NUM. 2009
FECHA 20 de octubre de 1975 4:00 P.M.
APROBADO JUAN A. ALBORS
Secretario de Estado
POR: María D. Alba de Ortiz
Secretaria Auxiliar de Estado

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO
2009

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 40 PARA REGULAR EL ESTABLECIMIENTO Y OPERACION DE LABORATORIOS CLINICOS, BANCO DE SANGRE, CENTROS DE PLASMAFERESIS Y CENTROS DE SUEROFERESIS EN EL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA LEY NUMERO 97 DEL 25 DE JUNIO DE 1962, SEGUN ENMENDADA Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO NUMERO 34 APROBADO EL 31 DE AGOSTO DEL 1964.

Para la interpretación de este reglamento regirán las siguientes definiciones:

1. Laboratorio de Análisis Clínicos - Cualquier institución en que se practiquen exámenes bacteriológicos, microscópicos, hematológicos, bioquímicos, serológicos o histopatológicos que ayuden en el diagnóstico, control, prevención o tratamiento de enfermedades de la raza humana.
2. Banco de Sangre - Cualquier centro que recolecte, y/o procese y/o preserve sangre obtenida de seres humanos para utilizarse en cualquier momento necesario.
3. Centro de Plasmaféresis - Se entenderá por centro de plasmaféresis el establecimiento que se dedica al proceso de extraer sangre de un ser humano seguido de separación de los elementos celulares del plasma y transfusión de los elementos celulares al donante. Los derivados del plasma pueden ser usados en otras personas y puede dársele cualquier otro uso médico.
4. Centro de Sueroféresis - Se entenderá por centro de sueroféresis el establecimiento que se dedica al proceso de inyección de sangre y/o antígenos con la idea de promover y aumentar el título de anticuerpos en la sangre y la extracción de sangre para la separación de suero con el fin de preparar anticuerpos.
5. Licencia - Autorización expedida por el Secretario de Salud para operar un laboratorio de análisis clínico, un banco de sangre, un centro de plasmaféresis o un centro de sueroféresis.
6. Recolectar - El procedimiento para la obtención de la sangre.

7. Procesar - Incluye la rotulación de la sangre, su clasificación por grupos y tipos, el almacenaje a temperatura adecuada, preparación de células, plasma o suero fresco o productos derivados del plasma, suero o células.
8. Patólogo Clínico - Médico con licencia para ejercer la medicina en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y que se haya especializado en patología clínica.
9. Anatomo Patólogo - Médico con licencia para ejercer la medicina en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y que se haya especializado en anatomo patología.
10. Tecnólogo - Persona atorizada para ejercer la tecnología médica en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
11. Microscopista - Cualquier persona debidamente autorizada para ejercer la microscopía en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
12. Citotecnólogo - Persona debidamente adiestrada en las técnicas de citología.
13. Histotecnólogo - Persona debidamente adiestrada en las técnicas de histología.
14. Estudiante - Persona matriculada en una escuela de Tecnología Médica debidamente acreditada por la Junta correspondiente.
15. Secretario - El Secretario de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico o su representante.
16. Instituto (ILS) - El Instituto de Laboratorio de Salud
17. Departamento - El Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
18. Inspector - Persona designada por el Secretario para efectuar inspecciones en los laboratorios, bancos de sangre, centros de plasmaféresis y centros de sueroféresis.
19. F.D.A. - Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norte América.
20. Director - Director de un laboratorio, banco de sangre, centro de plasmaféresis o centro de sueroféresis.

21. Supervisor - Tecnólogo Médico con licencia de P.R. y cinco años de experiencia que sustituirá al Director durante la ausencia de éste en el Laboratorio.
22. Laboratorio - Laboratorio de análisis clínico
23. Junta - Cualquier junta autorizada en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico para reglamentar la práctica de las disciplinas a que se refiere este reglamento.
24. Establecimiento - Un laboratorio, banco de sangre, centro de plasmaféresis o sueroféresis.
25. Persona - Cualquier persona natural o jurídica.

II. Aplicabilidad

A. Este reglamento tendrá aplicación a los laboratorios, estaciones de toma de muestras, bancos de sangre, centro de plasmaféresis y centros de sueroféresis del gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y sus instrumentalidades y de los gobiernos municipales, de hospitales y entidades privadas y organizaciones con o sin fines pecunarios.

B. Quedan exentos de las disposiciones de este reglamento los laboratorios, bancos de sangre, centros de plasmaféresis y centros de sueroféresis de las fuerzas armadas, administración de veteranos, servicio de Salud Pública de E.U. y los laboratorios cuyos análisis no se usen para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades de la raza humana.

III. Condiciones del local, mantenimiento, material desechable, equipo y operación

A. El local - El local del laboratorio, banco de sangre, centro de plasmaféresis y centro de sueroféresis será amplio, ventilado bien iluminado y con salida libre de obstrucciones. Los edificios se mantendrán en forma limpia y ordenada; de tamaño y construcción adecuada para garantizar su mantenimiento y limpieza. Los bancos de sangre, centro de plasmaféresis y centro de sueroféresis estarán provistos de áreas adecuadas para sangría y recuperación.

B. Facilidades y mantenimiento

Se proveerán armarios para las pertenencias de los empleados y facilidades para el lavado de las manos incluyendo jabón o detergente y secadora de aire o toallas desechables y servicios sanitarios limpios. Se proveerá una ducha de emergencia en un área adecuada y una ducha para el lavado de ojos para casos de accidente. Se proveerá albergue y espacio adecuado para el cuidado de todos los animales de laboratorio si los hubiese.

C. Equipo - Todo laboratorio, banco de sangre, centro de plasmaféresis y centro de sueroféresis mantendrá a la mano y en buenas condiciones de funcionamiento el siguiente equipo:

1- Botiquín de emergencia el cual debe contener material de primera ayuda. Los bancos de sangre, los centros de plasmaféresis y centros de sueroféresis mantendrán, además, oxígeno y un equipo de resuscitación para uso en casos de emergencia.

2- Extinguidores de incendios - La cantidad y tipo que determine el jefe estatal de bomberos. Será requisito indispensable solicitar una inspección y certificación del Departamento de Bomberos de Puerto Rico cada 12 meses.

3- Equipo - Todo el equipo necesario para el trabajo para el cual se certifica. Este se colocará ordenadamente y se mantendrá limpio y en buen estado de funcionamiento.

D. Material desechable - Todo material desechable deberá ser destruído; así como también, todo material contaminado debe ser esterilizado antes de descartarse.

E. Operación

1. Personal

a. Directores - Podrá actuar como director de un laboratorio cualquier persona que posea una de las siguientes especialidades:

1) Médico Patólogo Clínico

2) Médico especializado en alguna de las ramas del análisis clínico para dirigir un laboratorio donde sólo se practique su especialidad.

3) Supervisor Tecnólogo con un B.S. o B.A. o BSMT y cinco años de experiencia activa como Tecnólogo Médico.

4) Tecnólogos Médicos - Tecnólogos con licencia de Puerto Rico y cinco (5) años de experiencia activa.

Podrá actuar como director de un banco de sangre cualquier persona que posea una de las siguientes especialidades:

1) Médico patólogo clínico

2) Médico autorizado a ejercer su profesión en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

3) Supervisor Tecnólogo B.S. B.A. o BSMT y cinco años de experiencia activa como tecnólogo.

Podrá actuar como director de un centro de plasmaféresis o centro de sueroféresis

1) Médico autorizado a ejercer la profesión en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico

Todo tecnólogo que al empezar a regir este reglamento actuaba como director de uno de estos establecimientos cumpliendo con las disposiciones de la Ley #97 del 25 de junio de 1962, según enmendada y el Reglamento #34 aprobado el 31 de agosto de 1964.

El director será responsable de todo el trabajo que se efectúe en el laboratorio, banco de sangre, centro de plasmaféresis y centro de sueroféresis.

Los microscopistas trabajarán bajo la supervisión de un tecnólogo.

Ninguna persona podrá actuar como director de más de dos establecimientos y dedicará por lo menos veinte (20) horas semanales a cada uno en horas laborables de la institución en particular. Los estudiantes podrán practicar en laboratorios certificados por el Secretario y practicarán bajo la supervisión de un patólogo clínico o tecnólogo. Cualquier cambio en el director o cualquier otro tecnólogo de un establecimiento deberá notificarse al Secretario por escrito dentro de los quince días subsiguientes al cambio. Los médicos, tecnólogos, enfermeras, citotecnólogos, histotecnólogos y microscopistas, empleados por cualquier establecimiento tendrán licencias expedidas por las correspondientes Juntas Examinadoras de Puerto Rico. Disponiéndose que en los casos en que no exista dicha Junta para regular la disciplina en cuestión se exigirá un certificado creditivo de la institución donde cursó los estudios. Los citotecnólogos e histotecnólogos trabajarán solamente en aquellos laboratorios donde se practique su especialidad.

2) Procedimientos técnicos - Todo laboratorio mantendrá a la mano para su uso y a disposición del Secretario, un manual de procedimientos técnicos.

3) Muestras para examen - Toda muestra debe ir acompañada de una parte de remisión en original y copia que contenga la siguiente información sin excluir otra.

   a. Fecha y hora de la toma de la muestra
   b. Nombre y dirección de la persona a quien se toma la muestra.
   c. Nombre del médico que solicita el examen
   d. Naturaleza de la muestra
   e. Examen que se requiere

4) Rechazo de muestras - Sólo se examinará muestras que a discreción del director de laboratorio estén en condiciones aceptables para el examen que se solicita.

Se rechazarán las muestras que:

a. Estén sin rotular

b. Estén mal tomadas

c. El tiempo entre la toma de la muestra y su recibo en el laboratorio exceda el límite aceptable para el examen.

d. La condición aparente de la muestra indique que el examen no será satisfactorio.

e. Sea inservible para el examen requerido.

5) Informe de resultados - Todo informe de resultado expedido por un laboratorio o banco de sangre tendrá la siguiente información:

a. Nombre y dirección de la persona a quien se toma la muestra.

b. Fecha y hora de la toma de la muestra

c. Naturaleza de la muestra

d. Análisis requerido

e. Nombre del médico que solicitó el análisis

f. Resultado del análisis

g. Fecha del análisis

h. Firma de la persona que hace el análisis

Copia fiel y exacta de este informe será archivada en el laboratorio.

IV. Estaciones de toma de muestras

Para la operación y establecimiento de estaciones de toma de muestras deberán solicitar permiso al Secretario. Solamente los laboratorios certificados en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico podrán establecer y operar estaciones de toma de muestras siempre y cuando soliciten y obtengan permiso del Secretario. Las estaciones no podrán anunciarse como laboratorio y deberán reunir los siguientes requisitos: Para otorgar el permiso se tomará en consideración la localización de la misma respecto a la del laboratorio.

1. Una enfermera profesional o tecnólogo estará a cargo de la toma de muestras.

2. El período entre la toma de la muestra y su arribo al laboratorio o procesamiento no excederá de tres horas.
3. Deberá poseer una centrífuga y nevera para mantener la muestra en condiciones aceptables para el análisis.
4. Cualquier violación o irregularidad a este reglamento en la operación de cualquier estación será tomada en consideración para la otorgación y renovación de la licencia del laboratorio matriz.

V. Bancos de Sangre y Centros de Sueroféresis

A. Informe y Archivo

Los Bancos de Sangre y los Centros de Sueroféresis llevarán un expediente de cada donante conteniendo el número correspondiente de la sangre y el resultado de los exámenes de laboratorio practicados (el grupo y tipo de sangre, hemoglobina y resultado de la prueba serológica para sífilis y determinación del antígeno australiano) y una hoja del historial clínico y reconocimiento médico, récord de las pruebas de compatibilidad, coombs y otras en la sangre del donante y el recipiente. En caso de reacción a la transfusión se archivará un resumen de los datos y exámenes practicados.

B. Procedimientos

1. Todo banco de sangre y centro de sueroféresis, además de la planta física y equipo necesario para su funcionamiento, tendrá un laboratorio clínico o inmunohematológico para su trabajo o contratar los servicios a un laboratorio certificado para hacer los análisis. Si el director no es médico tendrá asignado un médico quién será responsable de la supervisión de las sangrías. Durante las noches o días festivos el director asignará un tecnólogo para el trabajo de entrega de sangre y hacer el trabajo de laboratorio.
2. Contraindicaciones a las sangrías

El médico encargado de las sangrías en los bancos de sangre y centros de sueroféresis podrán hacer uso de su discreción en los siguientes casos:

a. Historia de ictericia

b. Presión sanguínea

c. Peso de la persona

d. Pulso

3. No podrán practicarse sangrías a personas en los siguientes casos:

a. Que padezcan de enfermedades cardiovasculares, diabetes melitus, tuberculosis, discracias sanguíneas, brucelósis, hepatitis, malaria, sífilis, infecciones generalizadas de la piel o localizadas en el área de la flebotomía, infecciones respiratorias agudas, estado convulsivo, enfermedades cerebro vasculares y cualquier donante que a discreción del médico presente evidencia de narcomanía o alcoholismo.

b. Personas que hayan donado sangre en las últimas ocho semanas, personas con historial de alergia y/o urticaria, a mujeres en estado de embarazo o que hayan tenido parto en el último año, personas menores de 18 años o mayores de sesenta; y a personas que tengan un peso menor de 100 libras.

c. En los casos de inmunizaciones, según se indica: Rabia, hasta un año después, viruelas y fiebre amarilla, dos semanas después; tifoidea y tétanos, veinticuatro horas después.

d. En las sangrías terapéuticas debe indicarse en el rótulo del envase la enfermedad por la cual se hizo la sangría.

e. En casos de policitemia el médico usará su discreción.

C. Sangrías

1. La sangre se obtendrá bajo condiciones de asepsia en cantidades de 500 ml o menos, en envases recomendados por el FDA, el Secretario y que contengan la cantidad de anticoagulantes y en las proporciones

y tipos recomendadas por el F.D.A. En casos de fraccionamientos de sangre en circuito abierto, el resto de la sangre no podrá usarse para transfusiones después de transcurridas 24 horas. La sangría la practicará un médico, tecnólogo médico, enfermera profesional o practicante (auxiliar técnico de cirugía). Es indispensable que el médico esté presente mientras se sangre al donante, o que se encuentre en el mismo edificio donde se encuentra localizado el Banco de Sangre.

2. La autorización para la sangría la dará el médico.
3. Después de la sangría se dejará el sujeto bajo observación durante el período de tiempo que disponga el médico.

D. Procesamiento de la sangre:

En la sangría se usarán envases recomendados por el FDA o según disposición del Secretario. Cada envase de sangre tendrá un rótulo con la siguiente información:

1. Número correspondiente a la unidad - Este número no podrá cambiarse ni alterarse bajo ningún concepto y deberá corresponder al número de la tarjeta del donante.
2. Fecha de obtención de la sangre
3. Fecha de expiración de la sangre
4. Nombre y dirección del Banco de Sangre
5. Tipo de sangre en letras que resalten y en los colores que recomienda la FDA
6. Resultado de la serología para sífilis
7. Resultado y método usado en la detección del antígeno
8. Resultado de cualquier otra prueba o información requerida por el FDA o por el Secretario.

E. Tubos Pilotos

Los tubos pilotos para los diversos exámenes de laboratorio se ajustarán a los siguientes requisitos:

1. Cada unidad de sangre debe tener adherido al envase por lo menos 1 tubo piloto con

8-10 ml de sangre que se obtendrá en el momento que se efectúa la sangría.

2. Todos los tubos pilotos recibirán las respectivas sangres en el momento en que se efectúe la sangría.
3. Los tubos pilotos llevarán la identificación del donante antes de obtener la sangre.
4. Los tubos pilotos se adherirán al envase después de recoger la sangre. Estos no se separarán del envase bajo ningún concepto.

F. Conservación

Inmediatamente después de la obtención de la sangre la misma se almacenará en una nevera a una temperatura de 2 a 6°C. Si la sangre se obtiene fuera del banco se almacenará en neveras portátiles a temperatura de 2-6°C hasta que se ponga en la nevera del banco.

G. Entrega de sangres

A. No podrá utilizarse sangre para propósitos de transfusión que:

1. Haya estado fuera de la nevera del banco por un período mayor de 3 horas.
2. Los sellos del envase hayan sufrido desperfectos
3. Tenga más de 21 días desde su obtención o el tiempo que en el futuro determine el FDA.
4. Haya sufrido cambios en el color del plasma
5. Demuestre turbidez anormal o partículas
6. Demuestre la presencia de coagulos.

B. Solamente los médicos podrán requisar sangre para transfusión.

C. Los Bancos de sangre entregarán sangre para transfusión únicamente a médicos y hospitales.

H. Transfusión de la sangre

Será deber del banco de sangre mantener un historial completo de toda la sangre que se dá en transfusión y anotarla en la tarjeta correspondiente. En casos

de reacciones a la transfusión se llevará a cabo un estudio completo incluyendo aquellas pruebas de laboratorio que sean necesarias en cada caso.

I. Derivados de la Sangre

1. Células - Los eritrocitos sanguíneos se preparan de sangre que contenga los anticoagulantes recomendados por el FDA por medio de centrifugación o de sedimentación natural durante los primeros seis días después de la obtención de la sangre. Estas células se almacenarán en nevera a temperatura 2-6°C. No se usarán pasados 21 días después de la obtención de la sangre, tampoco se prepararán células después de los primeros seis días de la obtención de la sangre. Si este procedimiento se ha hecho en circuito abierto las células no se podrán usar pasadas 24 horas.

2. Plasma - El plasma fresco se preparará de la sangre hasta un máximo de 23 días después de la sangría. Para el plasma fresco, al igual que el plasma congelado a los productos deshidratados que se obtienen del plasma, regirá el "Biological Products...Title 42, USC 73 Public Health Service Act - Us DHEW, Publication 437 o según sea enmendado en el futuro.

J. Importación de sangre

Los Bancos de Sangre, podrán importar sangre de bancos con licencia del FDA de bancos del Gobierno Federal, disponiéndose que los mismos deberán cumplir con los requisitos de este reglamento.

K. Informe mensual - Todo banco de sangre le rendirá un informe mensual al Secretario de aquellos donantes que diesen positivo en la determinación de antígeno australiano y el mismo será circulado entre todos los bancos de sangre no más tarde de 15 días después de recibido el resultado. El informe incluirá también los casos

de serología positiva de sífilis, el número de sangrías efectuadas, las reacciones a la transfusión ocurridas y el número de sangre con más de 21 días de obtenidas durante el mes.

VI. Suoeroféresis

A. Selección del donante

La selección del donante y los procedimientos de sangría serán idénticas a la de Banco de Sangre, excepto que para este procedimiento no se usan anticoagulantes.

B. Separación del Suero

Después de coagulada la sangre el suero se separará por centrifugación en centrífugas refrigeradas. Después de separado el suero del coágulo se envasará y se rotulará dependiendo de los usos que se le vaya a dar.

C. Inyección de sustancias antigénicas

Esto se hará de acuerdo a un protocolo escrito y bajo la responsabilidad y supervisión directa de un médico debidamente autorizado a ejercer la medicina en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, quién determinará las cantidades de las sustancias antigénicas y las que se usarán para su inyección.

VII. Centro de Plasmaféresis

A. Selección de los donantes:

Los donantes deberán ser personas en buen estado de salud dentro de las edades de 18 a 65 años que llenen las normas de aceptación de donantes del FDA. El médico a cargo deberá explicarle a cada donante el proceso de plasmaféresis en su primera visita siguiendo las normas establecidas por el FDA. El donante deberá firmar un documento haciendo constar su consentimiento para efectuar el plasmaféresis. En adición, si el donante fuese menor de 21 años deberá traer autorización por escrito de su padre, madre o encargado en su primera visita al Centro de Plasmaféresis.

B. Donaciones de Sangre

La cantidad de sangre extraída al donante no sobrepasará de 1,100 ml al día ni 2,000 ml en siete días. Los elementos celulares extraídos deberán ser devueltos al donante. Los anticoagulantes usados deberán ser los recomendados por el FDA.

C. Examen Físico

El médico a cargo practicará un reconocimiento médico a cada donante potencial y le hará las pruebas y exámenes de laboratorio requeridos por el FDA el día de su primera donación y posteriormente por lo menos una vez cada doce meses. También deberá tomársele a cada donante antes de cada sangría la temperatura, peso, pulso, presión sanguínea y un historial médico que revele signos de enfermedad o donaciones recientes. De surgir algún cambio evidente en cualquiera de los signos vitales o exámenes de laboratorio practicados antes de cada sangría, el médico a cargo deberá determinar si la condición física del donante es aceptable para plasmaféresis.

D. Exámenes de Laboratorio

El día de la primera donación de un donante y por lo menos una vez cada doce meses, se harán las pruebas de laboratorio requeridas por el FDA. Antes de cada extracción de sangre se le hará al donante las siguientes pruebas de laboratorio:

1. Hematocrito y/o hemoglobina
2. Total de proteína sérica

En programas de plasmeféresis repetidos, se le hará a cada donante por lo menos cada doce meses una revisión de data de laboratorio por el médico a cargo para determinar si el donante puede continuar en dicho programa. Cada cuatro meses se le hará al donante un examen para determinar

sífilis, un electroféresis de proteína sérica y un urinálisis. En cada sangría que se le efectúe al donante se hará la prueba para el antígeno asociado a la hepatitis o cualquier otra prueba similar o de confiabilidad aceptable.

Todos los análisis clínicos de laboratorio efectuados a los donantes serán procesados por tecnólogos. El Centro de Plasmaféresis tendrá un expediente para cada donante donde constará en una forma ordenada todo lo relacionado con el donante, incluyendo los resultados de las pruebas de laboratorio antes requeridas y exámenes médicos practicados en el Centro. Estos expedientes estarán a la disposición del Secretario o su representante.

E. Valores mínimos para poder sangrar un donante:

1. Hematocrito - 37% en mujeres; 41% en hombres
2. Hemoglobina - 12.5g por 100 ml en mujeres
   13.5g por 100 ml en hombres
3. Total de proteína sérica: Valores que fluctúan entre 6.0 y 9.0 mg%.

F. Supervisión de Centros de Plasmaféresis

La Supervisión de los Centros estará a cargo del Secretario y deberá hacerse por lo menos cada seis meses. El Centro de Plasmaféresis estará bajo la supervisión de un médico con licencia que será responsable de la selección del donante, del examen físico del donante, interpretación de las pruebas de laboratorio y de la flebotomía y transfusión. Durante la extracción e infusión de sangre, éste estará en la planta física del Centro.

G. Procedimiento

La extracción de sangre y la infusión del elemento

celular al donante se llevará a cabo por una enfermera profesional, tecnólogo o un médico. El procedimiento a seguirse durante el proceso de plasmaféresis será el establecido por el FDA.

H. Informe Mensual

El Centro de Plasmaféresis rendirá un informe mensual al Secretario, incluyendo el número de plasmaféresis practicados por donante.

VIII. Informe y Archivos

A. Informes

Los laboratorios, centros de plasmaféresis y sueroféresis y bancos de sangre rendirán un informe mensual por escrito al Secretario informando el total de casos positivos de enfermedades contagiosas según requerido por las leyes o reglamentos en vigor. En dicho informe se hará constar el número de la licencia de la institución y el nombre y el número de licencia del Director de la misma. Será deber del Director de la institución archivar una copia de estos informes.

B. El Director del laboratorio mantendrá un expediente de todos los resultados positivos que puedan indicar la presencia de una enfermedad transmisible y enviará copia de estos al Secretario. Disponiéndose que dichos resultados no se entenderán como un diagnóstico, ni el cumplimiento de esta disposición por el laboratorio se entenderá por el Estado como una divulgación de información confidencial. Disponiéndose, además, que los resultados que facilite el laboratorio al Secretario serán confidenciales y no estarán sujetos a inspección pública.

C. Los Bancos de Sangre, los Centros de Plasmaféresis y los Centros de Sueroféresis, llevarán un expediente de cada donante conteniendo el número correspondiente de la sangre y el resultado de los exámenes de laboratorio practicados (el tipo de la sangre, hemoglobina

y/o hematocrito prueba aceptable o para sífilis y determinación del antígeno asociado con la hepatitis o cualquier otra prueba similar reconocida) y una hoja del historial clínico y reconocimiento médico; récord de las pruebas de compatibilidad, coombs, y otras pruebas en la sangre del donante y el recipiente según aplique. En caso de reacción a la transfusión se archivará un resumen de los datos y exámenes practicados por lo menos 5 años.

IX. Control de Calidad del Trabajo

A. El Secretario establecerá un programa de proficiencias que, entre otras, cubrirá el envío de muestras de resultados conocidos a todos los laboratorios, bancos de sangre, centros de plasmaféresis y centros de sueroféresis donde las examinarán e informarán el resultado por escrito al Secretario dentro del término fijado. Este programa incluirá solamente el resultado de procedimientos técnicos y no fases de interpretación clínica. Todo laboratorio, banco de sangre, centro de plasmaféresis y centro de sueroféresis establecerá un sistema interno de control de calidad y vendrán obligados bajo este reglamento a participar en el programa de proficiencia que establezca el Secretario. Estas instituciones llevarán los datos necesarios sobre su sistema interno de control de calidad que permita ser inspeccionado por el Secretario.

B. Los laboratorios, bancos de sangre, centros de plasmaféresis y centros de sueroféresis tendrán derecho, libre de costo, a recibir asesoramiento del y a consultar al Secretario, con relación a la interpretación de los resultados del programa de proficiencias, a las técnicas de laboratorio cuando sus resultados no están de acuerdo con las normas establecidas y al estudio de nuevas técnicas de laboratorio.

C. Sistema Interno de Control de Calidad

El sistema interno de control de calidad cubrirá entre otras cosas:

1. Récords de mantenimiento preventivo del equipo de laboratorio.
2. Registro diario de las temperaturas de:
    a. Neveras
    b. Baños de María
    c. Incubadoras
    d. Hornos
    e. Autoclaves
        1) En los autoclaves se mantendrá un récord de los controles usados en la esterilización.
3. Récord de las calibraciones de los fotómetros y centrífugas
4. Poseer un manual de los procedimientos técnicos usados en el laboratorio que incluya:
    a. Métodos
    b. Referencias
    c. Calibraciones
    d. Concentraciones de los standards
    e. Autorización escrita por el director o supervisor de cambios en los métodos especificando la fecha de cambio.
5. Poseer un manual de procedimientos de toma de muestra incluyendo instrucciones precisas a los pacientes

Bacteriología y Micología:

1. Mantendrán organismos conocidos como controles para tintes y medios de cultivo.
2. Los medios de cultivo preparados se mantendrán en nevera rotulados con el nombre y fecha de manufactura.
3. Los discos de antibióticos que no estén en uso se mantendrán a temperatura de congelador y no se usarán más de 8 discos en placas de 15 x 100mm, ni más de 12 en placas de 5 x 150.
4. Todo material de Bacteriología se esterilizará

en el laboratorio antes de descartarse.

Serología:

1. Se usarán controles para todas las pruebas y se mantendrán récords escritos de cada prueba.
2. Los métodos usados en serología para sífilis serán los recomendados por el Servicio de Salud Pública Federal.
3. Se mantendrá récord escrito de las recalibraciones de agujas, rotador y registro de la temperatura del ambiente.

Química:

1. Se incluirán controles y standards diarios para todas las pruebas.
2. Se determinarán los límites de confiabilidad de cada prueba.
3. Se mantendrá récord escrito de los valores obtenidos de los controles incluyendo la acción a tomarse cuando los resultados están fuera de los límites aceptables.

Urinálisis:

1. Se correrán controles diarios
2. Si se usan tirillas reactivas se confirman los hallazgos positivos con otro método aceptable.
3. Se mantendrán récords escritos de los resultados obtenidos de los controles.

Inmunohematología:

1. Los antisueros se corroborarán con células conocidas.
2. A todos los coombs reactivos se les correrá un control positivo.
3. A todo donante Rh negativo se le hará un Du.
4. A tono donante se le hará un "reserve grouping"
5. Se mantendrá el manual de procedimientos del AABB.

6. Se mantendrá récord escrito de todo el sistema de control de calidad.

Hematología:

1. Se correrán controles diarios para cada prueba.
2. Se determinarán los límites de confiabilidad en cada prueba.
3. Se mantendrá récord escrito de los valores obtenidos de los controles incluyendo la acción a tomarse cuando los resultados están fuera de los límites.

Citología Exfoliativa:

1. El Director o supervisor revisará por lo menos un 10% de laminillas de los frotis ginecológicos.
2. Todas las preparaciones citológicas no ginecológicas serán revisadas por el Director o supervisor cualificado en citología.
3. Todos los resultados positivos o sospechosos serán confirmados por el Director o supervisor y el resultado firmado por el Patólogo
4. Todas las laminillas se mantendrán en archivo por un período no menor de 2 años.

Histopatología:

1. Se usarán controles conocidos para todos los límites especiales.
2. Todas las laminillas se mantendrán en archivo por un período no menor de 5 años y los bloques por no menos de 2 años.
3. Los remanentes de los tejidos se mantendrán en una solución fijadora hasta tanto se hayan examinado las porciones escogidas y se haya hecho un diagnóstico. Luego se descartarán incinerándolos o enterrándolos.

Los récords del sistema interno del Control de Calidad se mantendrán accesibles a inspección por parte del Secretario por un período no menor de dos años.

X. Licencias

A. Todo establecimiento tendrá que poseer una licencia para poder operar en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Toda persona que se proponga establecer u operar un laboratorio, banco de sangre, centro de plasmaféresis o sueroféresis tendrá que solicitar del Secretario una licencia para tales fines dentro de los 30 días de estar establecido el laboratorio.

B. Antes de otorgar o renovar licencias a concederse al amparo de la Ley Número 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada, el Secretario hará inspeccionar los laboratorios, bancos de sangre, centros de plasmaféresis y centros de sueroféresis a los fines de determinar si cumplen los requisitos de esta ley y de este Reglamento. El Secretario deberá determinar sobre la expedición o denegación de una licencia dentro de los 30 días del recibo de la solicitud, siempre y cuando dicha solicitud esté debidamente cumplimentada.

C. Estas licencias serán extendidas para el establecimiento en particular y será responsabilidad del Director y el dueño operarlo a tenor con las disposiciones establecidas en la ley y en este Reglamento y dichas licencias se concederán por períodos de un año y serán colocados en sitios visibles al público en los laboratorios, bancos de sangre, centro de plasmaféresis y centros de sueroféresis. Las mismas deberán ser renovadas anualmente conforme a lo establecido en la ley 97 del 1962 y este Reglamento.

El Secretario en virtud de la facultad que le confiere la ley 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada para administrar la misma queda facultado para inspeccionar cualquier laboratorio, banco de sangre, centro

de plasmaféresis o centro de sueroféresis durante las horas laborables, disponiéndose que cualquier persona que en cualquier forma impida, obstruya, o incite a otros a impedir u obstruir la inspección del laboratorio, banco de sangre, centro de plasmaféresis, centros de sueroféresis será procesado de acuerdo a la ley que aplique.

D. El impreso de solicitud requerirá, sin que se entienda como una limitación, los siguientes datos:

1. Croquis de la planta física, describiendo el local disponible.
2. Inventario de equipo.
3. Lista del personal incluyendo su preparación académica y número de su licencia para ejercer en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico o copia fotostática del certificado creditivo, según aplique y clases de exámenes a practicantes.
4. Nombre y dirección del dueño o dueños del laboratorio banco de sangre, centro plasmaféresis y centro de sueroféresis establecido o por establecerse y la relación de estos, si alguna, con los otros laboratorios y las estaciones de muestras, bancos de sangre, centros de plasmaféresis o centros de sueroféresis localizados en Puerto Rico.
5. Las solicitudes de licencia deberán ser firmadas por el Director y el dueño o los dueños del laboratorio, banco de sangre, centro de plasmaféresis y centro de sueroféresis.

E. Denegación, renovación o cancelación de licencia - Serán causas para la denegación, renovación o cancelación de licencias las siguientes:

1. Suministrar a la parte interesada informes falsos o deshonestos sobre exámenes de laboratorio.
2. Permitir la ejecución de exámenes de laboratorio por personal no autorizado por ley.

3. Radicar información falsa en la solicitud de licencia.
4. Practicar exámenes para los cuales el laboratorio, el banco de sangre, centro de plasmaféresis o el centro de sueroféresis no esté autorizado por ley.
5. Violar cualquier disposición de la Ley Número 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, o de este Reglamento y las disposiciones de la ley del 22 de junio de 1957 según enmendada a la ley 44 de mayo 30 de 1972.
6. No cumplir con el programa de proficiencia establecido por el Secretario.

Para la denegación, renovación o cancelación de licencias el Secretario nombrará un comité de tres miembros entendidos en la materia. El Jefe de la Sección de Certificación de Laboratorio y Bancos de Sangre pasará a este comité para su estudio todo caso que a juicio de esa Oficina deba denegarse la continuación de una licencia o no recomendarse la expedición de una nueva licencia. Este comité estudiará todos los datos en que la Oficina de Certificación de Laboratorios y Bancos de Sangre fundamente su recomendación. Los miembros de este comité serán nombrados anualmente por el Secretario.

F. Vistas Administrativas

La denegación, revocación o cancelación de licencia deberá ser notificada por correo certificado con acuse de recibo al dueño o director del banco de sangre, laboratorio, centro de plasmaféresis o centro de sueroféresis, a la última dirección conocida de éste. En dicha notificación el Secretario informará a éste del derecho que le asiste a solicitar una vista administrativa, dentro de los 30 días después de habérsele notificado la denegación, cancelación o renovación de licencia. La vista administrativa se llevará a cabo conforme al siguiente procedimiento:

1. Una vez recibida la solicitud de vista administrativa, el Secretario dentro de los 10 días siguientes notificará al solicitante la fecha, hora y lugar de la

vista y las razones específicas por lo cual se denegó, revocó o canceló la licencia. Si el dueño o director de la institución afectada no solicita vista administrativa dentro del término dispuesto por la ley y el Reglamento o si no concurre a la vista administrativa en la fecha señalada en la notificación, la acción del Secretario denegando, cancelando o renovando la licencia será final y firme y no podrá ser revisada.

2. El solicitante de la vista administrativa podrá comparecer por sí o representado por un abogado, si así lo desea.
3. Ambas partes tendrán derecho a presentar evidencia, sujeta a reglas de admisibilidad razonable y a métodos de presentación razonable, así como a examinar la evidencia presentada y a interrogar los testigos de la otra parte.
4. En toda vista administrativa se tomará una transcripción taquigráfica o magnetofónica, grabación mecánica, la cual podrá ser transcrita a petición del solicitante, previo el pago de los costos correspondientes.
5. El Secretario nombrará para presidir la vista una persona que no haya participado en la acción a revisarse.
6. El Secretario deberá rendir su decisión al solicitante de la vista, dentro de los 30 días subsiguientes a la fecha de la celebración de la vista y enviarla por correo certificado y con acuse de recibo dirigida a la última dirección conocida del solicitante. Dicha decisión deberá estar basada únicamente en la evidencia presentada en la vista administrativa. Si la decisión fuere adversa al solicitante, el Secretario en la notificación deberá advertirle a éste de su derecho a solicitar la revisión de la decisión del Secretario ante el Tribunal Superior de Puerto Rico, dentro de los 30 días siguientes a la fecha en que se le hubiere

notificado sobre la resolución de la vista administrativa negándole, revocándole o cancelándole la licencia. Esta revisión está limitada a cuestiones de derecho. La decisión del Secretario, luego de celebrada la vista administrativa, será final en cuanto a cuestiones de hecho.

XI. MULTAS ADMINISTRATIVAS

El Secretario de Salud, después de celebrar la vista administrativa podrá imponer multas administrativas por violaciones a las disposiciones de la ley o de este Reglamento o de las órdenes emitidas por el Secretario de acuerdo con la ley. Dichas multas administrativas no excederán de quinientos dólares. El procedimiento a seguirse en la vista administrativa será el establecido por este Reglamento para la denegación, revocación o cancelación de licencia.

XII. PENALIDAD

Toda infracción a este Reglamento será castigado de acuerdo con la Ley Núnero 97, aprobada el 25 de junio de 1962 (24 L.P.R.A., Secs. 91 et seq.) según enmendada.

XIII. VIGENCIA

El Reglamento entrará en vigor 30 días después de haberse radicado en el Departamento de Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

XIV. CLAUSULA DE SALVEDAD

La declaración de mulidad o anti-constitucionalidad de cualquier artículo de este Reglamento por un tribunal de jurisdicción competente no afectará, perjudicará o invalidará cualquiera de los otros artículos, párrafos o secciones del mismo o el Reglamento en su totalidad.

XV. CLAUSULA DE DEROGACION

Se deroga el Reglamento Número 34, aprobado el 31 de agosto de 1964.

Aprobado en San Juan, Puerto Rico a 20 de octubre de 1975.

Secretario de Salud

Radicado en el Departamento de Estado del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. 20 de octubre de 1975