, que se identifican universalmente como conteniendo material biomédico. En nuestro caso las cajas utilizadas para el empaque son provistas por la compañía que nos ofrece los servicios de transportación y disposición. Las mismas están identificadas con el símbolo universal de “Biohazard” y tienen impreso el logotipo e información relacionada de la compañía. En el RCM hay varias compañías que ofrecen el servicio de recogido de los desperdicios biomédicos.

La etiqueta provee espacio para escribir el nombre específico del desperdicio. La superficie exterior de cada envase preparado para ser transportado, deberá incluir la siguiente información, según los requisitos de la reglamentación bajo la JCA:



1. Los envases utilizados para la disposición, estarán rotulados en el exterior del empaque, con el sello universal de riesgo biológico o “biohazard”, antes de ser entregados para la transportación fuera de la institución, como:
  - a. Desperdicio biomédico regulado no tratado o mediante el símbolo de peligro o riesgo biológico.
2. Se rotulará mediante etiqueta resistente al agua, la cual será adherida o impresa a cada recipiente.
3. Las bolsas plásticas rojas, no tienen que ser rotuladas.



## E. Requisitos de Identificación:

Todo generador, deberá identificar cada recipiente de DBR antes de que éstos sean transportados o entregados para transportación fuera de su instalación.

### 1. Recipiente Interior:


Si se empacan varios recipientes en una caja o contenedor común, identificada para este propósito, cada uno deberá rotularse con el nombre y el número de identificación del generador, número del laboratorio y la fecha de generación, en etiquetas a prueba de agua y con tinta indeleble. Además deberá identificar la clasificación de los desperdicios.

	Nombre del Generador: _____
	Número de ID de Generador: _____
	Número del Lab: _____
	Fecha de Generación: _____
	Clasificación de los DBR: ____ Filosos    ____ Patológicos    ____ Animales ____ Sangre Humana    ____ Biológicos    ____ Aislamiento

### 2. Recipiente Exterior:

Los envases o recipientes utilizados para disponer de DBR, estarán identificados en el exterior del empaque antes de ser transportadas o entregadas para transportación fuera de la institución, con una etiqueta resistente al agua, con la siguiente información:

- a) Nombre del Investigador o generador.
- b) Nombre de la persona encargada.
- c) Número de identificación de generador .
- d) Número del laboratorio.
- e) Nombre y número de identificación del transportador.
- f) Descripción del desecho e identificación por grupos de segregación.
- g) Fecha en que el desperdicio fue empacado.
- h) Fecha en que el desperdicio fue transportado.

<b>DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS</b> <b>Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas</b>	
	Nombre del IP o generador: _____ Nombre de la Persona encargada: _____ Número de Laboratorio: _____ Número de ID de Generador: <b>DBR-OC-65 91-09-0072-RN-14</b> Nombre del Transportista: _____ Número de ID del Transportador: _____ Fecha del DBR empacado: _____ Fecha del DBR transportado: _____ Cantidad en libras: _____
<b><u>Descripción de los DBR:</u></b> _____ _____	
<b><u>Clasificación de los DBR:</u></b> ___ Filosos    ___ Patológicos    ___ Animales    ___ Sangre Humana ___ Biológicos    ___ Aislamiento	

#### **F. Almacenamiento de DBR:**

En las áreas identificadas como lugar donde se manejan DBR, sólo se mantendrá el envase o el recipiente que esté en uso en ese momento. Tan pronto se complete la capacidad del envase o recipiente, se sellará e identificará apropiadamente, según las indicaciones establecidas y se enviará al área de almacenamiento de DBR (cuarto o área designado para este propósito dentro del laboratorio y rotulado según lo especifica la reglamentación:

1. El área debe estar alejada de materiales de oficina, cocina, neveras, fuentes de agua. Debe estar debidamente identificada y tener control de acceso.
2. Debe estar bajo llave, y el acceso estará limitado al personal autorizado.
3. Colocar letrero o rótulo en la puerta del almacén. El mismo debe estar visible e incluir la siguiente información: **"ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE DESPERDICIOS BIOMÉDICOS. PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE"**:



- Las áreas seleccionadas deberán proteger los desperdicios contra las inclemencias del tiempo (agua, lluvia y viento); y garantizar la integridad de las áreas de almacenamiento.
- Las áreas de almacenamiento deben ser construídas con materiales lisos e impermeables, que resulten fáciles de limpiar y de mantener en condiciones higiénicas. También deben ser protegidas contra animales.
- Utilizar un método de almacenamiento para los DBR que evite la generación de olores objetables.
- Se recomienda tener contadores secundarios o diques para contener derrames en las áreas donde se generan los siguientes desperdicios :
  - **desperdicios de animales.**
  - **desperdicios patológicos.**
- Los almacenes no deben convertirse en criadero o fuente de alimentación de vectores.
- Los desperdicios se almacenarán en recipientes compatibles con el material.
- Todo material derivado de algún DBR que durante el periodo de almacenamiento pueda descomponerse, será almacenado en un contenedor cerrado para minimizar el escape de olores desagradables y en un refrigerador debidamente identificado y para uso exclusivo de almacenaje de ese tipo de desperdicio.

- El método de almacenamiento estará en concordancia con la información suministrada a la JCA, en la solicitud del número de identificación del RCM.
- Los recipientes de DBR que estén rotos o filtrando serán reemplazados inmediatamente.
- El área de almacenamiento se mantendrá limpia y desinfectada, utilizando un desinfectante comercial o industrial, por un período de tiempo, no menor al indicado en la etiqueta o por espacio mínimo de (3) tres minutos.
- Las facilidades que generan DBR mantendrán un registro mensual de los mismos. Utilizarán la forma incluida en el **Apéndice E, Registro Mensual de Desperdicios Biomédicos Regulados (DBR)**.

#### **G. Reutilización de recipientes:**

Los generadores, transportadores, manejadores intermedios e instalaciones de disposición final de DBR deberán cumplir con las siguientes normas para el reuso 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 con material liso, fácil de limpiar y resistente a la corrosión. Los recipientes reusables se manejarán de acuerdo al procedimiento operacional de la compañía, el cual debe ir dirigido a proteger la salud y la seguridad de los manejadores y se realizará en un área designada para tal propósito.
2. Los recipientes que no cumplan con lo dispuesto en el inciso anterior no podrán reutilizarse. Los forros interiores nunca podrán ser reutilizados y se 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.
4. Si al recipiente reusable no se le puede remover alguna señal visible de contaminación, el mismo deberá disponerse como DBR.

#### **H. Equipo de Protección Personal (EPP):**

El patrono proveerá el Equipo de Protección Personal (EPP) necesario, según las reglamentaciones aplicables al material que se esté manejando, de acuerdo a las disposiciones de la Ley de Salud y Seguridad en el Trabajo. El personal y supervisores a cargo de los empleados son responsables del uso de los mismos. El EPP debe proteger y evitar el contacto con materiales potencialmente

infecciosos. El mismo incluye guantes, máscaras o respiradores, batas de laboratorio, etc. (29 CFR 1910.132 al 138). El EPP apropiado para una tarea dada dependerá del grado de exposición que se anticipe. Es responsabilidad del patrono, representado por el supervisor, el proveer el mismo libre de costo para los empleados.

#### **I. Transportación:**

1. La transportación de los DBR generados en el RCM, será realizada por transportistas autorizados por la JCA.

#### **J. Disposición:**

1. La disposición final de los DBR, será realizada por una compañía externa debidamente autorizada por la JCA.
2. En el RCM no le dará ningún tratamiento a los diferentes tipos de DBR generados.
3. Tratamiento en el lugar
  - a. Todo generador que trate, destruya, incinere o disponga de sus DBR en la instalación donde se generaron, debe obtener un permiso de construcción y operación de una instalación de disposición final, 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 disposición final. Los generadores conducirán un programa de certeza y control de calidad para asegurar el cumplimiento con el plan de manejo de DBR.

#### **K. Inspección y Mantenimiento:**

1. Las instalaciones que generan DBR realizarán una auto-evaluación de las áreas donde almacenan los desperdicios mensualmente. Utilizarán la forma: incluida en el **Apéndice D: Hoja de Auto Evaluación Área de Almacenamiento de Desperdicios Biomédicos Regulados (DBR)**.
2. La OSLI realizará inspecciones sorpresivas en las áreas donde se generan y almacenan los DBR, para verificar el cumplimiento las mismas. Las mismas incluirán la evaluación de **todos** los Aspectos de la Reglamentación y las Actividades Específicas desglosadas y descritas en este manual. Entre ellos se encuentran:



- Seguridad en el área, control de acceso adecuado, limitado al personal autorizado.
- Rotulación, identificación y etiquetado.
- La limpieza, desinfección del área y condiciones higiénicas.
- Condiciones de los envases.
- Condición de los refrigeradores (donde aplique).
- Equipo de Protección Personal.
- Disponibilidad de materiales de empaques adecuados y accesibles.
- Disponibilidad de equipo de primeros auxilios.

#### **L. Adiestramiento:**

Las oficinas de cumplimiento CASSO y OSLI, en coordinación con el Programa de Aprendizaje Sostenido, adscrito al Decanato de Administración proveerán los adiestramientos y la información necesaria al personal que maneja Desperdicios Biomédicos Regulados. Estos van dirigidos al personal de los laboratorios de investigación, clínicos, de enseñanza y demás dependencias del RCM que manejan DBR. El mismo deberá realizarse antes de que el empleado comience sus funciones e incluirá lo siguiente:

- a. Las reglas de la JCA para el manejo y disposición de DBR.
- b. Localización y contenido del Plan para el Manejo de DBR.
- c. Riesgos a la salud y seguridad en el área de trabajo.
- d. Los peligros relacionados con el manejo de los DBR.
- e. Uso del Equipo de Protección Personal (EPP).
- f. Resultados de las evaluaciones ambientales llevadas a cabo en su área de trabajo.
- g. Medidas a tomar para protegerse de riesgos.
- h. Respuesta a emergencias y Plan de Contingencia.

Se ofrecerá anualmente una sesión de repaso para aquellos empleados que hayan tomado el adiestramiento previamente y se proveerá una certificación de adiestramiento. Se requiere que los empleados mantengan en sus archivos evidencia de los mismos y el registro de asistencia, esto para propósitos de inspección de la JCA.

#### **M. Mantenimiento de Registros y Documentos:**

La Oficina Seguridad en los Laboratorios de Inspección mantendrá en sus registros, copia de los siguientes documentos al menos tres (3) años a partir de la fecha del mismo o de la última anotación:

1. Permiso vigente otorgado por la JCA donde se incluye el número de generador de DBR del Recinto.

2. Copias escaneadas de los manifiestos e informes de excepción, según sometidos por los departamentos, laboratorios y demás unidades del RCM.
3. Copias de la evidencia de los adiestramientos ofrecidos al personal. Se guardará una copia del contenido discutido, manuales y materiales utilizados.
4. Cada generador deberá mantener el manifiesto original e informes de excepción relacionados, tales como bitácora, registro, recibos y cualquier otro documento, por lo menos tres (3) años a partir de la fecha del mismo, o de la última anotación.

## **APÉNDICE A: Reglamento de la JCA Manejo de Desperdicio Biomédico Regulado**

### **CAPÍTULO V**

#### **DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS**

##### **REGLA 580**

##### **APLICABILIDAD**

A. Este Capítulo aplica a todo dueño u operador de instalaciones que generan, transportan, manejan de forma intermedia (estaciones de trasbordo) o dispongan finalmente desperdicios biomédicos regulados sin que se entienda que limita las demás disposiciones aplicables.

**B. Los desperdicios biomédicos regulados bajo este Reglamento son:**

1. Cultivos, cepas y productos biológicos:

- a) cultivos y cepas de agentes infecciosos y productos biológicos;
- b) vacunas vivas o atenuadas;
- c) platos de cultivos y mecanismos para transferir, inocular y mezclar cultivos, que hayan sido utilizados.

2. Desperdicio patológico:

- a) desperdicios patológicos humanos que hayan sido removidos mediante cualquier procedimiento;
- b) muestras de fluidos corporales y sus envases;
- c) fluidos de embalsamamiento.

3. Sangre humana y productos derivados de sangre:

- a) sangre humana desechada, en su estado líquido,
- b) productos derivados de sangre;
- c) materiales cubiertos de sangre o productos derivados, o que estuvieron cubiertos por estos materiales y que todavía los contienen una vez secos.

- Desperdicios filosos:

Objetos cortantes o punzantes y objetos de cristal del tipo utilizado en el tratamiento de pacientes humanos o animales, investigaciones o laboratorios industriales, que hayan sido utilizados. Aquellos desperdicios filosos que no hayan sido utilizados pero que son descartados o decomisados, no se considerarán DBR pero tendrán que ser destruidos o triturados antes de su disposición final.

- Desperdicios de animales:

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.

- 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.

### ***C. 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 enterrados en cementerios;
5. cuerpos, partes y restos de animales a ser 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. muestras de DBR transportadas por personal de la Junta de Calidad Ambiental;
9. desperdicios biomédicos que no contengan agentes infecciosos. El solicitante de esta exclusión deberá demostrar a satisfacción de la Junta de Calidad Ambiental que dichos desperdicios biomédicos no contienen agentes infecciosos.

### ***D. 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, aún 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.

**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.
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 Junta de Calidad Ambiental.
4. El generador no deberá almacenar, tratar, disponer, transportar o entregar para la transportación sus DBR sin haber recibido un número de identificación de la Junta de Calidad Ambiental, según lo establece el Inciso B de esta Regla.
5. Toda persona que importe DBR en la jurisdicción de Puerto Rico, estará sujeta a los requisitos de este Reglamento. El dueño u operador del medio de transporte utilizado y las personas que remuevan o acepten los DBR serán considerados cogeneradores de éste.

**B. Solicitud de número de identificación de generador de DBR**

1. Toda solicitud de número de identificación para generadores de DBR 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.
2. La firma de la solicitud constituirá una aceptación de la responsabilidad por el manejo de la actividad de generación de acuerdo con los requisitos de este Reglamento.
3. Toda persona que firme una solicitud de número de identificación para generadores de DBR 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 incluye la posibilidad de multa y encarcelamiento".

4. Toda solicitud de número de identificación para generadores de DBR incluirá la siguiente información:

- a) nombre, dirección física y postal del generador;
- b) cantidad en libras de DBR generado o estimado (si es una actividad nueva) en un mes calendario;
- c) en caso de que el generador realice almacenamiento de DBR, deberá informar a la Junta de Calidad Ambiental el tiempo que se espera dure el mismo y la capacidad de sus áreas de almacenamiento;
- d) 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;
- e) informar los mecanismos a utilizar para la transportación de DBR y la frecuencia con que se realiza dicha transportación;
- f) aquellos generadores que utilicen manejadores intermedios o instalaciones de disposición final deberán informar sus nombres, números de permiso y evidenciar el acuerdo escrito con éstos;
- g) los generadores deberán notificar a la Junta de Calidad Ambiental 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.

***C. 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:***

1. Hasta cincuenta (50) libras mensuales pagará setenta y cinco dólares (\$75);
2. más de cincuenta (50) libras mensuales pagará ciento cincuenta dólares (\$150).

***D. Renovación***

El número de identificación de generador de DBR será renovado cada cinco (5) años y la solicitud de renovación debe someterse sesenta (60) días o más antes de la fecha de expiración del mismo. **Si la solicitud de renovación no es presentada durante dicho período, el costo del permiso sufrirá un recargo de veinticinco (\$25.00) dólares.**

## **E. 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 Junta de Calidad Ambiental, ni tampoco estará obligada a llenar un manifiesto si cumple con las siguientes condiciones:
  - a) transporta el DBR a un Centro de Salud, a un manejador intermedio o a una instalación de disposición final con la que el generador posea un acuerdo escrito para aceptar los DBR;
  - b) y si el DBR es transportado por el generador o un empleado autorizado en un vehículo propiedad del generador o del empleado autorizado.
2. Todo generador que trate y destruya, disponga 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 Junta de Calidad Ambiental.
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 **punto** de recolección **central** 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 éste;
  - b) el DBR es transportado por el generador o un empleado autorizado en un vehículo propiedad del generador o del empleado autorizado;
  - c) el generador compila y mantiene una bitácora de cargamento de cada punto original de generación y el punto de recolección central;  
y
  - d) el DBR sea transportado desde una distancia que no exceda un radio de tres (3) millas del punto de recolección central.
4. Los generadores que envíen cargamentos de DBR filosos a través del Servicio Postal de los Estados Unidos 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 debe compilar y mantener los recibos originales y los recibos del correo registrado.

## **F. 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) Este plan estará disponible para la revisión por la Junta de Calidad Ambiental cuando así se le solicite.
  - b) El plan incluirá la información requerida para la obtención del número de permiso.
  - c) También incluirá procedimientos para la segregación, manejo, rotulación, identificación, almacenaje, transportación y tratamiento en el mismo lugar del DBR generado por la instalación, plan de contingencia para la eventualidad de derrames y plan de adiestramiento a empleados.
  - d) Los planes serán actualizados anualmente.
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.

## **G. Tratamiento en el lugar**

Todo generador que trate, destruya, incinere o disponga de sus DBR en la instalación donde se generaron, debe obtener un permiso de construcción y operación de una instalación de disposición final, 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 disposición final. Los generadores conducirán un programa de certeza y control de calidad para asegurar el cumplimiento con el plan de manejo de DBR.

## **H. Adiestramiento**

Los generadores proveerán y conducirán un programa de adiestramiento del personal que maneja DBR como parte de sus responsabilidades diarias de trabajo. El generador o su designado:

1. adiestrará cada nuevo empleado en cuanto a la reglamentación y medidas de seguridad aplicables. Este adiestramiento deberá realizarse antes de que el empleado comience sus funciones;
2. ofrecerá anualmente una sección de repaso para aquellos empleados ya adiestrados;



3. mantendrá en sus archivos, para inspección de la Junta de Calidad Ambiental, información sobre los programas de adiestramiento y registro de asistencia a los mismos.

### ***I. Equipo***

Los generadores proveerán y requerirán a su personal que utilice equipo de protección personal, según requerido por las reglamentaciones aplicables.

## **REGLA 582**

## **REQUISITOS PREVIOS A LA TRANSPORTACIÓN**

### ***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 tratasen de DBR filosos o húmedos de manera que se ofrezca la 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. Una etiqueta resistente al agua que identifique en tinta indeleble el nombre del generador, dirección, mayor y el número de teléfono será adherida al DBR voluminoso.

- El generador indicará cualquier instrucción especial de manejo en el manifiesto;
7. en el caso de desperdicio patológico, empacarlo minutos antes de su transportación o mantenerlo refrigerado en su empaque previo a su transportación. El generador deberá indicar sus desperdicios patológicos en el manifiesto al igual que el número de envases y peso, respectivamente.

### **C. Requisitos de rotulación**

1. Todo generador de DBR deberá rotular cada recipiente que utiliza para descartar 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 no tratados, o mediante el símbolo universal de peligro o riesgo biológico, con 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, éstas no tendrán que ser rotuladas.

### **D. Requisitos de identificación**

Todo generador, incluyendo a los manejadores intermedios, deberá identificar cada recipiente de DBR de acuerdo a los siguientes requisitos antes de que éstos sean transportados o entregados para transportación fuera de su instalación:

1. la superficie exterior de cada recipiente preparado para ser transportado deberá ser marcada con una etiqueta a prueba de agua y de dimensiones adecuadas. 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 fue transportado;
2. los generadores y manejadores intermedios que utilicen recipientes interiores, incluyendo recipientes para desperdicios filosos y para líquidos, deberán marcarlos con el nombre y número de identificación del generador

o manejador intermedio en etiquetas a prueba de agua y con tinta indeleble.

### **E. Requisitos de almacenamiento**

Toda persona que almacene DBR, ya sea previo a tratamiento, disposición o transportación fuera de la instalación, o bajo cualquier otra circunstancia, deberá cumplir con lo siguiente:

1. designar áreas de almacenamiento que deben estar bajo llave, y cuyo acceso se limitará al personal autorizado. La designación de las áreas se especificará en el plan de manejo del generador;
2. construir áreas de almacenamiento con materiales lisos e impermeables, que resulten fáciles de limpiar y de mantener en condiciones higiénicas;
3. rotular el área de almacenamiento de manera visible con la siguiente información: "AREA DE ALMACENAMIENTO DE DESPERDICIOS BIOMEDICOS. PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE";
4. utilizar un área de almacenamiento y método de almacenamiento que garantice la integridad de los envases y les provea protección contra el agua, la lluvia y el viento;
5. mantener refrigerado todo DBR que así lo necesite para evitar su putrefacción;
6. proteger el área de almacenamiento contra animales. Deberán tomarse todas las medidas necesarias para evitar que dicha área se convierta en criadero o fuente de alimentación de vectores;
7. 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 reempacados;
8. 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;
9. utilizar un método de almacenamiento para los DBR que evite la generación de olores objetables;
10. almacenar el DBR según la información sometida a la Junta de Calidad Ambiental en la solicitud del número de identificación de generador.

## **F. Reutilización de recipientes**

Los generadores, transportadores, manejadores intermedios e instalaciones de disposición final de DBR deberán cumplir con las siguientes normas para el reuso 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, contruidos de material liso, fácil de limpiar y resistente a la corrosión. Los recipientes reusables se manejarán de acuerdo al procedimiento operacional de la compañía, el cual debe ir dirigido a proteger la salud y la seguridad de los manejadores y se realizará en un área designada para tal propósito;
2. los recipientes que no cumplan con lo dispuesto en el inciso anterior no podrán reutilizarse. Los forros 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;
4. si a un recipiente reusable no se le puede remover alguna señal visible de contaminación, dicho recipiente deberá manejarse y disponerse como DBR.

## **REGLA 583**

## **NORMAS PARA TRANSPORTADORES**

### ***A. Prohibiciones para transportadores***

1. Ninguna persona podrá transportar o causar la transportación de DBR sin un permiso de la Junta de Calidad Ambiental para transportar desperdicios sólidos no peligrosos.
2. Ninguna persona transportará o causará la transportación de DBR en vehículos no autorizados.
3. No será necesario obtener un permiso de transportación si la transportación se efectúa dentro de la instalación o si es efectuada por generadores exentos, según lo dispone la Regla 581 E de este Reglamento.

## **B. Aceptación de desperdicios biomédicos para transporte**

Sólo se aceptarán DBR para transportación, si se cumplen las siguientes condiciones:

1. que estén empacados, etiquetados y rotulados a tenor con este Capítulo;
2. que estén acompañados por manifiestos debidamente preparados;
3. y que el transportador, al tomar posesión de un cargamento, se asegure de que éste cumple con los requisitos de la Regla 582 C y D de este Capítulo.

## **C. Requisitos de los vehículos. Todo transportador deberá utilizar para la transportación de DBR vehículos que:**

1. estén incluidos en el Plan de Operación del permiso del transportador;
2. tengan un área cerrada de carga resistente a derrames, con cerradura de llave;
3. 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 su nombre, número de transportador y la advertencia "DESPERDICIOS BIOMEDICOS REGULADOS";
4. estén equipados con materiales de limpieza de derrames que incluyan, pero no se limiten, 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 deben 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 cerrada 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.
2. Los transportadores deberán entregar la totalidad de los DBR al manejador intermedio, instalación de disposición final 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 Junta de Calidad Ambiental en casos de derrames accidentales en el proceso de transportación a los efectos de realizar las acciones correctivas pertinentes. Igualmente asumirá la responsabilidad de todo desperdicio que haya transportado y que no se pueda determinar cuál era la instalación de disposición final;
2. mantener sus instalaciones y vehículos de forma adecuada y limpia;
3. cumplirá con los requisitos previos a la transportación aplicables a los generadores cuando almacenen DBR, los remueven de un recipiente o modifican el empaque original;

4. 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;
5. preparar e implantar un plan de adiestramiento para su personal en cumplimiento con los requisitos aplicables a los generadores en la Regla 581 H de este Capítulo.

## **F. Accidentes y derrames**

1. Cuando algún vehículo operado por un transportador tenga un derrame de DBR o un accidente, éste deberá notificarlo a la Junta de Calidad Ambiental 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.
1. Si las superficies del área de carga de los vehículos de almacenamiento o de operación de las instalaciones vienen en contacto directo con DBR, éstas deberán descontaminarse y limpiarse mediante los mismos medios requeridos a los generadores en los casos establecidos en la Regla 582 E(8).

## **REGLA 584        NORMAS        PARA        MANEJADORES        INTERMEDIOS        E INSTALACIONES DE DISPOSICIÓN FINAL**

### **A. Permiso requerido**

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

### **B. Aceptación de desperdicios biomédicos regulados**

Ninguna instalación aceptará DBR si no están envasados, etiquetados, marcados y acompañados por un manifiesto, según lo requiere este Capítulo. Aquellos generadores exentos de cumplimentar un manifiesto, deberán llevar una bitácora.

### **C. Obligaciones generales**

Todo manejador intermedio o instalación de disposición final 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;
4. en el caso de instalaciones de disposición final, disponer del desperdicio dentro de los quince (15) 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 582 E (8);
6. poseer y utilizar equipo de limpieza de derrames como el requerido en la Regla 583 C (4);
7. deberá preparar e implantar un plan de adiestramiento a su personal en cumplimiento con los requisitos aplicables a los generadores en la Regla 581 H de este Capítulo.

### **D. Procesos para tratamiento**

La instalación para tratamiento de DBR deberá realizar procesos que cambien el carácter o composición biológica de cualquier desperdicio de forma que se reduzca sustancialmente o elimine su potencial de causar enfermedades.



### **E. Procesos para la destrucción o trituración**

La instalación para destrucción o trituración de DBR deberá realizar procesos que garanticen, en cada clase de DBR, más de un ochenta por ciento (80%) de eficiencia al arruinarlos, mutilarlos o romperlos en pedazos, de forma que no sean reconocibles como DBR. **Estos procesos se podrán realizar solamente después de que los DBR hayan sido tratados para evitar la exposición de los manejadores a dichos desperdicios.**

### **F. Desperdicios patológicos**

Los desperdicios patológicos se dispondrán sólo mediante incineración o esterilización por vapor (autoclave), **excepto extremidades completas o cuerpos enteros, los que deben ser cremados o enterrados.**

### **G. 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 seguir las especificaciones provistas por el fabricante para esterilizarlos desperdicios en cuanto a la configuración de los desperdicios dentro del 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 fabricante para procesar desperdicios, o se utiliza otra combinación de tiempo, temperatura, presión y capacidad, la combinación tiene que demostrar su efectividad para tratar DBR a base de pruebas científicas antes de poner la unidad en servicio. Las pruebas tienen que demostrar la capacidad de esta combinación para inactivar completa y confiablemente las esporas de *Bacillus stearothermophilus* a una reducción de 4Log10, 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 de acuerdo a los siguientes requisitos:
  - a) 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;

- b) las esporas de *B. stearothermophilus* se localizarán en la base y parte superior de cada recipiente de tratamiento, al frente de cada recipiente de tratamiento a una profundidad de aproximadamente la mitad de la distancia entre la base y la parte superior de la carga de DBR, en el centro de cada recipiente de tratamiento y en la parte posterior de cada recipiente de tratamiento a una profundidad de aproximadamente la mitad de la distancia entre la base y la parte superior de la carga de DBR. Los resultados de las pruebas tienen que inactivar completa y confiablemente las esporas de *Bacillus stearothermophilus* en una reducción de 4Log<sub>10</sub>, o mayor. Se tiene que mantener un registro con todos los resultados para revisión;
- c) 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<sub>10</sub>, 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;
- d) de no alcanzar una reducción de 4Log<sub>10</sub> 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<sub>10</sub>, 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;
- e) 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;
- f) la unidad de esterilización por vapor podrá comenzar su funcionamiento cuando se hayan establecido y documentado los parámetros operacionales utilizando los criterios anteriores.

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:
  - a) el registro de temperatura indique que F) se alcanzó°C) (250°una temperatura de ciento veintiún grados Celsius (121 durante el proceso de esterilización; o
  - b) la temperatura determinada en el Inciso G(3) de esta Regla se alcanzó durante el proceso de esterilización; o
  - c) 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
  - d) 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 4Log10, 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 muestreo 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 4Log10, 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:
  - a) la fecha, el tiempo del ciclo y el nombre del operador;
  - b) el tipo y la cantidad aproximada de desperdicio tratado;
  - c) temperatura máxima obtenida durante el proceso de esterilización;
  - d) lectura de la presión de esterilización y tiempo de tratamiento;
  - e) 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:
  - a) procedimiento de operación estándar para las pruebas de tiempo de exposición, temperatura y presión que determinen un tratamiento adecuado;
  - b) la identificación de recipientes estandarizados para tratamiento;
  - c) 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.

## **H. Trituración**

La trituración solamente se podrá llevar a cabo después de los procedimientos de tratamiento para evitar la exposición de los manejadores a los desperdicios sin tratar.

### **I. Descarga al alcantarillado sanitario**

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:

1. el desperdicio está en forma líquida o semi-sólida;

2. la formación de aerosol será minimizada;
3. 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
4. de utilizarse un sistema de alcantarillado sanitario no perteneciente a la Autoridad de Acueductos y Alcantarillados deberán obtener los permisos y autorizaciones del dueño u operador del sistema antes de iniciar la descarga.

### **J. Incineración Reservada**

#### **K. Tecnologías Alternas**

1. Tecnologías alternas para tratamiento, destrucción o disposición serán consideradas mediante solicitud por escrito dirigida a la Junta de Calidad Ambiental. Estas tecnologías no podrán utilizarse a menos que haya una aprobación escrita de la Junta de Calidad Ambiental. No se aprobará ninguna tecnología alterna para tratamiento, destrucción o disposición a menos que tales tecnologías demuestren a través de pruebas científicas lo siguiente:
  - a) inactivación completa y confiable de bacterias vegetativas, hongos, parásitos y micobacterias en una reducción de 6Log10, o mayor;
  - b) inactivación completa y confiable de las esporas de *Bacillus stearothermophilus* o *Bacillus subtilis* en una reducción de 4Log10 o mayor;
  - c) que protejan completamente contra un impacto al ambiente;
  - d) que aseguren la salud, la seguridad y el bienestar tanto de los empleados de la instalación y del público en general; y
  - e) 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:
  - a) El método de tratamiento específico y el tipo de instalación donde se va a llevar a cabo el tratamiento.
  - b) Evidencia microbiológica de que los métodos propuestos proveen esterilización o niveles satisfactorios de desinfección utilizando los organismos enumerados en el Apéndice III. El sistema de tratamiento alterno debe demostrar los siguientes puntos realizando el protocolo descrito en el Inciso G de esta Regla:
    - 1) en caso de desinfección se deben destruir los organismos vegetativos enumerados en el Apéndice III en una reducción de

- 6Log10, o mayor, y un mínimo de 4Log10 contra las esporas del microorganismo apropiado de *Bacillus*; y
- 2) en caso de esterilización se deben destruir a un mínimo de 6Log10, o mayor, contra las esporas del microorganismo apropiado de *Bacillus*.
- c) 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.
- d) 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).
- e) 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.
- f) 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 6Log10, se debe aumentar el número de organismos inoculados originalmente y repetirse la corrida hasta que se recobre un mínimo de organismos de 6Log10. Si el número de organismos recuperados de la corrida de prueba es 6Log10, 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.
- g) 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.

- h) 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.
- i) 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.

#### **L. Exportadores de DBR**

Los generadores, transportadores y manejadores intermedios que exporten DBR serán considerados como una instalación de disposición final de DBR.

### **REGLA 585 USO DE MANIFIESTO PARA DESPERDICIOS BIOMÉDICOS**

#### **A. Disposición general**

Todo generador, transportador, manejador intermedio e instalación de disposición final 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 Junta de Calidad Ambiental o en copias de éste, 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 desperdicios 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 Junta de Calidad Ambiental;
4. mantener el original del manifiesto que le remita la instalación de disposición final 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 éste 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 disposición final 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 Junta de Calidad Ambiental.
4. Un transportador podrá consolidar en un sólo manifiesto más de un cargamento de DBR si:
  - a) se designa a sí mismo como generador del desperdicio;
  - b) la consolidación de varios cargamentos en un nuevo manifiesto no excede de doscientas (200) libras;
  - c) no se consolidan desperdicios de generadores que requieran un manifiesto con los de generadores a los que no se les requiere.
5. Cuando el transportador reciba firmado un manifiesto consolidado por la instalación de disposición final o manejador intermedio, deberá:
  - a) adherir copia del manifiesto firmado por la instalación de disposición final al manifiesto iniciado por el generador o generadores originales;
  - b) retener copia de todos los manifiestos;



- c) enviar copia del manifiesto original y del firmado por la instalación de disposición final a cada generador cuyos desperdicios hayan sido consolidados.

### **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 desperdicio 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) de recibir el manifiesto devuelto por la instalación de disposición final deberá:
  - a) adherir copia del manifiesto firmado por el dueño u operador de la instalación de disposición final 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 Junta de Calidad Ambiental;
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 disposición final de DBR.

### **F. Obligaciones de instalaciones de disposición final de DBR**

1. Toda instalación de disposición final 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 disposición final disponga los DBR 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 desperdicio. 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 Junta de Calidad Ambiental.
4. En caso de que una instalación de disposición final 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 aún así no se resuelve la discrepancia, deberá enviar una carta a la Junta de Calidad Ambiental dentro de un período de diez (10) días que describa la naturaleza de la discrepancia, copia del manifiesto, cantidad de desperdicio 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, aún cuando ésta 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 desperdicio 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 Subinciso 2.

### **G. Informes de excepción**

1. Todo generador de DBR que utilice un manifiesto deberá comunicarse con la instalación de disposición final, el transportador o el manejador intermedio, según sea el caso, para determinar la situación actual de

cualquier desperdicio si éste 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 desperdicio para la transportación inicial.

2. Todo generador deberá someter un informe a la Junta de Calidad Ambiental si no ha recibido copia final del manifiesto con la firma de la instalación de disposición final 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 Junta de Calidad Ambiental 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 586 MANTENIMIENTO DE REGISTROS E INFORMES**

A. Cada generador, transportador, manejador intermedio e instalación de disposición final 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 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 581 E(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 581 E(1) y E(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 Junta de Calidad Ambiental.

D. Los manejadores intermedios y las instalaciones de disposición final 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 581 E(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 Junta de Calidad Ambiental 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, destrucción, y disposición final, 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 Junta de Calidad Ambiental podrá requerir a los generadores, transportadores, manejadores intermedios e instalaciones de disposición final que suministren información adicional relacionada con cantidades y métodos de manejo de DBR, si así lo considera pertinente.

## **Apéndice B: Plan de Contingencia para Derrames DBR**

### **Manejo de Emergencias (Refiérase al “Emergency Procedures Manual for Laboratories”)**

#### **A. Derrame:**

La persona que atiende un derrame debe estar debidamente adiestrada y utilizará el equipo de protección personal adecuado para el manejo de la emergencia. Debe tener conocimiento de la sustancia o agente biológico con el que ha estado trabajando y tener la ficha de datos de seguridad accesible (SDS, por sus siglas en inglés) de las sustancias que ha estado manejando. Los siguientes pasos se seguirán en caso de que ocurra un derrame:

1. Desalojar y asegurar el área donde ocurra el derrame.
2. Aplicar suficiente cantidad de material absorbente en y alrededor del área de forma que todo el líquido derramado se contenga y sea absorbido.
3. Colocar en bolsas plásticas cualquier recipiente defectuoso, material absorbente utilizado y otros residuos.
4. Identificar las bolsas plásticas o envases utilizados para almacenar el material recogido de acuerdo con el tipo de DBR.
5. Desinfectar el área donde ocurrió el derrame y áreas aledañas afectadas.
6. Notificar a la OSLI de la situación.
7. Llenar la parte descriptiva del informe de evaluación de incidentes y accidentes y entregarlo a la OSLI. **(Refiérase al Apéndice B, Sección A: Guía para el Manejo de Derrames de DBR y Sección B: Informe de Derrames y Contacto directo con DBR).**
8. La OSLI evaluará el área y determinará en conjunto con el representante de la facilidad, las causas del accidente y las medidas correctivas. **(Apéndice H: Forma, Informe de Incidentes y Accidentes).**
9. La OSLI generará un informe del incidente o accidente. Enviará copia del mismo al Director del Departamento, al Decanato de Administración y de ser necesario a la JCA. **(Refiérase al Apéndice I: Forma, Informe de Evaluación de Incidentes y Accidentes OSLI).**

## **B. Contacto Directo del DBR con fluidos corporales o heridas:**

Si en el manejo de los DBR, ocurre contacto directo con los fluidos corporales o con una herida de la persona que lo maneja se seguirán los siguientes pasos:

1. Remueva la ropa contaminada y descártela como DBR.
2. Limpie toda el área de la piel expuesta así como la superficie de la herida con jabón desinfectante.
3. Limpie la herida con alcohol desinfectante y aplique antibiótico.
4. Cubra la herida con gasas o bandas adhesivas (curitas), según sea el caso y refiera al empleado a la Clínica de Salud Ocupacional del RCM para seguimiento y tratamiento médico necesario.
5. Notificar a la OSLI. Esta realizará el informe del personal afectado y lo referirá a la Clínica de Salud Ocupacional.
6. Llenar la parte descriptiva del informe de evaluación de incidentes y accidentes y entregarlo a la OSLI. **(Refiérase al Apéndice B, Sección A y B: Guía para el Plan de Contingencia en Caso de Derrames de DBR).**
7. La OSLI evaluará el área y determinará en conjunto con el representante de la facilidad, las causas del accidente y las medidas correctivas. **(Refiérase al Apéndice H: Forma, Informe de Incidentes y Accidentes)**
8. La OSLI generará un informe del incidente o accidente. Enviará copia del mismo al Director del Departamento, al Decanato de Administración y de ser necesario a la JCA. **(Refiérase al Apéndice I: Forma, Informe de Evaluación de Incidentes y Accidentes OSLI)**

## **C. Contacto Directo del DBR con piel o ropa:**

Si al momento de la contaminación el DBR **NO** entra en contacto con los fluidos corporales de la persona o una herida en la persona:

1. Remueva la ropa contaminada y clasifíquela como DBR.
2. Limpie toda el área de piel expuesta con jabón desinfectante.
3. Notifique a la Oficina de Seguridad en los Laboratorios de Investigación. (OSLI).
4. Llenar la parte descriptiva del informe de evaluación de incidentes y accidentes y entregarlo a la OSLI. **(Refiérase al Apéndice B, Sección A y B: Guía para el Plan de Contingencia en Caso de Derrames de DBR).**
5. La OSLI evaluará el área y determinará en unión al representante de la facilidad, las causas del accidente y las medidas correctivas. **(Refiérase al Apéndice H: Forma, Informe de Incidentes y Accidentes).**
6. La OSLI generará un informe del incidente o accidente. Enviará copia del mismo al Director del Departamento, al Decanato de Administración y de ser necesario a la JCA. **(Refiérase al Apéndice I: Forma, Informe de Evaluación de Incidentes y Accidentes OSLI).**

#### **D. Una persona se pincha o corta con un DBR y el mismo penetra o corta la piel:**

1. Remover el objeto de la persona lo más rápido posible.
2. De haber sangrado dejar drenar la herida removiendo la sangre lejos de la herida unos segundos luego proceder a contener la hemorragia.
3. Aplicar alcohol desinfectante y antibiótico.
4. Cubra la herida con gasas o bandas adhesivas (curitas) según sea el caso y refiera al empleado a la Clínica de salud Ocupacional del RCM para seguimiento y tratamiento médico necesario.
5. Notificar a la OSLI. La OSLI realizará el informe de personal afectado y lo referirá a la Clínica de Salud Ocupacional.
6. Llenar la parte descriptiva del informe de evaluación de incidentes y accidentes y entregarlo a la OSLI. **(Refiérase al Apéndice B, Sección A y B: Guía para el Plan de Contingencia en Caso de Derrames de DBR).**
7. La OSLI evaluará el área y determinará en unión al representante de la facilidad, las causas del accidente y las medidas correctivas. **(Refiérase al Apéndice H: Forma, Informe de Incidentes y Accidentes).**
8. La OSLI generará un informe del incidente o accidente. Enviará copia del mismo al Director del Departamento, al Decanato de Administración y de ser necesario a la JCA. **(Refiérase al Apéndice I: Forma, Informe de Evaluación de Incidentes y Accidentes OSLI).**

#### **E. Revisión y Evaluación:**

La OSLI hará una revisión anual de este plan para el manejo de DBR. De efectuar algún cambio, se notificará a cada facilidad, mediante una copia oficial del plan revisado.

#### **F. Evaluación Manejo de DBR**

La OSLI hará una evaluación en conjunto con el personal a cargo de las áreas que manejan materiales u agentes biológicos incluyendo las áreas donde se manejan y almacenan los desperdicios **(Refiérase al Apéndice K: Forma, Evaluación Manejo de DBR).**



Universidad de Puerto Rico  
 Recinto de Ciencias Médicas  
 Oficina de Seguridad en Laboratorios de Investigación (OSLI)  
**Guía para el Manejo de Derrames de Desperdicios Biomédicos Regulados**

**Sección A.**

**Departamento / Oficina:** \_\_\_\_\_ **Lugar donde se manejan DBR:** \_\_\_\_\_  
**Persona a cargo:** \_\_\_\_\_ **Descripción de los DBR generados:** \_\_\_\_\_

Cultivos, Cepas y Productos Biológicos	Desperdicios Patológicos	Sangre Humana y sus Derivados	Desperdicios Filosos	Desperdicios de Animales	Desperdicios de Aislamiento

**Procedimientos a seguir en caso de derrames:**

- Aislar el área y no permitir el paso de estudiantes o personal no autorizado.
- Equipo de Protección Personal – asegurarse que todo el personal esté usando el EPP apropiado.
- Aplicar suficiente cantidad de material absorbente en y alrededor del área de forma que todo el líquido derramado se contenga y sea absorbido.
- Añadir una solución desinfectante (Sporicidin, Lysol industrial, 10% clorox etc.) por un mínimo de cinco (5) minutos. Favor seguir especificaciones del fabricante. Se comenzará a aplicar agregando la solución en el área exterior, alrededor del derrame y luego sobre el material contaminante.
- Aplicar al ambiente un desinfectante, por si se crearon aerosoles durante el evento.
- Recoger todo el material utilizado en la limpieza del mismo y manejarlo como DBR general.
- Notificar – al personal responsable del material biomédico (profesor, estudiantes, etc.) al supervisor inmediato y a los encargados de Salud y Seguridad Ocupacional y la OSLI.

Universidad de Puerto Rico  
 Recinto de Ciencias Médicas  
 Oficina de Seguridad en Laboratorios de Investigación (OSLI)  
**Informe de Derrames y Contacto directo con Desperdicios Biomédicos Regulados**

**Sección B.**

**Departamento / Oficina:** \_\_\_\_\_ **Lugar donde se manejan DBR:** \_\_\_\_\_  
**Persona a cargo:** \_\_\_\_\_ **Descripción de los DBR generados:** \_\_\_\_\_

Cultivos, Cepas y Productos Biológicos	Desperdicios Patológicos	Sangre Humana y sus Derivados	Desperdicios Filosos	Desperdicios de Animales	Desperdicios de Aislamiento

**Descripción breve del procedimiento realizado en caso de derrames:**

---



---



---



---



---

**Notificar:** A la Oficina de Seguridad en los Laboratorios de Investigación (OSLI) al (787) 758-2525, extensiones 1687 o 1688.

## **Apéndice C:**

### **Prácticas Seguras en el Manejo de DBR**

Es importante llevar a cabo prácticas seguras de laboratorio en el manejo de los DBR. La regla más importante de seguridad es que todos los funcionarios involucrados en las operaciones de trabajo que generan DBR mantengan una mentalidad dirigida a la seguridad. Las siguientes reglas serán aplicadas en todas las facilidades que generan y/o almacenan DBR.

#### **Reglas de Laboratorio:**

1. Usar correctamente el equipo de protección personal adecuado, antes, durante y después de generar DBR (guantes de latex, las gafas de seguridad y las batas de laboratorio desechables).
2. Nunca se pipetea con la boca.
3. No se come, bebe, fuma, aplica cosméticos o guardan alimentos en el laboratorio.
4. El laboratorio se mantiene siempre limpio y conteniendo únicamente el equipo y material necesario para trabajar.
5. Las superficies de trabajo se descontaminan no menos de una vez al día. De ocurrir algún derrame se procede a limpiar de inmediato..
8. El personal se lavará las manos luego de manipular material infeccioso y antes de abandonar el laboratorio.
7. Se evitará en lo posible la formación de aerosoles durante los procedimientos técnicos o la formación de olores provenientes de animales o restos humanos en descomposición.
8. Todo material contaminado será descontaminado antes de ser eliminado o nuevamente utilizado, mediante algún detergente adecuado (ej. Wescodine®)
9. En el laboratorio se utilizan batas, uniformes, etc., los cuales no se llevan fuera del área sin antes desinfectar o esterilizar apropiadamente.
10. Siempre se protegen los ojos y la cara, de salpicaduras o impactos mediante el uso de gafas de seguridad, viseras, pantallas faciales, etc.
11. La entrada al laboratorio es permitida solamente al personal orientado sobre los riesgos en el área y que satisfagan cualquier otro requisito de entrada como inmunización. El laboratorio se mantiene cerrado mientras se está trabajando.

12. Debe existir un programa de control de insectos y roedores para el laboratorio.
13. Siempre se tomarán todas las medidas de precaución necesarias y se minimizará el riesgo de exposición a sustancias peligrosas.
14. Se utilizarán objetos cortantes o punzantes, sólo en procedimientos estrictamente necesarios.
15. Se utilizarán guantes adecuados, siempre que exista el riesgo de un contacto directo con sangre o sus derivados, materiales infecciosos o animales infectados.
16. Todo derrame, accidente y exposiciones actuales o potenciales se notificarán de inmediato al director del laboratorio para ser evaluados y corregidos. Notificar de cualquier riesgo a la salud y proceder con el plan para el manejo de emergencias de estar adiestrado en el mismo, si no, proceda a salir del área.
17. El director de la facilidad es responsable de que su personal, reciba las instrucciones y el adiestramiento apropiado en técnicas y procedimientos de seguridad en el laboratorio. También es responsable del diseño de un manual de seguridad adaptado a la facilidad en cuestión.
18. Todo personal de apoyo externo que preste servicio en el laboratorio, será orientado y acompañado mientras se encuentre dentro de la facilidad.

#### **I) Exposición Rutinaria**

- a) Desarrolle y fomente hábitos seguros.
- b) Evite exposición innecesaria a los DBR.
- c) Inspeccione los guantes y cajas de guantes antes de usarlos.
- d) Deseche los desperdicios biomédicos generados en una caja o bolsa diseñada para estos propósitos.

#### **II) Medidas personales**

- a) Conocer las reglas y procedimientos de seguridad que aplican al trabajo que realiza y los riesgos a la salud que presentan estas prácticas.
- b) Conocer la localización y funcionamiento del equipo de seguridad.
- c) Utilizar debidamente el equipo de protección personal disponible requerido en la operación.
- d) Seguir el procedimiento para la disposición de desperdicios adecuado.

**Apéndice D: Hoja Auto-Evaluación en las Áreas de Almacenamiento de Desperdicios Biomédicos Regulados**

**Hoja de Auto Evaluación Área de Almacén de Desperdicios Biomédicos Regulados (DBR)  
Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas  
Oficina de Seguridad en los Laboratorios de Investigación (OSLI)**

Nombre del Investigador Principal: \_\_\_\_\_ Facultad o Departamento: \_\_\_\_\_ Número del Laboratorio: \_\_\_\_\_  
 Nombre de Persona a Cargo: \_\_\_\_\_ Edificio: \_\_\_\_\_ Teléfono y extensión: \_\_\_\_\_  
 Lugar de almacenamiento del DBR: \_\_\_\_\_

<b>Crterios</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>COMENTARIOS</b>
Se trabaja con agentes biológicos. Si la contestación es afirmativa favor de enumerarlos en el Inventario de Sustancia Químicas Peligrosas o de Agentes Biológicos				
En el lugar hay un Almacén de DBR.				
El almacén ó área designada para los DBR está debidamente identificado con letrero con símbolo universal de Riesgo Biológico o "Biohazard"				
El almacén ó área designada para los DBR tiene control de acceso adecuado (asegurado)				
El almacén ó área designada para los DBR se limita al personal autorizado				
La entrada del almacén, nevera o congelador, área satélite de acumulación para DBR, está debidamente rotulada "DESPERDICIOS BIOMEDICOS REGULADOS - PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE"				
El almacén ó área designada para los DBR protege contra las inclemencias del tiempo (agua, la lluvia y el viento)				
El almacén ó área designada para los DBR protege contra animales y vectores				
Las condiciones de las paredes del almacén, piso y pintura están en buenas condiciones				
La limpieza, desinfección del área se lleva a cabo luego del recogido del DBR				
Las condiciones de los envases de DBR están en buenas condiciones.(dañados, derrame, moho, protuberancias, todos los envases están cerrados)				
Los DBR se encuentran en contenedores secundarios y sobre diques para evitar contaminación por algún derrame.				
En el almacén solamente se colocan los DBR y los materiales que se utilizan para el empaque de los mismos.				
Los DBR están separados de los materiales de empaque por medio de contenedores secundarios u anaqueles				
Se encuentra disponible los materiales de empaque (bolsas rojas y contenedores)				
Se encuentra disponible el material para manejar derrame o contaminación				
El almacén se encuentra organizado				

Hay equipos electrónicos que no deben estar en el almacén				
Está disponible el equipo de primeros auxilios				
Existe un Protocolo Operacional Estandarizado (SOP en sus siglas en inglés) para el proceso de desinfección en el almacén.				
Existe en el lugar un Protocolo Operacional Estandarizado (SOP) para el manejo de DBR				
Cada recipiente interior tiene el sello de identificación, (el nombre y el # del generador, # del laboratorio y la fecha de acumulación).				
Cada envase de DBR que se entrega para transportación tiene el sello requerido.				
Se encuentran en buenas condiciones los refrigeradores (donde aplique).				
El personal que maneja los DBR utilizan el equipo de protección personal adecuado (EPP)				
Sistema de comunicación está disponible y en funcionamiento.				
Utiliza una compañía externa para transportar los DBR fuera de la facilidad.				
El personal que maneja DBR y firma el manifiesto está debidamente adiestrado en el manejo de DBR.				
El manifiesto con las tres firmas (generador, transportista y facilidad final de tratamiento de los DBR) se encuentra disponible				
Se lleva a cabo inventario del tipo de DBR que se genera mensualmente.				
Se lleva a cabo inventario de la cantidad de DBR en libras que se lleva la compañía externa				
Se utiliza incinerador o equipos de autoclave en el lugar de trabajo				
Hay grietas en el piso				
Hay sistema de drenaje				
Se observan manchas en el piso				

Nombre (letra de molde) persona que realiza inspección

Firma

Fecha

**Apéndice E:**

**Universidad de Puerto Rico  
Recinto de Ciencias Médicas  
Oficina de Seguridad en el Laboratorios de Investigación (OSLI)  
Registro Mensual de Desperdicios Biomédicos Regulados (DBR)**


Nombre del Investigador Principal: \_\_\_\_\_ Facultad o Departamento: \_\_\_\_\_  
 Nombre de Persona a Cargo: \_\_\_\_\_ Número del Laboratorio: \_\_\_\_\_  
 Edificio: \_\_\_\_\_ Teléfono y extensión: \_\_\_\_\_ Lugar de almacenamiento del DBR: \_\_\_\_\_

Fecha de Generación	Número de ID del Envase	Descripción del DBR	Cantidad Envases	* Clasificación DBR						Cantidad lbs / mes	Fecha Transportación	Método de Disposición	Cantidad lbs transportadas fuera del RCM	Número de Manifiesto
				F	P	L	B	A	DA			Nombre de Compañía		

\* Leyenda:

<b>F: Desperdicios Filosos:</b>	Objetos cortantes o punzantes y objetos de cristal, del tipo utilizado en el tratamiento de humanos o animales, investigaciones o laboratorios industriales, que hayan sido utilizados o no utilizados, por el daño físico que éstos puedan ocasionar, tales como, las cortaduras o los pinchazos a los seres humanos tales como: agujas, escarpelos, navajas, laminillas.
<b>P: Desperdicios Patológicos</b>	desperdicios patológicos humanos que hayan sido removidos mediante cualquier procedimiento; muestras de fluidos corporales y sus envases; fluidos de embalsamamiento; y cuerpos de animales sin vida.
<b>L: Desperdicios Líquidos:</b>	Sangre humana y productos derivados de sangre; sangre humana desechada, en su estado líquido, productos derivados de sangre; materiales cubiertos de sangre o productos derivados o que estuvieron cubiertos por estos materiales y que todavía los contienen una vez secos.
<b>B: Desperdicios Biológicos:</b>	cultivos y cepas de agentes infecciosos y productos biológicos, vacunas vivas o atenuadas, platos de cultivos y mecanismos para transferir, inocular y mezclar cultivos que hayan sido utilizados.
<b>A: Desperdicios de Animales:</b>	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. Usados para disección y preservados en sustancias químicas (cuerpos y partes de animales).
<b>DA: Desperdicios de Aislamiento:</b>	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.

**Apéndice F: Manifiesto de Desperdicios Biomédicos Regulados**



**MANIFIESTO DE DESPERDICIOS BIOMEDICOS REGULADOS**

<b>GENERADOR</b>	1. Nombre y dirección postal del Generador	2. Núm. del Manifiesto	<b>Instrucciones</b>	<p><b>INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL MANIFIESTO DE DESPERDICIOS BIOMEDICOS REGULADOS</b></p> <p>Bianca - Copia del Generador: Enviada por correo al Generador por el Destinatario Final                  Amarilla - Copia de JCA Enviada - por correo a la JCA por el Destinatario Final                  Verde - Copia del Destinatario Final: La Refiere el Destinatario Final                  Oro - Copia del Generador: La Refiere el Generador</p> <p><b>OBSERVACIONES</b></p> <hr/> <p>Según requerido por el Código de Reglamentaciones Federales, Tomo 40 Parte 259 (40 CFR, Parte 259):                  1. Este documento de envío (4 copias) debe acompañar cada cargamento de Desperdicios Biomédicos Regulados que hayan sido generados.                  2. Los Renglones enumerados del 1 al 14 deben estar cumplimentados antes que el generador firme la certificación. El Destinatario final debe cumplimentar el Renglon 22.</p>					
	3. Teléfono	4. Núm. de Permiso del Generador							
	Nombre y dirección postal del Transportador	5. Teléfono							
	<b>SABANA MEDICAL WASTE                  RR-8 BOX 2099                  BAYAMÓN, PR 00956-9615</b>	7. Núm. del permiso Estatal del Transportador							
		9. Teléfono							
	6. Nombre y dirección de la Instalación del Destinatario Final de los Desperdicios Biomédicos Regulados	10. Núm. de Permiso del Destinatario Final				<b>Transportador</b>	16. Transportador #1 (Certificación de haber recogido los desperdicios biomédicos regulados según descrito en los renglones 11, 12 y 13.)		
							Nombre en letra de molde	Firma	Fecha
							17. Transportador #1 ó Manejador Intermedio (Nombre y Dirección)		18. Teléfono
									19. Núm. del Permiso Estatal del Transportador
	11. Descripción del Desperdicio Según EPA	12. Núm. Total de Envases					13. Peso Total o Volumen	20. Transportador #2 ó Manejador Intermedio (Certificación de haber recogido los desperdicios Biomédicos Regulados según se describe en los renglones 11, 12 y 13)	
a. Desperdicios Biomédicos Reglamentados (No Tratados)			Nombre en letra de molde						
BIOMEDICOS			Firma						
b. Desperdicios Biomédicos Reglamentados (Tratados)			Fecha						
c. Desperdicios Biomédicos Reglamentados por la JCA			21. Nuevo número del Manifiesto (Para permitir la consolidación de cargamentos o agrupación de cargamentos con manifiesto que no exceden 220#).						
d. Sharps			22. Destinatario Final (Certificación de haber recibido los desperdicios biomédicos regulados según se describe en los renglones 11, 12 y 13)						
14. Instrucciones Especiales e Información Adicional para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos Regulados			(     ), Recibido en conformidad con los renglones 11, 12 y 13.						
Regulated Medical Waste 6.2, UN3291, PGII			Nombre en letra de molde						
15. Certificación del Generador: Sujeto a ser procesado criminal y civilmente por declaraciones o representaciones falsas u omisiones yo declaro como, o a nombre del generador _____ que el contenido de este envío está descrito completa y exactamente como arriba se indica y que está clasificado, empaquetado, identificado y rotulado conforme a las leyes y reglamentos locales y federales y que he sido autorizado, por escrito para hacer estas declaraciones por la persona a cargo de las operaciones del generador.			Firma						
			Fecha						
			Fecha						
			23. Encasillado para discrepancias (Cualquier discrepancia deberá anotarse por su número de encasillado e inicials)						



**Apéndice G: Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas  
Oficina de Seguridad en Laboratorios de Investigación  
(OSLI)**

**CERTIFICACIÓN DE ADIESTRAMIENTO  
Desperdicios Biomédicos Regulados (DBR)**

Departamento: \_\_\_\_\_ Número de Laboratorio: \_\_\_\_\_

Nombre del Investigador Principal: \_\_\_\_\_

Descripción del trabajo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Yo, \_\_\_\_\_, certifico que he sido debidamente orientado sobre los riesgos que presentan el manejo, disposición y almacenamiento de desperdicios biomédicos regulados en el área de \_\_\_\_\_ donde estaré llevando acabo tareas rutinarias afines con mi profesión en la cual se generan desperdicios biomédicos regulados. Me comprometo a cumplir cabalmente con todas las normas de seguridad en dicha dependencia. Además cumpliré fielmente con las indicaciones provistas a través de avisos y rótulos en todas las áreas de trabajo donde esté laborando.

<b><u>Firma Persona que recibe orientación:</u></b>	<b><u>Orientación Ofrecida Por:</u></b>
_____	_____
Nombre en letra de molde	Nombre del Recurso en letra de molde
_____	_____
Firma	Firma
_____	_____
Título	Título
_____	_____
Fecha	Fecha

**Apéndice H:**

Universidad de Puerto Rico  
Recinto de Ciencias Médicas  
Oficina de Seguridad en Laboratorios de Investigación

Informe de Incidentes y Accidentes

1. Código del accidente que se investiga: \_\_\_\_\_
2. Fecha del accidente: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_(DD/MM/YY) Hora: \_\_:\_\_\_\_, \_\_\_\_AM \_\_\_\_PM
3. Fecha del registro del accidente: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_(DD/MM/YY) Hora: \_\_:\_\_\_\_, \_\_\_\_AM \_\_\_\_PM
4. Nombre de la persona accidentada:
  - A. Estudiante: \_\_\_\_ Sub graduado \_\_\_\_ Graduado Núm. de estudiante \_\_\_\_\_
  - B. Personal: \_\_\_\_ Docente \_\_\_\_ No- docente Núm. Seguro Social \_\_\_\_\_  
Facultad y Departamento: \_\_\_\_\_
  - C. Nombre del Visitante \_\_\_\_\_
5. Testigos presentes al momento del accidente:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
6. Laboratorio o lugar de trabajo donde ocurrió el accidente:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
7. Describa brevemente que actividad realizaba la persona accidentada (llevaba a cabo una reacción; cambiaba solventes; observaba; manejaba equipo; cristalería; etc.)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

8. Describa brevemente el procedimiento utilizado al realizar la actividad.

---

---

---

---

9. Describa el accidente indicando como ocurrió.

---

---

---

---

10. ¿Qué condición física o acto de inseguridad causó el accidente?

---

---

---

---

11. Información visual (fotos, inmediatamente luego del accidente)

---

---

---

---

12. Mencione el equipo de protección (si requerido) que se utilizaba en la operación al momento del accidente.

---

---

---

---

13. Describa las lesiones sufridas (ser claro y conciso)

---

---

---

---

14. Mencione los daños (si alguno) en el laboratorio o lugar de trabajo.

---

---

---

---

15. Anote otras observaciones relevantes.

---

---

---

---

16. Describa que acciones se tomaron en el lugar para responder el accidente en el momento que ocurrió.

---

---

---

---

17. Que acciones se han tomado para prevenir accidentes similares.

---

---

---

---

\_\_\_\_\_  
Nombre del Investigador o personal a cargo

\_\_\_\_\_  
Fecha de la investigación (DD/MM/YY):

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador o personal a cargo

**Apéndice I:**

Universidad de Puerto Rico  
Recinto de Ciencias Médicas  
Oficina de Seguridad en Laboratorios de Investigación  
**INFORME DE EVALUACIÓN DE INCIDENTES Y ACCIDENTES**  
Uso para el Oficial de Salud y Seguridad Ambiental de la OSLI

<b>Nombre de la Persona Afectada:</b> _____	<b>Fecha:</b> _____ <b>Hora:</b> _____
<b>Lugar:</b> _____	<b>Informado por:</b> _____ (Nombre en Letra de Molde)
<b>Descripción del Incidente/Accidente:</b>	
_____ _____ _____ _____	
<b>Causa:</b>	
_____ _____ _____ _____	
<b>Acciones Correctivas :</b>	
_____ _____ _____ _____	
<b>Recomendaciones :</b>	
_____ _____ _____ _____	

\_\_\_\_\_  
Nombre personal de la OSLI

\_\_\_\_\_  
Fecha (DD/MYY)

\_\_\_\_\_  
Firma personal de la OSLI

**Apéndice J: Tabla de los Requisitos Generales del Almacén de DBR**

**Requisitos de la Junta de Calidad Ambiental para el Almacén de DBR en el RCM (Regla 580)**

**Requisitos de Almacén de DBR:**

- Usar envase o recipiente adecuado.
- Debidamente sellado e identificado.
- Los DBR debidamente etiquetado.
- Rótular el almacén o áreas satélites de manera visible con: **“Área de Almacén de DBR , Personal Autorizado Solamente”**.
- Debe proteger contra el agua, la lluvia y el viento y garantizar la integridad de los envases.
- Construidas con materiales lisos e impermeables. Debe ser fáciles de limpiar y en condiciones higiénicas.
- Limpiar y descontaminar superficies con un agente desinfectante apropiado, de uso comercial o industrial.
- No deben convertirse en criadero o fuente de alimentación de vectores.
- Utilizar métodos de almacenamiento que evite la generación de olores objetables.
- Los recipientes de DBR que estén rotos o filtrando deben ser reemplazados inmediatamente por otros.
- Se reutilizarán solo los recipientes que sean rígidos y resistentes a perforaciones, luego de ser tratados mediante un desinfectante adecuado, por un período de tiempo, no menor al indicado por el fabricante.
- El área debe estar alejado de material de oficina, cocina, neveras, fuente de agua.
- Mantener un registro de los DBR generados.

**Requisitos de Empaque:**

**Desperdicios Filosos o Punzantes:**

- Se colocarán en envases plásticos rígidos a prueba de perforaciones e identificados para tal propósito, se les conoce como “Sharp Containers”. Estos contenedores deben estar tapados.
- Se pasarán a una caja de cartón identificada y provista por la compañía que recoge los DBR, a la cual se le coloca una bolsa plástica en su interior.
- Indicar peso (libras) y número de envase en el registro.
- Deberán estar sellados y debidamente rotulados.

**Desperdicios Líquidos:**

- Se colocarán en envases plásticos rígidos a prueba de perforaciones y filtraciones e identificados para tal propósito.
- Indicar peso (libras) y número de envase en el registro.
- Deberán estar sellados y debidamente rotulados.

**Desperdicios Patológicos:**

- Se empacarán en doble bolsa plástica roja para DBR.
- Se colocarán en envases plásticos rígidos a prueba de perforaciones, filtraciones y humedad e identificados para tal propósito y provista por la compañía que recoge los DBR.
- Los envases no debe romperse o explotar.
- Indicar peso (libras) y número de envase en el registro.
- Deberán estar sellados y debidamente rotulados.

**Desperdicios Generales:**

- Se empacarán en bolsa plástica de color rojo para DBR.
- Bolsas rojas deben ser suficientemente fuertes para prevenir roturas, filtraciones y humedad y debidamente rotulada con el sello de Desperdicio Bimédico o Riesgo Biológico.
- Se pasarán a una caja de cartón debidamente rotulada e identificada. Este envase lo provee la compañía que recoge los DBR. En este envase se le coloca una bolsa plástica en su interior.
- Indicar peso (libras) y número de envase en el registro.
- Deberán estar sellados y debidamente rotulados.

**Desperdicios de Animales:**

- Se empacarán en doble bolsa plástica roja para DBR.
- Se colocarán en envases plásticos rígidos a prueba de perforaciones, filtraciones y humedad e identificados para tal propósito y provista por la compañía que recoge los DBR.
- Los envases no debe romperse o explotar.

- Indicar peso (libras) y número de envase en el registro.

**Desperdicios Biológicos:**

- Se empacarán en doble bolsa plástica roja para DBR.
- Se pasarán a un envase plástico resistente identificado y provisto por la compañía que recoge los DBR, a la cual se le coloca una bolsa plástica en su interior. Envase debe tener tapa.
- Indicar peso (libras) y número de envase en el registro.
- Deberán estar sellados y debidamente rotulados.

**Desperdicios de Aislamiento:**

- se empacarán en doble bolsa plástica de color rojo para DBR.
- Se pasarán a una caja de cartón identificada y provista por la compañía que recoge los DBR, en la cual se le coloca una bolsa plástica en su interior.
- Indicar peso (libras) y número de envase en el registro.
- Deberán estar sellados.

**Nota:** Todo envase o recipiente utilizado para los DBR deben ser fuertes, resistentes, compatibles con el contenido y su clasificación, y con tapa. Además deben estar debidamente rotulados e identificados.

**Requisitos de Rotulación:**

Cada recipiente de DBR debe estar debidamente rotulado con el sello que le corresponda:

- El sello de Riesgo Biológico o "Biohazard".
- Rótulo o etiqueta con la frase de DBR No Tratado.
- Rótulo o etiqueta con la frase de DBR Tratado.
- Rótulo o etiqueta con la frase de Desperdicio Sólido Regular.
- Uso de etiqueta resistente o impresa a cada recipiente.
- Bolsas rojas no requieren rotulación, pero si identificación.

**Requisitos de Identificación:**

Cada recipiente debe estar identificado:

- Recipientes Interiores (con DBR filosos, líquidos, demás etc) se deben identificar mediante etiqueta o tinta indeleble con la siguiente información:
  - Nombre de la persona encargada de la facilidad.
  - Número de identificación del generador y del transportador.
  - Departamento que genera el DBR y el núm. del laboratorio.
  - Fecha de empaque del DBR.
  - Fecha de transporte del DBR.
  - Identificación por grupo de segregación.
  - Cantidad en libras.

**Requisitos de Etiquetado:**

Cada recipiente debe estar identificado:

- Nombre de la persona encargada de la facilidad.
- Número de identificación de generador y del transportador.
- Departamento que genera el DBR y el número del laboratorio.
- Clasificación del DBR e identificado por grupos de segregación.
- Fecha DBR fue empacado.
- Fecha DBR fue transportado.
- Cantidad en libras.

**Requisitos de Manifiesto:**

- Entregará al transportista el documento del manifiesto debidamente firmado por el generador y el transportista.
- Instalación de disposición final debe enviar al generador (RCM) la hoja original del manifiesto firmada, en un período de quince (15) días a partir de la fecha de recibir el DBR.
- Manifiesto deberá estar acompañado de una certificación que indique que los DBR fueron tratados y destruidos en esa facilidad.
- Mantendrá original de este documento en sus archivos por 3 años y enviará copia a la OSLI.
- Envió copia del manifiesto debidamente firmado a la oficina de Preintervenciones o Departamento de Finanzas junto con los documentos necesarios para el pago correspondiente al servicio ofrecido.

**(P. del S. 1393), 2008, ley 180**

**Ley para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos Regulados.  
LEY NUM. 180 DE 6 DE AGOSTO DE 2008**

Para establecer la política pública en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico sobre la generación, manejo, transportación y disposición de desperdicios biomédicos; establecer las disposiciones que tienen que ser aprobadas por la Junta de Calidad Ambiental, para implantar el Programa de Manejo; establecer los métodos para el tratamiento de los desperdicios biomédicos; establecer penalidades; y para otros fines.

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

En los años ochenta, la prensa norteamericana transmitió por televisión unas imágenes de las playas de Nueva Jersey que alarmaron al Congreso de los Estados Unidos. Estas imágenes dejaban ver que las playas de ese Estado se habían convertido en depósitos de agujas hipodérmicas, bolsas de plasma y envases etiquetados con nombres de sustancias médicas, entre otras cosas. La difusión de estas imágenes sirvió para llamar la atención sobre los riesgos y peligros que podrían provocar sobre la salud y al medio ambiente, la disposición inadecuada de los desperdicios biomédicos. A la luz de estos acontecimientos, el Congreso de los Estados Unidos aprobó el *Medical Waste Tracking Act* de 1988.

En términos generales, el *Medical Waste Tracking Act*, estableció un mecanismo de manifiestos para seguir el rastro de los desperdicios biomédicos desde el momento que se originan hasta su disposición final. Esta legislación estableció, además, un programa de demostración por 2 años en el transcurso de los cuales la Agencia Federal de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) levantó data de los Estados participantes, a los fines de rendirle unos informes al Congreso acerca del éxito de la Ley, y recomendaciones sobre cómo legislar acerca de los desperdicios biomédicos y patológicos. El Estado Libre Asociado de Puerto Rico, a través de la Junta de Calidad Ambiental, fue incluido en dicho Programa, y en 1989 inició formalmente sus actividades para ponerlo en vigor.

El 10 de noviembre de 1997, la Junta de Calidad Ambiental promulgó el Reglamento Núm. 5717, con el propósito de reglamentar el manejo y operación de las instalaciones de desperdicios sólidos, no peligrosos. Dentro de ese grupo de desperdicios, se encuentran los biomédicos, el aceite usado, los neumáticos y la composta.

En los últimos 4 años, Puerto Rico ha generado alrededor de 75 millones de libras de desperdicios biomédicos. Solamente en el año 2003, Puerto Rico generó cerca de 20 millones de libras. La mayoría de estos desperdicios biomédicos se generan diariamente en hospitales y laboratorios clínicos. Sin embargo, también son generados por veterinarios, médicos, odontólogos, bancos de sangre, centros de cuidado de salud prolongados, funerarias y universidades.



A pesar de la importancia que reviste para nuestro medio ambiente la adecuada disposición de los desperdicios biomédicos, el ordenamiento jurídico puertorriqueño no cuenta aún con una estructura estatutaria que establezca qué parámetros mínimos tiene que cumplir una entidad que genere, maneje, transporte o disponga de desperdicios biomédicos.

A diferencia de los desperdicios biomédicos, los otros desperdicios sólidos, no peligrosos, han sido objeto de legislación. En el caso de los neumáticos, esta Asamblea Legislativa aprobó la Ley Núm. 171 de 31 de agosto de 1996, conocida como la “Ley de Manejo de Neumáticos”, para establecer, entre otras cosas, la política pública sobre el uso, manejo y disposición de los neumáticos. En el caso del aceite usado, esta Asamblea Legislativa aprobó la Ley Núm. 172 de 31 de agosto de 1996, conocida como la “Ley para el Manejo Adecuado de Aceite Usado en Puerto Rico”, para establecer, entre otras cosas, la política pública sobre el recolección, recuperación, manejo adecuado y disposición del aceite usado. Resta, por lo tanto, que dentro de los desperdicios sólidos, no peligrosos, esta Asamblea Legislativa legisle la política pública sobre el manejo de los desperdicios biomédicos en Puerto Rico.

Estamos conscientes que en el Artículo 9 de la Ley Núm. 416 de 22 de septiembre de 2004, conocida como la “Ley Sobre Política Pública Ambiental”, esta Asamblea Legislativa facultó a la Junta de Calidad Ambiental a adoptar, promulgar, enmendar y derogar reglas y reglamentos para la disposición de desperdicios sólidos, y para fijar los sitios y métodos para la disposición de estos desperdicios. Sin embargo, de todos los desperdicios sólidos, no peligrosos, entendemos que los desperdicios biomédicos son unos que requieren una legislación separada y especial.

A través de la presente legislación, se faculta a la Junta de Calidad Ambiental a implantar un programa de manejo de desperdicios biomédicos a través de la promulgación de una resolución. Además, se le designa como la agencia responsable de hacer cumplir las disposiciones de esta Ley. Actualmente, es la Junta de Calidad Ambiental quien cuenta con el personal técnico con el conocimiento especializado para administrar todo lo relacionado con el manejo y disposición de los desperdicios biomédicos.

Esta Asamblea Legislativa entiende que el manejo inadecuado de los desperdicios biomédicos puede tener unas consecuencias nefastas al medio ambiente, y por ende, favorece el establecimiento de una política pública coherente sobre este tema.

## **DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:**

Artículo 1.- Título.

Esta Ley se conocerá como la “Ley para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos Regulados”.

Artículo 2.- Definiciones.

Las siguientes frases o palabras tienen el significado que a continuación se expresa:

- a. “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.

- b. “Desperdicio Biomédico Regulado” significa aquel desperdicio que haya sido sometido a un proceso que garantice más de un ochenta por ciento (80%) de destrucción, y no pueda ser reconocible y tampoco ser reutilizado al arruinarlo, mutilarlo, romperlo en pedazos, derretirlo, compactarlo, destruido termal, encapsulación, compactación o en cenizas a través de la incineración, de forma que no pueda ser reutilizado en caso de un manejo inadecuado. Puede ser cualquiera de los siguientes:

(1) Cultivos, cepas y productos biológicos:

(A) Cultivos y cepas de agentes infecciosos y productos biológicos;

(B) vacunas vivas o atenuadas;

(C) platos de cultivos y mecanismos para transferir, inocular y mezclar cultivos, que hayan sido utilizados.

(2) Desperdicio patológico:

(A) Desperdicios patológicos humanos que hayan sido removidos mediante cualquier procedimiento;

(B) muestras de fluidos corporales y sus envases;

(C) fluidos de embalsamamiento;

(D) Cuerpos de animales sin vida.

(3) Sangre humana y productos derivados de sangre:

(A) Sangre humana desechada, en su estado líquido,

(B) productos derivados de sangre;

(C) materiales cubiertos de sangre o productos derivados o que estuvieron cubiertos por estos materiales y que todavía los contienen una vez secos.

(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, que hayan sido utilizados o no utilizados, por el daño físico que éstos puedan ocasionar, tales como, las cortaduras o los pinchazos a los seres humanos.

(5) Desperdicios de animales:

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) Exclusiones y excepciones:

No serán considerados como desperdicios biomédicos regulados:

(A) Desperdicios generados en el hogar;

(B) cenizas de incineradores de desperdicios biomédicos regulados;

(C) cuerpos, partes y restos humanos a ser enterrados en cementerios;

(D) cuerpos, partes y restos de animales a ser enterrados;

(E) desperdicios biomédicos anteriormente regulados que hayan sido sometidos a tratamiento u otro tipo de destrucción provistos en esta Ley;

(F) agentes etiológicos que sean transportados en Puerto Rico siguiendo la reglamentación federal y estatal aplicable;

(G) muestras de desperdicios biomédicos regulados transportadas por personal de la Junta;

(H) desperdicios biomédicos que no contengan agentes infecciosos. El solicitante de esta exclusión deberá demostrar a satisfacción de la Junta que dichos desperdicios biomédicos no contienen agentes infecciosos.

(8) Todo desperdicio sólido no peligroso, que se vea afectado, afecte, se mezcle o entre en contacto directo con desperdicios biomédicos regulados se convierten en desperdicios biomédicos regulados aún cuando puedan ser separados físicamente uno del otro. En caso de que desperdicios sólidos peligrosos o radioactivos se vean afectados, entren en contacto directo, afecten o se mezclen con desperdicios biomédicos regulados, el resultado de esa mezcla estará sujeto a los requisitos de ley o reglamentación estatal o federal más restrictivos.

- c. “Desperdicio biomédico regulado destruido” significa aquel que haya sido sometido a un proceso que garantice el que este tipo de desperdicio no pueda ser reutilizado al arruinarlo, mutilarlo, romperlo en pedazos, derretirlo, compactarlo, destrucción, encapsulación, compactación o en cenizas, a través de la incineración de forma que no pueda ser reutilizado en caso de un manejo inadecuado.
- d. “Desperdicio biomédico regulado tratado” significa el desperdicio biomédico regulado sometido a un proceso de descontaminación o esterilización, pero que no ha sido destruido por lo que su características físicas no han sido alteradas.

- e. “Generador de desperdicios biomédicos” significa 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.
- f. “Incineración” significa el proceso de oxidación termal controlada de cualquier materia.

“Instalación para disposición final de desperdicios biomédicos” significa la instalación de incineración, de tratamiento y destrucción de desperdicios biomédicos regulados, incluidas las instalaciones de destrucción o trituración, destrucción termal o encapsulación o compactación donde se destruyan desperdicios biomédicos regulados que han sido sometidos previamente a un proceso de tratamiento y destrucción, de forma que el desperdicio biomédico regulado pierda su utilidad como tal, que no sea infeccioso y que se garantice más de un ochenta por ciento (80%) de destrucción ni pueda ser reconocible ni neutralizado, convirtiéndose en desperdicios sólidos, no especial, dando por terminado el proceso de rastreo. Además, esta definición aplicará a los exportadores de desperdicios biomédicos regulados y no serán aplicables los requisitos previo a la transportación.
- g. “Junta” significa la Junta de Calidad Ambiental, organismo del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, creada por el Artículo 7 de la Ley Núm. 416 de 22 de septiembre de 2004, conocida como la “Ley sobre Política Pública Ambiental.”
- h. “Laboratorio clínico” significa 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.
- i. “Manejador intermedio de desperdicios biomédicos regulados” significa una instalación o persona que almacena temporalmente o procesa desperdicios biomédicos regulados. Este término no incluye instalaciones de disposición final ni servicios de transportación, y sí le aplicarán los requisitos previos a la transportación.
- j. “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, reuso, procesamiento, exportación, disposición, incineración, tratamiento o destrucción.
- k. “Persona” significa la entidad jurídica, persona natural o grupo de entidades privadas o públicas que tengan responsabilidad sobre cualquier actividad controlada por esta Ley. Esto incluye agencias federales y estatales, municipios, consorcios y corporaciones públicas y privadas, asociaciones, cooperativas, fideicomisos y sociedades.
- l. “Productos biológicos” significa las preparaciones realizadas a base de organismos vivos o sus productos, incluyendo vacunas, cultivos, y otros para ser utilizadas en el diagnóstico, inmunización o tratamiento a humanos o animales, o en investigaciones.

- m. "Tratamiento de desperdicios biomédicos" significa 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 pero conservando el desperdicio su identidad como tal.

#### Artículo 3.- Programa de Manejo de Desperdicios Biomédicos.

La Junta continuará implementando el programa de manejo de desperdicios biomédicos existente, de conformidad con lo establecido en esta Ley.

#### Artículo 4.- Poderes y Responsabilidades de la Junta.

La Junta tendrá los siguientes poderes y responsabilidades:

- (a) Enmendar los reglamentos pertinentes para adaptarlos a lo dispuesto en esta Ley.
- (b) Celebrar vistas en relación a los asuntos cubiertos por esta Ley, y compeler la comparecencia de testigos y la presentación de evidencia.
- (c) Expedir las órdenes que considere necesarias para lograr los propósitos de esta Ley, y lograr su cumplimiento mediante un procedimiento administrativo o judicial.
- (d) Solicitar, recopilar y divulgar información sobre el manejo, tratamiento, transportación y disposición de desperdicios biomédicos.

#### Artículo 5.- Reglamento.

La Junta es responsable de mantener actualizado el Reglamento vigente que, en adición al establecimiento del Programa de Manejo de Desperdicios Biomédicos, deberá disponer sobre lo siguiente:

- (a) Las responsabilidades de los generadores de desperdicios biomédicos en Puerto Rico, así como de los que importen desperdicios biomédicos a nuestra jurisdicción. Especificará en qué casos el generador no estará obligado a utilizar los servicios de un transportista autorizado por la Junta ni cuándo está obligado a llenar un manifiesto. Dispondrá sobre la obligación de tener un plan de manejo de los desperdicios biomédicos dentro de la instalación, y sobre la obtención de los permisos correspondientes. Finalmente, dispondrá sobre el programa de adiestramiento para los empleados que manejen desperdicios biomédicos.
- (b) Las responsabilidades previas a la transportación del generador o del manejador intermedio de desperdicios biomédicos, incluyendo los requisitos de segregación de desperdicios, empaque, rotulación, almacenamiento y reutilización de recipientes.
- (c) Las responsabilidades de los transportistas, incluyendo la obtención de permisos para transportar los desperdicios biomédicos. Dispondrá cuáles son las condiciones para aceptar desperdicios biomédicos para transporte. También especificará los requisitos de los vehículos que se van a utilizar para transportar los desperdicios biomédicos, los requisitos de

transportación y las responsabilidades de los transportistas, especialmente en los casos de accidentes y derrames.

(d) El contenido y forma del manifiesto que debe llevar todo generador, transportista, manejador intermedio e instalación de disposición final que almacene, separe, recolecte, transporte, trate, recupere o disponga de desperdicios biomédicos en Puerto Rico. En los casos en que sólo sea necesario llevar una bitácora, la Junta dispondrá sobre el contenido de la misma. Asimismo, este Reglamento dispondrá sobre las obligaciones del generador, transportista, manejador intermedio e instalación de disposición final, así como aquello relacionado con los informes de excepción.

(e) Con relación al uso y manejo de los desperdicios biomédicos, cuáles documentos deberán conservarse por los generadores, transportistas, manejadores intermedios e instalaciones de disposición final de desperdicios biomédicos.

#### Artículo 6.- Métodos para el Tratamiento de los Desperdicios Biomédicos

Se entenderá como tratamiento los métodos, técnicas o procesos diseñados para cambiar la composición o características biológicas del desperdicio, sin alterar las características físicas del desperdicio, de forma que se elimine el peligro asociado a un agente infeccioso que puedan estar presentes en dicho desperdicio. Se entenderá que este proceso ha terminado cuando se garantice, en cada clase de DBR, más de un ochenta por ciento (80%) de eficiencia al arruinarlos, mutilarlos o romperlos en pedazos, de forma que no sean reconocibles y no reutilizables como desperdicios biomédicos regulados.

(a) Excepto según provisto en los incisos (b) y (c), una persona que genera o trata desperdicios biomédicos debe asegurarse de que este desperdicio biomédico ha sido procesado por uno de los siguientes métodos antes de disponer de él:

(A) Incineración en una instalación permitida para el tratamiento de desperdicios biomédicos 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) Tratamiento que garantice que el desperdicio no pueda ser reconocible y reutilizado a través del arruinado, rotura en pedazos, la mutilación, el derretido o compactado y posterior encapsulación, posterior al derretido, y está libre de agentes infecciosos, de forma tal, que se haya eliminado su potencial para causar enfermedad.

(1) La esterilización o desinfección por vapor en una instalación certificada para el tratamiento de desperdicios biomédicos o por otro medio de esterilización que esté de acuerdo con los siguientes procedimientos operacionales para esterilización por vapor u otro tipo de esterilización:

(A) Se establecerán procedimientos operacionales estándares escritos para los indicadores biológicos o para otros indicadores de la adecuada esterilización, que hayan sido aprobados por la Junta para cada esterilizador por vapor, incluyendo duración, temperatura, presión, tipo de desperdicio, cierre del envase, patrón de carga, contenido de agua y máxima cantidad a cargarse.

(B) Se verificarán los termómetros indicadores o el registro de temperatura durante cada ciclo completo para asegurarse que se han obtenido los 121° Centígrados (250° Fahrenheit) por lo menos media hora después, dependiendo de la cantidad y densidad de la carga, para lograr la esterilización total de la carga. Se verificará anualmente la calibración de los termómetros. Los archivos de la verificación de la calibración se conservarán como parte de los archivos de la instalación por un período de tres (3) años o por el período que especifiquen las regulaciones.

(C) El indicador biológico *Bacillus stearothermophilus*, u otro indicador de la adecuada esterilización, según haya sido aprobado por la agencia reguladora, se colocará al centro de la carga procesada bajo las condiciones operacionales estándar por lo menos una vez cada cuarenta y ocho (48) horas de operación, para confirmar que se han obtenido condiciones de esterilización adecuadas.

(D) Los archivos de los procedimientos especificados en los párrafos (A), (B), y (C) se conservarán por un período que no sea menor de tres (3) años.

(2) Esterilización con vapor de agua con sistema de aspirado. A través de este método, los desperdicios biomédicos regulados se someten a un tratamiento termal en los sistemas de autoclave y se derriten y encapsulan durante el proceso de esterilización quedando como producto final una masa irreconocible de plástico, que al exponerse a la temperatura del ambiente, se endurece de forma permanente evitando que el desperdicio pueda ser reutilizado. En este caso, el material tratado se considerará destruido para todos los fines legales correspondientes ya que los mismos no podrán ser reusados.

(A) Otros métodos alternos para el tratamiento de los desperdicios biomédicos son los siguientes:

(i) Los aprobados por la Junta.

(ii) Los que resultan en la destrucción de los patógenos.

(B) Cualesquiera otros métodos alternos para la disposición de desperdicios biomédicos será evaluado por la Junta y aprobado o rechazado de acuerdo a los criterios establecidos en este Artículo.

(b) Un desperdicio médico puede ser descargado al sistema de alcantarillado público sin ser tratado, si no es un desperdicio con riesgo biológico, según definido, es líquido o semi-líquido, y su descarga es consistente con los requerimientos para la descarga de desperdicios impuestos por el sistema de alcantarillado público de la Autoridad de Acueductos y Alcantarillados.

(1) Un desperdicio médico que es un desperdicio con riesgo biológico puede ser tratado por medio de desinfección química, si el desperdicio médico es líquido o semi-líquido y el método de desinfección química utilizado es uno reconocido, y si el uso de la desinfección química como método de tratamiento está identificado en el plan para la administración de los desperdicios biomédicos de la instalación.

(2) Si el desperdicio no es tratado por desinfección química de acuerdo con el subinciso (1), entonces el desperdicio debe ser tratado por uno de los métodos especificados en el inciso (a).

(3) Luego de tratamiento por desinfección química, el desperdicio médico puede ser descargado al alcantarillado público, si la descarga es consistente con los requisitos para la descarga de desperdicios al sistema de alcantarillado público impuesto por la Autoridad de Acueductos y Alcantarillados, y dicha descarga está en cumplimiento con los requisitos impuestos por el dueño u operadores del sistema de alcantarillado público.

(c) Se dispondrá de partes anatómicas humanas que sean reconocibles, con la excepción de dientes que no sean considerados infecciosos por el médico y cirujano o dentista que atendió el caso, por enterramiento o de acuerdo con el inciso (a) de este Artículo, a menos que sean riesgosos, los cuáles deberán recibir esterilización o desinfección, de forma tal, que previo a disponerlos estén libres de agentes infecciosos. No aplicará esta disposición a los cuerpos de animales sin vida.

(d) Los desperdicios filosos se convertirán en no infecciosos previo a su disposición por uno de los siguientes métodos:

(1) Incineración.

(2) Esterilización por vapor.

(3) Arruinándolo, mutilándolo, rompiéndolo en pedazos, encapsulándolo o compactándolo posterior al derretido.

(4) Desinfección por métodos alternos aprobados por la Junta.

(5) Se puede disponer de desperdicios filosos convertidos en no infecciosos de conformidad con este Artículo, como si fueran desperdicios sólidos, no peligrosos, si no son peligrosos por cualquiera otra causa.

(6) El tratamiento de desperdicios filosos en cumplimiento de los párrafos (2) y (3) dentro de las facilidades para el tratamiento de los desperdicios biomédicos que están en la instalación, se asegurarán que previo a la disposición los desperdicios filosos tratados hayan sido destruidos o que el acceso del público a dichos desperdicios filosos tratados haya sido impedido.

(e) Cada instalación para el tratamiento de desperdicios biomédicos autorizada, proveerá a la Junta un plan de acción para emergencias, el cual seguirá la instalación para asegurar la correcta disposición del desperdicio médico en el caso de averías de equipo, desastres naturales, y otras ocurrencias.

(f) Se tratará a los cuerpos animales sin vida que mueren de enfermedades infecciosas de conformidad a los dispuesto en este Artículo si, en la opinión del veterinario que lo asistió o el oficial local de salud, el cadáver del animal presenta peligro de infección a los seres humanos el cuál será tratado previo a su disposición como desperdicios sólidos, no peligrosos.



## Artículo 7.- Órdenes.

(a) Cuando la Junta tenga evidencia suficiente para concluir que se ha violado o se están violando las disposiciones de esta Ley o de su Reglamento, podrá:

(1) Emitir una orden:

(A) imponiendo una multa administrativa por cada violación; o

(B) requerir el cumplimiento inmediato con esta Ley o su Reglamento; o

(C) ambas; o

(2) Acudir a la Sala del Tribunal de Primera Instancia con competencia en busca del correspondiente auxilio, incluyéndose un interdicto permanente o preliminar o entredicho provisional. Cualquier orden dictada de acuerdo con las disposiciones de esta Ley indicará de forma específica, la naturaleza de la(s) violaciones en que se ha incurrido.

(b) No empece a lo dispuesto en el subinciso (1) de este Artículo, si la Junta entiende que existe una condición específica de contaminación o que un generador, depósito de almacenamiento, transportista o proveedor de tratamiento y disposición final de desperdicios biológicos peligrosos coloca en inminente peligro la salud pública o la seguridad del medio ambiente podrá emitir una orden para que se descontinue inmediatamente la generación del desperdicio. Con esa orden, la Junta notificará a los concernidos de la celebración de una vista, la cual deberá efectuarse a más tardar dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la expedición de la orden. Inmediatamente después de celebrarse la vista, la Junta confirmará, modificará o dejará sin efecto la orden así emitida.

(c) Cuando la Junta emita una orden que incluya una multa administrativa, según lo dispuesto en el inciso (a) de este Artículo, dicha multa no podrá ser mayor de veinticinco mil mil (25,000) dólares por cada violación.

(d) Cuando la Junta emita una orden para que dentro del periodo especificado en la misma se cumpla con lo dispuesto en esta Ley o su Reglamento, y si el violador no toma las medidas correctivas en el periodo especificado, ésta podrá imponer una multa administrativa que no podrá exceder la cantidad de veinticinco mil (25,000) dólares por cada día que se extienda más allá del periodo establecido en dicha orden.

(e) Con independencia de la multa administrativa dispuesta en el inciso (d) de esta Ley, la Junta podrá facturar por los servicios o el personal que se utilice como consecuencia de la violación a las normas y reglamentos relacionada con esta Ley.

## Artículo 8.- Vistas Públicas

(a) Toda persona afectada por una orden de la Junta, podrá solicitar la celebración de una vista dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la orden. Dicha vista deberá celebrarse en el transcurso de los treinta (30) días siguientes al recibo de la petición.

(b) La Junta podrá celebrar una vista para que el alegado violador de alguna de las disposiciones de esta Ley o de su Reglamento comparezca ante ella, con el fin de contestar las violaciones imputadas. Dicha vista se celebrará en cualquier momento antes de que la orden emitida entre en vigor.

(c) Luego de celebrar una vista conforme a lo dispuesto en los incisos (a) y (b) de este Artículo, la Junta confirmará, modificará o dejará sin efecto la orden previamente emitida.

(d) Nada de lo dispuesto en este Artículo, se entenderá que aplica al caso específico contemplado en el inciso (b) del Artículo 7 de esta Ley.

#### Artículo 9.- Revisión Judicial.

Toda persona adversamente afectada por una determinación de la Junta, a tenor con lo dispuesto por esta Ley, podrá pedir su reconsideración dentro del término de veinte (20) días contados a partir de la fecha de archivo en autos de la notificación de la determinación. Dicha solicitud de reconsideración será por escrito, y expondrá los fundamentos que den base a la misma. La Junta de Calidad Ambiental considerará la solicitud dentro de los quince (15) días de haberse presentado. Si la rechazare de plano o no actuare dentro de los quince (15) días, el término de treinta (30) días para solicitar revisión judicial comenzará a correr nuevamente desde que se notifique dicha denegatoria o desde que expiren esos quince (15) días, según sea el caso. Si se tomare alguna determinación en su consideración, el término para solicitar revisión ante el Tribunal de Circuito de Apelaciones, empezará a contarse desde la fecha en que se archive en autos copia de la notificación de la resolución.

#### Artículo 10.- Penalidades.

Toda persona natural o jurídica que viole las disposiciones de esta Ley o de los reglamentos que se promulguen en su consecuencia, incurrirá en un delito grave y convicta que fuere será sancionada con pena de reclusión por un término fijo de tres (3) años. De mediar circunstancias agravantes la pena fija establecida podrá ser aumentada hasta un máximo de cinco (5) años, de mediar circunstancias atenuantes, podrá ser reducida hasta un mínimo de dos (2) años. El Tribunal a su discreción, podrá imponer la pena fija de reclusión establecida o pena de multa de hasta cincuenta mil (50,000) dólares por día de violación o ambas penas.

#### Artículo 11.- Cláusula de separabilidad.

Las disposiciones de esta Ley son independientes las unas de las otras, y si cualquiera de sus disposiciones fuere declarada inconstitucional por cualquier Tribunal con jurisdicción y competencia, la decisión de dicho Tribunal no afectará o invalidará ninguna de las disposiciones restantes, salvo que la decisión del Tribunal así lo manifieste expresamente.

#### Artículo 12.- Enmiendas al Reglamento Vigente.

La Junta tiene ciento ochenta (180) días luego de la aprobación de esta Ley para enmendar la reglamentación vigente e implantar las disposiciones que sean aplicables.

Artículo 13.- Vigencia.

Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

**Notas Importantes:**

1. Esta ley es copia de la ley original cuando fue aprobada, no incluye enmiendas posteriores.

**ADVERTENCIA**

Este documento constituye un documento de las leyes del Estado Libre Asociado de P.R. que está sujeto a los cambios y correcciones del proceso de compilación y publicación oficial de las leyes de Puerto Rico. Su distribución electrónica se hace como un servicio público a la comunidad. Siempre busque leyes posteriores para posibles enmiendas a esta ley.

**Apéndice L:**

**Hoja de Evaluación Manejo de Desperdicio Biomédico Regulado (DBR)  
 Universidad de Puerto Rico  
 Recinto de Ciencias Médicas  
 Oficina de Seguridad en los Laboratorios de Investigación (OSLI)**

Nombre del Investigador Principal: \_\_\_\_\_ Facultad o Departamento: \_\_\_\_\_  
 Nombre de Persona a Cargo: \_\_\_\_\_ Número del Laboratorio: \_\_\_\_\_  
 Edificio: Edificio Principal RCM \_\_\_\_\_ Teléfono y extensión: \_\_\_\_\_  
 Lugar de almacenamiento del DBR: \_\_\_\_\_ Nivel de Bioseguridad: \_\_\_\_\_ BL1, \_\_\_\_\_ BL2, \_\_\_\_\_ BL3

<b>MANEJO DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS</b>				
<b>Cráterios</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>COMENTARIOS</b>
Se trabaja con agentes biológicos. Si la contestación es afirmativa favor de enumerarlos en el encasillado más adelante.				
En el laboratorio se encuentra el inventario de los agentes biológicos a utilizar.				
Las Hojas de Información de Seguridad (SDS por sus siglas en inglés) están disponibles y accesibles.				
El personal del laboratorio tienen conocimiento de la ubicación de los SDS				
En el laboratorio se encuentra el protocolo de la investigación por escrito.				
El personal del laboratorio tiene conocimiento del protocolo de la investigación.				
El personal del laboratorio está debidamente adiestrado para el manejo de los agentes biológicos				
El personal del laboratorio tomó el adiestramiento de Bioseguridad				
El personal del laboratorio tomó el adiestramiento de Manejo de DBR y las Reglamentaciones				
El personal del laboratorio tomó el adiestramiento de Patógenos en Sangre				
El personal con tareas de manejo de sangre y sustancias infecciosas está debidamente vacunado contra el Virus de Hepatitis B (VHB).				
El personal cuyas tareas podrían conllevar alguna exposición potencial a sustancias infecciosas está debidamente vacunado contra el Virus de Hepatitis B (VHB).				
Que tipos de riesgos se encuentran presentes en el laboratorio				
Se generan vapores tóxicos cuando se está trabajando con los agentes biológicos				
Se requiere de alguna preparación especial con el personal del laboratorio antes de dar comienzo a la investigación.				
La propuesta de la Investigación fue sometida y aprobada por los Comités Institucionales (IBC, IACUC, IRB, RSC ect).				
Tiene carta de aprobación de la propuesta de investigación disponible				

<b>EVALUACIÓN DE CONTROLES DE INGENIERIA</b>				
Existe un sistema adecuado de extracción en el laboratorio				
Existe un sistema adecuado de ventilación en el laboratorio				
El sistema de luces y la intensidad de luz en el laboratorio es el adecuado				
Hay cables eléctricos expuestos en el laboratorio (colgando del techo, cables en el piso, conectores múltiples ect).				
Control de flujo de aire adecuado				
Hay cabinas de bioseguridad				
El laboratorio está preparado para Nivel 1 de Bioseguridad (BL1)				
El laboratorio está preparado para Nivel 2 de Bioseguridad (BL2)				
El laboratorio está preparado para Nivel 3 de Bioseguridad (BL3)				
En el laboratorio de requiere de Hood Biológico				
<b>EVALUACIÓN DE CONTROLES ADMINISTRATIVOS</b>				
Se encuentra presente la Guía de Comunicación de Riesgo.				
Se encuentra disponible el Manual de Procedimiento de Emergencia				
Se encuentra disponible el protocolo de la investigación en el laboratorio				
El personal de laboratorio tiene conocimiento del protocolo de la investigación a realizar				
El investigador principal discutió con su personal los riesgos a los que están expuestos en lab.				
Se compra lo mínimo necesario de los agentes biológicos a utilizar en el laboratorio				
Se tiene conocimiento del Plan de Higiene Química				
<b>EVALUACIÓN DE CONTROLES EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>				
El personal del laboratorio requiere de uso de EPP				
Requiere del uso de gafas de seguridad				
Requiere del uso de escudo para la cara				
Requiere del uso de calzados adecuados de seguridad				
Requiere del uso de mascarillas y/o equipo de protección respiratoria				
Requiere del uso de guantes desechables resistentes a químicos y líquidos o de goma				
Requiere protección para el cuerpo (chalecos, delantales, mamelucos, traje de cuerpo entero)				
Laboratorio tiene Hood Biológico funcional y con el certificado anual vigente.				
<b>MANEJO DE DESPERDICIOS BIOLÓGICOS REGULADOS</b>				
<i>Crterios</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>	<i>N/A</i>	<i>COMENTARIOS</i>
En el lugar hay un Almacén de DBR.				
El almacén o área designada para los DBR se encuentra debidamente identificado con letrero con símbolo				

de Riesgo Biológico o "Biohazard"				
El almacén o área designada para los DBR tiene control de acceso adecuado				
El almacén o área designada para los DBR se limita al personal autorizado				
La entrada del almacén, nevera o congelador, área satélite de acumulación para DBR, está debidamente rotulada "DESPERDICIOS BIOMEDICOS REGULADOS - PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE"				
El almacén o área designada para los DBR protege contra las inclemencias del tiempo (agua, la lluvia y el viento)				
El almacén ó área designada para los DBR protege contra animales y vectores				
Las condiciones de las paredes del almacén, piso y pintura están en buenas condiciones				
La limpieza, desinfección del área se lleva a cabo luego del recogido del DBR				
Las condiciones de los envases de DBR están en buenas condiciones.				
Los DBR se encuentran en contenedores secundarios y sobre diques para evitar contaminación por algún derrame				
En el almacén solamente se colocan los DBR y los materiales que se utilizan para el empaque de los mismos.				
Los DBR están separados de los materiales de empaque por medio de contenedores secundarios u anaqueles				
Se encuentra disponible los materiales de empaque (bolsas rojas y contenedores)				
Se encuentra disponible el material para manejar derrame o contaminación				
El almacén se encuentra organizado				
Hay equipos electrónicos que no deben estar en el almacén de DBR				
Está disponible el equipo de primeros auxilios				
Existe un Protocolo Operacional Estandarizado (SOP en sus siglas en inglés) para el proceso de desinfección en el almacén				
Existe en el lugar un Protocolo Operacional Estandarizado (SOP) para el manejo de DBR				
La facilidad tiene un plan de contingencia para situaciones en donde ocurran derrames de sangre u otros materiales infecciosos				
Se encuentra disponible el Manual de Procedimiento de Emergencia				
Cada recipiente interior tiene el sello de identificación, (# de generador, nombre del generador, # del laboratorio y la fecha de acumulación).				
Se mantienen los envases de desperdicios filosos bajo "la línea de lleno" Aproximadamente 1" debajo del tope).				
Se efectúa diariamente una inspección visual a los envases de desperdicios filosos para verificar que no estén sobre llenos, liqueando, etc.				
Cada envase de DBR que se entrega para transportación tiene el sello requerido.				
Se encuentran en buenas condiciones los refrigeradores (donde aplique).				

El personal que maneja los DBR utilizan el equipo de protección personal adecuado (EPP)				
Su plan escrito, define con claridad e incluye todos los desperdicios biomédicos generados en su facilidad				
Utiliza una compañía externa para transportar los DBR fuera de la facilidad.				
El personal que maneja DBR y firma el manifiesto está debidamente adiestrado en el manejo de DBR.				
El manifiesto con las tres firmas (generador, transportista y facilidad final de tratamiento de los DBR) se encuentra disponible				
Se lleva a cabo inventario del tipo de DBR que se genera mensualmente.				
Se lleva a cabo inventario de la cantidad de DBR en libras que se lleva la compañía externa				
Se utiliza incinerador o equipos de autoclave en el lugar de trabajo				
De utilizar los esterilizadores por vapor (autoclave) en el lugar de trabajo indique lo siguiente:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiene SOP de uso de este equipo</li> <li>• Tiene inventario de la frecuencia del mantenimiento</li> <li>• Se siguen las especificaciones provistas por el fabricante para esterilizar desperdicios en cuanto a la configuración de los desperdicios dentro de la autoclave, tiempo, temperatura, presión y capacidad se refiere. Estas especificaciones tienen que cambiar las características o la composición biológica de los DBR, de forma tal, que reduzcan o eliminen su potencial de ocasionar enfermedades.</li> <li>• De no existir especificaciones del fabricante para procesar desperdicios, o se utiliza otra combinación de tiempo, temperatura, presión y capacidad, la combinación tiene que demostrar su efectividad para tratar DBR a base de pruebas científicas antes de poner la unidad en servicio. Las pruebas que se realizan a este equipo demuestran la capacidad de esta combinación para inactivar completa y confiablemente las esporas de "<i>Bacillus stearothermophilus</i>" a una reducción de 4Log10, o mayor.</li> </ul>				
De utilizar los incinerador en el lugar de trabajo indique lo siguiente:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiene SOP de uso de este equipo</li> <li>• Tiene inventario de la frecuencia del mantenimiento</li> <li>• Se siguen las especificaciones provistas por el fabricante para incinerar desperdicios en cuanto a la configuración de los desperdicios dentro del incinerador, 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.</li> </ul>				

**Describir brevemente el tipo de trabajo de investigación o actividad que se lleva a cabo en la facilidad:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Si se trabaja con agentes biológicos favor de enumerarlos:

Describir brevemente el tipo de DBR que se genera en el área de trabajo.

Indique la cantidad de DBR en libras que se genera en el área de trabajo mensualmente: \_\_\_\_\_ Libras

Indique con qué frecuencia se dispone de los DBR con la compañía externa: \_\_\_\_\_

Indicar con una X el tipo de desperdicio biomédico regulado (DBR) que se genera en el lugar de trabajo:

\_\_\_ **Desperdicios Filosos:** agujas, escarpelos, navajas, laminillas, oobjetos cortantes o punzantes y objetos de cristal del tipo utilizado en el tratamiento de pacientes humanos o animales, investigaciones o laboratorios industriales, que hayan sido utilizados. Aquellos desperdicios filosos que no hayan sido utilizados pero que son descartados o decomisados, no se considerarán DBR pero tendrán que ser destruidos o triturados antes de su disposición final.

\_\_\_ **Desperdicios Patológicos:** amputaciones o cualquier parte del cuerpo removida durante cirugía o autopsia. Desperdicios patológicos humanos que hayan sido removidos mediante cualquier procedimiento; muestras de fluidos corporales y sus envases; fluidos de embalsamamiento, tejidos y cadáveres.

\_\_\_ **Desperdicio sangre humana y productos derivados de sangre:** sangre humana desechada, en su estado líquido, productos derivados de sangre; materiales cubiertos de sangre o productos derivados, o que estuvieron cubiertos por estos materiales y que todavía los contienen una vez secos.

\_\_\_ **Desperdicios Líquidos:** sangre humana desechada, en su estado líquido, productos derivados de sangre, materiales cubiertos de sangre o productos derivados, que estuvieron cubiertos por estos materiales y que todavía los contienen una vez secos, muestras de fluidos corporales y sus envases; fluidos de embalsamamiento.

\_\_\_ **Desperdicios Biológicos:** cultivos y cepas de agentes infecciosos y productos biológicos, vacunas vivas o atenuadas, platos de cultivos y mecanismos para transferir, inocular y mezclar cultivos que hayan sido utilizados.

\_\_\_ **Desperdicios de Animales:** 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. Usados para disección y preservados en sustancias químicas (cuerpos y partes de animales).

\_\_\_ **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.

Explicar el proceso de limpieza o desinfección que se lleva a cabo en el almacén de DBR luego de que se dispone de los DBR:



Mencionar el nombre de la compañía que transporta los DBR fuera de la facilidad: \_\_\_\_\_

Que persona en la facilidad firma el manifiesto: \_\_\_\_\_ Esta el personal Adiestrado para el manejo de DBR  SI  NO

En qué oficina o lugar se archivan los manifiestos originales: \_\_\_\_\_

De tener autoclave en el lugar de trabajo, indicar :  SI, \_\_\_\_\_ Lugar,  NO,  N/A

**Hallazgos:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Recomendaciones:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Nombre (letra de molde) persona encargada del área	Firma de la persona encargada	Fecha
Nombre (letra de molde) Inspector (OSLI)	Firma del Inspector (OSLI)	Fecha
Rev. April 2014		

**Referencias:**

- 1- Certificación número 071, Senado Académico, (2003-2004).
- 2- Plan para el Manejo de DBR, UPR, Humacao
- 3- Reglamento de los Desperdicios No peligrosos; CAPÍTULO V, DESPERDICIOS BIOMÉDICOS REGULADOS REGLA 580 (JCA)
- 4- Universidad Interamericana de Puerto Rico, Recinto Metropolitano; Manual de Seguridad
- 5- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio; Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1983; pags. 9-11,65- 69.
- 6- Ley para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos Regulados número 180 del 6 de agosto de 2008