Núm. R-7444
Fecha: 4 de agosto de 1981 11:55 A.M.

Aprobado: Pedro R. Vázquez
Secretario de Estado

Por: [illegible]
Secretaria Auxiliar de Estado

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

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM 47 PARA REGULAR EL ESTABLECIMIENTO Y OPERACION DE LABORATORIOS CLINICOS, LABORATORIOS DE HISTOLOGIA Y/O CITOLOGIA, BANCOS DE SANGRE, CENTROS DE PLASMAFERESIS, CENTROS DE SUEROFERESIS Y LABORATORIOS SANITARIOS EN EL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA LEY NUM 97 DEL 25 DE JUNIO DE 1962, SEGUN ENMENDADA, PARA DEROGAR EL REGLAMENTO NUM. 40 APROBADO EL 20 DE OCTUBRE DE 1975.

Para la interpretación de este reglamento regirán las siguientes definiciones:

I. Definiciones

A. Institución - Cualquier establecimiento operado por persona natural o jurídica dedicada a las actividades reguladas por este reglamento y que incluya: laboratorio de análisis clínicos, banco de sangre, centro de plasmaféresis, centro de sueroféresis, laboratorio de histología y laboratorio de citología.

B. Laboratorio de Análisis Clínico - se entenderá por laboratorios de análisis clínico cualquier institución en que se practiquen exámenes bacteriológicos, microscópicos, hematológicos, serológicos, histo-patológicos y bioquímicos, incluyendo laboratorios de gases arteriales y de radioinmunoensayo, que ayuden en el diagnóstico, control, prevención o tratamiento de enfermedades de la raza humana.

a) Laboratorio Satélite de Análisis Clínico - Cualquier institución localizado en un Centro o Unidad de Salud Pública del Departamento de Salud. Este formará parte del laboratorio de hospital de área o región.

b) Laboratorio Sanitario- Cualquier institución en que se practiquen exámenes bacteriológicos, microscópicos y/o químicos entre otros para determinar pureza, contaminación y/o adulteración de agua, leche y sus derivados, cosméticos, alimentos, bebidas gaseosas ó refrescos.

C. Banco de Sangre - Se entenderá por banco de sangre cualquier centro para recolectar, procesar y preservar sangre obtenida de seres humanos a los fines de tenerla disponible para utilizarse en cualquier momento necesario.

D. 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 del donante. Los derivados del plasma pueden ser usados en otras personas y puede dársele cualquier otro uso médico.

E. Centro de Sueroféresis - Se entenderá por centro de sueroféresis el establecimiento que se dedique 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 u otras substancias.

F. Laboratorio de Histología - Cualquier institución dedicada al estudio de la composición y estructura microscópica de los tejidos orgánicos.

G. Laboratorio de Citología- Cualquier institución dedicada al estudio histológico de secreciones o raspados de células, su estructura y relación con el diagnóstico precoz de procesos malignos.

H. Anatomía Patológica- Estudio de las alteraciones macroscópicas y microscópicos de las células, tejidos, órganos y/o cuerpo humano.

I. Licencia- Autorización expedida por el Secretario de Salud para operar una institución.

J. Recolectar- El procedimiento para la obtención de la sangre.

K. Procesar- Incluye la rotulación de la sangre, su clasificación por grupos y tipos, el almacenaje o temperatura adecuada, preparación de células, plasma o suero fresco o productos derivados del plasma, suero o células.

L. Patólogo Clínico- Médico con licencia para ejercer la medicina en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico con estudios post graduados en Patología Clínica y con certificación expedida por la Junta Americana de Patólogos (American Board of Pathology) o su equivalente.

M. Anátomo Patólogo- Médico con licencia para ejercer la medicina en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y con estudios post graduados en Anatomía Patológica y con certificación en Anatomía Patológica por la Junta Americana de Patología (American Board of Pathology) o su equivalente.

N. Persona- Cualquier persona natural o jurídica.

O. Tecnólogo - Persona con licencia otorgada por la Junta Examinadora de Tecnólogos Médicos de Puerto Rico y que sea miembro del Colegio de Tecnólogos Médicos de Puerto Rico.

P. Microbiólogo- Persona con una maestría o doctorado en microbiología de una universidad reconocida por el Consejo Superior de Enseñanza de Puerto Rico o tecnólogo reconocido como microbiólogo por la Sociedad Americana de Microbiología.

Q. Químico - Persona con licencia otorgada por la Junta Examinadora de Químicos de Puerto Rico y que sea miembro del Colegio de Químicos de Puerto Rico.

R. Microscopista - Persona debidamente autorizada para ejercer la microscopía en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico de acuerdo a la Ley 90 del 22 de junio de 1957.

S. Citotecnólogo - Persona debidamente adiestrada en la técnica de citología y certificado o elegible a certificación por la Sociedad Americana de Patólogos Clínicos, (ASCP).

T. Histotecnólogo - Persona debidamente adiestrada en las técnicas de histología y que posea evidencia escrita de su entrenamiento.

U. Estudiante - Persona matrículada en una escuela debidamente acreditada por la Junta correspondiente.

V. Secretario - El Secretario de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico o su representante.

W. Instituto (ILS) - El Instituto de Laboratorios de Salud.

X. Departamento - El Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Y. Inspector- Persona designada por el Secretario para efectuar inspecciones en los laboratorios clínicos, histológicos, bancos de sangre, centros de sueroféresis o centros de plasmaféresis y/o laboratorios sanitarios.

Z. F.D.A.- Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norte América.

AA. Director- Persona que dirige un laboratorio clínico, un laboratorio de histología y/o citología, banco de sangre, centro de plasmaféresis, centro de sueroféresis o laboratorio sanitario.

BB. Co-Director - Persona que sustituye al director en sus funciones y que debe poseer los requisitos del director.

CC. Supervisor- Persona que supervisa un laboratorio clínico, un laboratorio de histopatología y/o citología, banco de sangre, centro de plasmaféresis o centro de sueroféresis y/o laboratorio sanitario.

DD. Junta- La junta correspondiente creada por ley en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico para reglamentar la práctica de las disciplinas a que se refiere este reglamento.

EE. Adulteración - significa la presencia de una substancia ajena al producto y que no haya sido autorizada mediante reglamentación al efecto por el Secretario de Salud o cualquier substancia venenosa o deleterea que pudiera perjudicar la salud pública.

FF. Alimento - significará: 1) artículos usados como alimento o bebida por el hombre u otros animales, 2) goma de mascar y 3) artículos usados como componentes de cualesquiera de dichos artículos.

GG. Cosméticos- significará: 1) artículos destinados a frotarse, derramarse, rociarse, pulverizarse, introducirse o de otro modo aplicarse al cuerpo humano o a parte alguna del mismo, para su limpieza y embellecimiento, para hacerlo atractivo o alterar su apariencia y 2) artículos destinados para usarse como componentes de cualesquiera de dichos artículos; con la excepción de que dicho término no incluirá el jabón cuando se utilice para usos de limpieza solamente.

HH. Standard Methods (Normas aceptadas) - significa las normas de los procedimientos tanto analíticos como de toma de muestra que son aceptadas y recomendadas por la Asociación Americana de Salud Pública y/o servicios de Salud Pública Federal y/o el Departamento de Salud de Puerto Rico.

II. National Bureau of Standards- significa el Negociado de Estandares de los Estados Unidos de América.

II. Aplicabilidad

A- Este reglamento tendrá aplicación a las instituciones del gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y sus instrumentalidades, de los gobiernos municipales, de hospitales y entidades privadas y organizaciones con o sin fines pecuniarios.

B- Quedan exentos de las disposiciones de este reglamento las instituciones de las fuerzas armadas, Administración de Veteranos y Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos de América.

III. Condiciones de local, equipo, mantenimiento, materiales y reactivos.

A. El local- Toda institución será de tamaño y construcción adecuada, ventilada, bien iluminada y con salidas libres de obstrucciones. El local se mantendrá en forma limpia y ordenada. Los bancos de sangre, centros de plasmaféresis y sueroféresis estarán provistos de áreas adecuadas para sangrías y recuperación.

B. Equipo- Las instituciones mantendrán a mano y en buenas condiciones de funcionamiento el siguiente equipo:

1. Botiquín de emergencia- Debe contener material de primera ayuda. Los Bancos de Sangre, centros de plasmaféresis y centros de sueroféresis mantendrán, además, oxígeno y un equipo de resucitación.
2. Extinguidores de incendios- La cantidad y tipo que determine el jefe estatal de bomberos. Sera requisito tener una inspección y certificación del Departamento de Bomberos de Puerto Rico cada 12 meses.
3. Ducha de emergencia o frazada y ducha de lavado de ojos en lugar adecuado.
4. El equipo necesario para el trabajo para el cual se certifica y éste se colocará ordenadamente, se mantendrá limpio y en buen estado de funcionamiento.
   a. Todos los laboratorios que trabajan con sustancias tóxicas o contaminantes tendrán una campana (hood) adecuada.
   b. Todo el personal que manipule sustancias corrosivas deberá usar gafas de seguridad.
   c. Los cilindros de gases comprimidos deberán estar fijados a un soporte adecuado.
   d. Los ácidos y reactivos corrosivos se colocarán en una tablilla al nivel del piso.

C. Material y Reactivos

1. Materiales- Todo material contaminado deberá ser esterilizado antes de descartarse.
2. Materiales y reactivos inflamables y/o corrosivos- Se almacenarán, utilizarán, transportarán y descartarán de acuerdo a las leyes y reglamentos vigentes.

IV. Operación

A. Personal

1) Directores o Co-directores

Toda institución tendrá un director cualificado que dirigirá las operaciones técnicas, científicas y administrativas de la misma.

a) Laboratorio de Análisis Clínico - Podrá actuar como director o co-director de un laboratorio de análisis clínico cualquier persona que posea una de las siguientes especialidades:

1. Médico Patólogo Clínico
2. Médico especializado en alguna de las ramas del análisis clínico podrá dirigir un laboratorio donde sólo se practique su especialidad.
3. Tecnólogo Médico con licencia de Puerto Rico y cinco años (5) de experiencia activa como tecnólogo, dos de los años de experiencia deben ser a nivel de supervisor.
4. Químico con Doctorado (PhD) o maestría podrá dirigir un laboratorio de química clínica.
5. Microbiólogo con doctorado o maestría podrá dirigir un laboratorio de microbiología.

El director o supervisor regional de un laboratorio de gobierno de un área o región podrá ser director de los laboratorios satélites del área o región y estará obligado a realizar visitas de supervisión por lo menos una vez a la semana.

b) Banco de Sangre- Podrá actuar como director o co-director de un banco de sangre cualquier persona que posea una de las siguientes especialidades:

1. Patólogo Clínico
2. Médico autorizado a ejercer su profesión en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, con entrenamiento y experiencia en inmunohematología.
3. Tecnólogo Médico con licencia de Puerto Rico y cinco (5) años de experiencia activa como tecnólogo. Dos de los años de experiencia deben ser a nivel de supervisor.

c) Centros de plasmaféresis o centro de sueroféresis- Podrá actuar como director o co-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, con entrenamiento y experiencia en inmunohematología.

d) Laboratorio de Histología y/o Citología- Podrá actuar como director o co-director de un laboratorio de Histología y/o citología:

1. Patólogo Anatómico

e) Laboratorio Sanitario Microbiológico- Podrá actuar como director o co-director de un laboratorio sanitario microbiológico cualquier persona que posea una de las siguientes especialidades:

1. Patólogo Clínico
2. Microbiólogo con doctorado (PhD) o cinco (5) años de experiencia dentro de su especialidad.
3. Tecnólogo Medico con (5) años de experiencia. La experiencia se contará a partir de la fecha de expedición de su licencia.

f) Laboratorio sanitario químico- podrá actuar como director o co-director de un laboratorio sanitario químico cualquier persona que posea una de las siguientes especialidades:

1. Químico con doctorado (PhD)
2. Químico con cinco (5) años de experiencia

Podrá actuar como director o co-director de estas instituciones cualquier persona que al empezar a regir este reglamento actuaba como director o co-director de una de estas instituciones cumpliendo con las disposiciones de la ley 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada, y el reglamento #40 aprobado el 20 de octubre de 1975.

El director o co-director será responsable de todo el trabajo que se efectue en la institución en particular.

Ninguna persona podrá actuar como director de más de tres (3) instituciones y dedicará el tiempo necesario dependiendo del personal, complejidad y volumen de trabajo del mismo. El director estará disponible a consultas 24 horas al día.

2) Supervisor

Toda institución tendrá uno o más supervisores, dependiendo del personal, complejidad y volumen de trabajo. Los supervisores estarán bajo la dirección del director del laboratorio. Los supervisores dirigirán el trabajo de personal técnico y en la ausencia del director serán responsables de la operación del laboratorio. El director de la institución estará cualificado como supervisor general, por lo tanto, dependiendo del tamaño y funciones de la institución, el director puede servir también como supervisor.

Podrá actuar como supervisor de una institución cualquier persona que reúna los requisitos para el director, excepto la experiencia que será de tres (3) años en lugar de (5) años si es un tecnólogo.

3) Microscopista

Los microscopistas autorizados a ejercer como tal según definido por la ley 90 aprobada el 22 de junio de 1957 trabajarán bajo la supervisión de un tecnólogo o de un patólogo.

4) Estudiantes

(a) Estudiantes de Tecnología Medica

Los estudiantes de tecnología médica podrán adiestrarse en laboratorios certificados por el Secretario y aprobados por la Junta Examinadora de Tecnólogos Médicos de Puerto Rico. Practicarán bajo la supervisión de un patólogo o tecnólogo.

(b) Residentes de Patología

Podrán adiestrarse en aquellos laboratorios certificados por el Secretario y aprobados por el Director del Programa de Adiestramiento de Patología.

5) Requisitos adicionales

Cualquier cambio en el director o co-director, propietario o cualquier otro personal profesional de una institución deberá notificarse al Secretario por escrito dentro de los quince (15) días subsiguientes al cambio. Los médicos, tecnólogos, químicos, enfermeras y microscopistas empleados por cualquier institución tendrán licencias expedidas por las correspondientes Juntas Examinadoras de Puerto Rico. En los casos en que no exista una 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.

A. Procedimientos técnicos- Todo laboratorio mantendrá a la mano, para su uso y a disposición del Secretario, un Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos.

B. Muestras para examen

a. Toda muestra para análisis clínico deberá ir acompañada de un parte de remisión en original y copia que contenga la siguiente información sin excluir otra:

1. Fecha y hora de la toma de la muestra
2. Nombre y dirección de la persona a quien se le toma la muestra.
3. Nombre del médico que solicita el examen
4. Naturaleza de la muestra
5. Examen que se requiere

b. Las muestras para ser analizadas en los laboratorios sanitarios deben ser tomadas según las instrucciones que aparezcan en las últimas ediciones de los "Standard Methods" o los métodos recomendados por el Secretario. Las muestras deben ir acompañadas de un parte de remisión en original y las copias necesarias y que contenga la siguiente información sin excluir otra:

1. Fecha y hora de la toma de la muestra.
2. Naturaleza y procedencia exacta de la muestra
3. Nombre de la persona que toma la muestra
4. Análisis que se requiere

C. Toma de muestras - Podrán tomar muestras de sangre para análisis clínicos:

1. Médicos
2. Enfermeras con licencia de la Junta Examinadora de Enfermeras de Puerto Rico.
3. Tecnólogos Médicos
4. Cirujanos menores (auxiliar técnico de cirugía)
5. Técnicos de Terapia de Inhalación
6. Para muestras arteriales la facultad médica de la institución designará las personas que pueden tomar dichas muestras

D. Rechazo de muestras- sólo se analizarán las muestras que a discreción del director o supervisor del laboratorio están en condiciones aceptables para el examen que se solicita. Se rechazarán las muestras que:

1. Estén sin rotular
2. Estén mal tomadas
3. El tiempo entre la toma de muestra y su recibo en el laboratorio exceda el límite aceptable para el examen.
4. La condición aparente de la muestra indique que el examen no será satisfactorio.
5. Sea inadecuada para el examen requerido.

E. Informe de resultados

1. Todo informe de resultados expedido por un laboratorio clínico o banco de sangre tendrá la siguiente información:
   a. Nombre, dirección y número de licencia del laboratorio.
   b. Nombre y direccion de la persona a quién se le tomó la muestra.
   c. Fecha y hora de la toma de la muestra.
   d. Naturaleza de la muestra.
   e. Análisis requerido
   f. Nombre del médico que solicitó el análisis
   g. Resultado del análisis
   h. Fecha del análisis
   i. Firma de la persona que hace el análisis
   j. Sello del Colegio de Tecnólogos, cuando aplique
2. En relación a los análisis sanitarios se informarán los resultados según las instrucciones que aparezcan en la última edición del "Standard Method" correspondientes a los procedimientos recomendados por el Secretario. Todos los informes de resultados de análisis químicos llevarán el sello oficial del químico según estipulado por el Colegio de Químicos.
3. Copia fiel y exacta de este informe será archivada en el laboratorio por un mínimo de tres años.

V. Bancos de Sangre y Centros de Sueroféresis

A. Informe y Archivo

Los Bancos de Sangre y Centros de Sueroféresis llevarán un expediente de cada donante conteniendo el número correspondiente de la sangre y resultado de los exámenes practicados (el grupo y tipo de sangre, hemoglobina y/o hematocrito, el resultado de la prueba serológica para

sífilis y la determinación del antígeno australiano), 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 de los exámenes practicados.

B. Procedimientos

1. Todo Banco de Sangre, Centro de Plasmaféresis y Centro de Sueroféresis, además de la planta física y equipo necesario para su funcionamiento, tendra un laboratorio clinico o inmunohematólogico para su trabajo o deberá contratar los servicios de un laboratorio certificado para hacer los análisis. Además tendrá disponible la última edición del Manual de Procedimientos de la Asociación Americana de Bancos de Sangre. Si el director no es médico tendrá asignado un médico quien será responsable de la supervisión de las sangrías. Durante las noche y días festivos el director asignará un tecnólogo para el trabajo de entrega de sangre y hacer el trabajo de laboratorio.
2. Selección del donante - Se seguirán las recomendaciones que aparecen en la última edición del Manual de Procedimientos de la Asociación Americana de Bancos de Sangre y/o reglamento y órdenes que dicte el Secretario de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

C. Sangrías

1. La sangre se obtendrá bajo condiciones de asepsia en cantidades de 500 ml. o menos, en envases recomendados por la FDA o el Secretario y que contengan la cantidad de anticoagulantes y en las proporciones y tipos recomendados por la FDA. En casos de fraccionamientos de sangre en circuito abierto, el resto de la sangre no podrá usarse para transfusiones después de transcurridos 24 horas. La sangría la practicará un médico, enfermera con licencia o practicante (auxiliar técnico de cirugía). Es indispensable que el médico este presente mientras se sangre el donante, o que se encuentre accesible.
2. La autorización para la sangría la dará el médico después de haber examinado al donante y firmará el correspondiente expediente.
3. Después de la sangría se dejará al donante bajo observación durante el periodo de tiempo que disponga el médico.

D. Procesamiento de la sangre

En las sangrías se usarán envases recomendados por la 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, repetirse ni alterarse bajo ningún concepto y deberá corresponder al número de la tarjeta del donante.
2. Fecha de obtención de la sangre.
3. Nombre y dirección del banco de sangre.
4. Fecha de expiración de la 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 australiano.
8. Resultado de cualquier otra prueba o información requerida por la FDA o por el Secretario.
9. Toda unidad debe estar rotulada especificando si el donante es voluntario o pagado.

E. Tubos Pilotos

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

1. Los tubos pilotos llevarán la identificación del donante antes de obtener la sangre.
2. Cada unidad de sangre debe tener adherido al envase, por lo menos un tubo piloto con 8-10 ml. de sangre que se obtendrá en el momento que se efectue la sangría.
3. Los tubos pilotos se adherirán al envase después de obtener la sangre.

F. Conservación

Inmediatamente después de la obtención de la sangre, la misma se almacenará en nevera a una temperatura de 2-6°C. Las neveras para almacenar sangre tendrán:

1. Récord permanente de temperatura (gráfica de registro de temperatura).
2. Alarma que avise cualquier cambio significativo en la temperatura.
3. Termómetro interno.

Si la sangre se obtiene fuera del banco se almacenará en nevera portatil a temperatura de 2-6°C hasta que se almacene en la nevera del banco.

G. Entrega de sangre

1. No podrá utilizarse sangre para propósitos de transfusión que:
   a. Haya estado fuera de la nevera del banco por un período mayor de 30 minutos.
   b. Los sellos de envase hayan sufrido desperfectos.
   c. Tenga más de 21 días desde su obtención o el tiempo que en el futuro determine la FDA.
   d. Haya sufrido cambios en el color del plasma.
   e. Demuestre turbidez anormal o partículas.
   f. Demuestre la presencia de coágulos.
2. Solamente los médicos podrán ordenar sangre para transfusión.
3. Los bancos de sangre entregarán sangre para transfusión únicamente a médicos y personas autorizada por el médico o la institución concernida.
4. Los bancos de sangre mantendrán un récord de las entregas de sangre para transfusiones. Dichos récords tendrán la siguiente información; sin excluir otra:
   a. Nombre del paciente
   b. Tipo de sangre del donante y del paciente
   c. Número de la unidad de la sangre
   d. Nombre del médico que ordena la sangre
   e. Fecha y hora de entrega
   f. Firma de la persona que recibe la sangre

H. Transfusión de 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 sanguineos se obtendrán de sangre por medio de centrifugación o de sedimentación natural. Los mismos se obtendrán durante los primeros seis días de la obtención de la sangre y se usarán los anticoagulantes recomendados por la FDA. Estas células se almacenarán a temperatura de 2-6°C y no se usarán pasados 21 dias después de la obtención de la sangre. Si este procedimiento se ha hecho en circuito abierto, las células no se podrán usar pasadas 24 horas desde su preparación.

2. Plasma- El plasma normal se preparará de la sangre hasta un máximo de 23 días después de la sangría. Para preparar plasma fresco, al igual que plasma congelado o los productos deshidratados que se obtienen del plasma, regirá el "Biological Products"... Título 42, Código Federal de los Estados Unidos (USC) 73, Estatuto de Servicios de Salud Pública, (Public Health Service Act),- US DHEW, Publication Número 437, según enmendado.

J. Importación de sangre

Los bancos de sangre podrán importar sangre de bancos debidamente certificados por la FDA y que cumplan con las leyes y reglamentos 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. El mismo debe incluir el nombre del donante y dirección residencial.

VI. Sueroféresis

A. Selección del donante y sangría

La selección del donante y los procedimientos de sangría serán identicos a los del banco de sangre, excepto que para el procedimiento de sangría no se usan anticoagulantes.

B. Separación del Suero

Después de coagulada la sangre el suero se separará por centrifugación en centrífugas refrigeradas. El suero se envasará y 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, quién determinará cuales sustancias antigénicas se usarán y en que cantidades se inyectarán.

VII. Centros 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 de la FDA y de este reglamento. En la primera visita el médico a cargo deberá explicarle a cada donante el proceso de plasmaféresis siguiendo las normas establecidas por la FDA y de este reglamento. El donante deberá firmar un documento haciendo constar su consentimiento para que se le efectúe el plasmaféresis. Los donantes menores de 21 años deberán traer en su primera visita autorización escrita de su padre, madre o encargado.

B. Donaciones de sangre

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

Un donante de plasmaféresis podrá donar sangre completa pasadas 48 horas de haber donado plasma, pero tiene que esperar un mínimo de ocho semanas para donar plasma después de haber donado sangre completa.

C. Examen Físico

El día de la primera donación se le practicará un examen físico a cada donante potencial y posteriormente por lo menos una vez cada doce meses. Deberán tomársele a cada donante antes de cada sangría la temperatura, peso, pulso, presión sanguínea y un historial médico. De surgir algún cambio significativo en cualquiera de los signos vitales o exámenes de laboratorio, el médico a cargo deberá determinar si la condición física del donante es aceptable para la donación de plasma.

D. Exámenes de laboratorio

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

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

En programa de plasmaféresis 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 electroforésis de proteína sérica y un urinálisis.

En cada sangría que se le efectúa al donante se hará la prueba para el antígeno asociado a la hepatitis o cualquier otra prueba similar de confiabilidad aceptable. Todos los análisis clínicos de laboratorio efectuados a los donantes serán procesados por patólogos clínicos o tecnólogos.

Valores mínimos para poder sangrar un donante:

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

E. 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 dirección de un médico 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, este estará en la planta física del Centro.

F. Procedimiento

La extracción de sangre y la infusión del elemento celular al donante se llevará a cabo por una enfermera con licencia, tecnólogo o un médico. El procedimiento a seguirse durante el proceso de plasmaféresis será el establecido por la FDA.

G. Informe Mensual

El Centro de Plasmaféresis rendirá un informe mensual al Director del Instituto (I.L.S.) en el cual informarán el número de plasmaféresis practicados.

VIII. Informe y Archivo

A. Informes

Los laboratorios de análisis clínicos, Centros de Plasmaféresis, Centros de Sueroféresis y Bancos de Sangre, rendirán un informe mensual por escrito al Secretario informando los casos positivos de enfermedades contagiosas, según requerido por la División de Enfermedades Transmisibles. 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. Se dispone que dichos resultados no se entenderán como diagnóstico, ni el cumplimiento de esta disposición por el laboratorio, se entenderá por el Estado como una divulgación de información confidencial. Se dispone, además, que los resultados que facilite el laboratorio al Secretario serán confidenciales y no estarán sujetos a inspección pública. Será deber del Director de la institución archivar una copia de estos informes por un mínimo de tres años.

B. 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 para sífilis y determinación del antígeno asociado con la hepatitis o cualquier otra prueba similar aceptada, una hoja del historial clínico y examen físico; récord de las pruebas de compatibilidad, Coombs y otras pruebas de la sangre del donante y el recipiente según estipulado. En caso de reacción a la transfusión se mantendrá en archivo por un mínimo de cinco años un resumen de los datos y exámenes practicados. Todo lo relacionado con un donante en particular se mantendrá en orden cronológico en un solo expediente.

IX. Control de Calidad del Trabajo

A. El Secretario establecerá un programa de proficiencias que, entre otras cosas, cubrirá el envío de muestras a todos los laboratorios clínicos, sanitarios, 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. Todo laboratorio clínico, sanitario, banco de sangre, centro de plasmaféresis y centro de sueroféresis establecerá un sistema de control de calidad interno y vendrán obligados bajo este reglamento a participar satisfactoriamente en el programa de proficiencias que establezca el Secretario. Los laboratorios que obtengan calificación deficiente en algunas de las especialidades del programa de proficiencias, no podrán practicar dicha especialidad y serán certificados en las especialidades aprobadas. Estas instituciones recopilarán los datos necesarios sobre su sistema de control de calidad interno, de manera que facilite la inspección por el Secretario.

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

C. Sistema de Control de Calidad Interno

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

1. Registro del 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 registro de los controles usados en la esterilización.

3. Registro de las calibraciones de los fotómetros y centrífugas.
4. Un manual de los procedimientos técnicos usados en el laboratorio que incluya:
   a. Métodos
   b. Referencias
   c. Calibraciones
   d. Concentraciones y preparación de los standards.
   e. Autorización escrita por el director o supervisor de cambios en los métodos, especificando la fecha del cambio.
5. Manual de procedimientos de toma de muestra incluyendo instrucciones precisas a los pacientes.

(i) Bacteriología Clínica y Micología

1. Mantendrán organismos viables conocidos como controles para tintes, medios de cultivo, reacciones bioquímicas y serológicas.
2. Los medios de cultivo preparados se almacenarán adecuadamente y se rotularán con el nombre, fecha de preparación y pH.
3. Los discos de antibióticos se mantendrán de acuerdo a las instrucciones específicas del fabricante. No se usarán más de 8 discos en placas de 15 x 100 mm, ni más de 12 en placas de 15 x 150 mm.
4. Todo material de bacteriología se esterilizará en el laboratorio antes de descartarse.

(ii) Bacteriología Sanitaria

1. Mantendrá un programa formal de control de calidad escrito y listo para ser revisado. Cada participante tendrá una copia del programa de control de calidad con una guía detallada de la parte que le corresponde.
2. Mantendrá récord de los resultados de las pruebas analíticas de control tales como análisis duplicados, confirmación de pruebas por el método de tubos múltiples de fermentación y verificación de colonias en el método de filtración por membranas y otros.
3. Para cada ciclo se llevará registro de las temperaturas de esterilización en hornos de calor seco y en autoclaves. En el caso de los autoclaves se leerá y anotará además la lectura de la presión. Se pueden usar registros continuos de temperatura para los autoclaves.

Si al hacer las lecturas de temperatura durante el proceso de esterilización se nota cualquier desviación deberán ajustarse los controles según sea necesario. Durante la esterilización en autoclaves se usarán cintas sensibles al calor, esporas o ampolletas como controles de esterilidad. Se conservará un récord escrito del resultado obtenido en los controles.

4. Los termómetros y/o los instrumentos de anotar continuamente las temperaturas serán calibrados contra un termómetro certificado del National Bureau of Standards o contra uno de exactitud equivalente. Los termómetros de cristal se calibrarán anualmente y los de metal cada tres meses.

   Se mantendrá un registro de estas calibraciones.

5. Las neveras se mantendrán de 1 a 4.4°C (34 a 40°F).

6. Las muestras se recibirán y mantendrán de 1 a 4.4°C a excepción de los alimentos congelados que se transportarán al laboratorio congelados en hielo seco.

   El metro de pH se estandarizará con soluciones buffer antes de hacer las determinaciones.

7. Para preparar los medios de cultivo y/o reactivos se usarán balanzas con platos. La balanza deberá detectar un peso de 50 mg con exactitud. Esta sensibilidad en la balanza es obligatoria para la preparación de medios de cultivo en cantidades de dos o más gramos. Las balanzas serán calibradas anualmente.

8. En la preparación de medios de cultivo, reactivos y soluciones buffer se usará agua destilada o demineralizada con un pH entre 4.5 y 8.5, sin cloro residual detectable y que tenga un récord anual satisfactorio de análisis de metales pesados. Esta agua no será tóxica ni estimulará el crecimiento bacteriano.

9. Los medios de cultivo se almacenarán en forma adecuada y convenientemente rotulados. Se mantendrá un récord de los medios de cultivo listo para ser inspeccionado. Este récord incluirá el nombre del medio, nombre de la casa manufacturera, pH inicial del medio, pH final del medio, número de control, número de código, fecha de preparación en el laboratorio y tiempo y temperatura de

esterilización. Será suficiente determinar el pH inicial al abrir cada frasco. Se determinará el pH final de cada lote de medio de cultivo que se esterilize.

Las causas de desviaciones en el pH mayores de $\pm$ 0.2 serán especificadas y corregidas.

10. La cristalería volumétrica será clase A.
11. Se usarán reactivos químicos de grado reactivo analítico (AR)
12. Se usarán tintes certificados para uso bacteriológico.
13. Los medios de cultivos se ordenarán a base de las necesidades de 12 meses. Los frascos no se almacenarán por más de dos años. Las botellas de medios de cultivo abiertas se descartarán en seis meses. Se probará la calidad de cada lote nuevo de medio de cultivo comparándolo con un lote satisfactorio.
14. Los análisis bacteriológicos y la toma y manipulación de las muestras se harán usando los procedimientos analíticos estándar u oficiales que aparecen en la última edición de las siguientes publicaciones:
    a. "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater" publicado por la Asociación de Salud Pública Americana.
    b. "Standard Methods for the Examination of Dairy Products" publicado por la Asociación Americana de Salud Pública.
    c. Manual Analítico Bacteriológico - publicado por la Administración de Alimentos y Drogas.
    d. "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemist" (A.O.A.C.) - publicado por la "Asociation of Official Analytical Chemists".
    e. Procedimientos recomendados para el Análisis de Agua de Mar y Almejas, Mejillones y Ostras, publicado por la Asociación de Salud Pública Américana.
15. Se mantendrán cultivos bacteriológicos conocidos como controles para tinciones, medios de cultivo, reacciones bioquímicas y serológicas.
16. Las membranas de filtración usadas en el método de filtración por membranas serán certificadas por el fabricante para uso en análisis de agua. La certificación deberá incluir data sobre la toxicidad

de la tinta, recobro, retención y ausencia de substancias que estimulan el crecimiento.

Se verificarán las colonias positivas coliformes observadas en la prueba de filtración por membranas en muestras procedentes de abastos de agua públicos.

Se usarán controles negativos en la prueba de filtración por membranas.

a. Solución Buffer

b. Medio de cultivo M-Endo

Un par de controles se correrá antes de cada serie de filtración y luego de cada décima filtración. Cuando los controles de esterilidad indiquen que ocurrió contaminación toda la data de las muestras afectadas deberá ser rechazada y se solicitará que se repitan las muestras envueltas en el error de laboratorio.

Por lo menos una vez al mes, dos ó más analistas contarán las colonias con brillo en la membrana de un agua contaminada. Las colonias en la membrana deberán ser verificadas y el recuento de los analístas será comparado con el recuento verificado.

17. En la prueba de tubos múltiples de fermentación el 10% de las muestras confirmadas positivo se llevará hasta la prueba completa una vez al mes.

18. Los análisis serán realizados por tecnólogos médicos con licencia expedida por la Junta Examinadora de Tecnólogos Médico de Puerto Rico o microbiólogos que hayan sido certificados por el gobierno estatal (ó federal) para realizar tales análisis.
El laboratorio deberá poseer una certificación para realizar estos análisis.

19. La densidad microbiana del aire en el área de trabajo mientras se efectúan los análisis no excederá de 15 colonias por placa en 15 minutos.

20. Las botellas de dilución serán calibradas y marcadas para contener un volumen final de 90 ó 99 ml., las probetas serán calibradas para contener un volumen final de 450 ml.

21. Se usarán controles al hacer las pruebas de coagulosa y coliformes fecales.
22. No se usarán con fecha de expiración vencida los estándares de referencia impregnados con penicilina, ni los discos de papel de filtro impregnados con penicilinasa (penasa)
23. Los antisueros no se usarán con fecha de expiración vencida.
24. Se mantendrá un récord de los análisis bacteriológicos de leche que contendrá el número de la muestra, fecha en que se tomó, tipo de muestra, procedencia, temperatura que se recibió, temperatura a que se analizó, colonias contadas y dilución para el recuento estándar en placa. En el recuento de colonias coliformes, además se llevará récord de las colonias típicas y atípicas contadas y verificadas. Se anotará las unidades en que se exprese los resultados (ml o gm) y el resultado de la prueba para determinar presencia de substancias inhibidoras. Tendrá además la fecha en que se informan los resultados del análisis.
25. Se establecerá un sistema de cotejo para verificar todos los cálculos realizados así como la anotación de resultados en el parte de remisión.
26. En la prueba de recuento microscópico directo de células somáticas se determinará la exactitud del ajuste de la jeringuilla automática para asegurarse de que se descargue 0.01 ml de leche (promedio de 0.0103g). Esta calibración se hará dos veces al año.

(iii) Serología

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

(iv) Química Clínica

1. Se incluirán controles y patrones químicos dosificados (standards) diarios para todas las pruebas.
2. Se calcularán los límites de confiabilidad de cada prueba.
3. Se mantendrá registro escrito de los valores obtenidos de los controles incluyendo la acción tomada cuando los resultados están fuera de los límites aceptables.

(v) Química Sanitaria

Los laboratorios sanitarios que se dediquen a hacer análisis químicos incluirán en su sistema interno de control de calidad entre otras cosas:

1. Un programa formal de control de calidad escrito y listo para ser revisado.
2. Récord de los resultados de las pruebas analíticas de control tales como análisis de desconocidos, controles, y otras pruebas similares.
3. Todos los termómetros serán calibrados bi-anualmente contra un termómetro certificado por la "National Bureau of Standards" y se llevará récord de estas calibraciones.
4. Los metros de pH serán calibrados con soluciones amortiguadoras comerciales de pH = 4.01, 7.00 y 10.00.
5. Todo el equipo volumétrico de cristal será clase A.
6. Todos los reactivos serán de grado analítico (analytical reagent) excepto los solventes para espectrofotometría y cromatografía que serán de un grado o calidad aceptable para esos propósitos.
7. La toma y manejo de las muestras y los análisis de agua y leche se harán usando los procedimientos analíticos oficiales según aparecen en la última edición de las siguientes publicaciones:
    a. Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists.
    b. Standard Methods for the Examination of Dairy Products.
    c. Milk Industry Foundation
    d. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater
    e. American Society for Testing Materials (ASTM); volumen de agua.
8. Los análisis serán realizados por químicos con licencia expedida por la Junta Examinadora de Químicos de Puerto Rico y miembros del Colegio de Químicos de P. R. La toma de las muestras serán por personas certificadas para este propósito.

9. El laboratorio deberá poseer una certificación para realizar estos análisis.

10. Se mantendrá récord escrito de los análisis de agua y leche que contendrán la siguiente información:

Leche

a. Número de la muestra

b. Fecha de toma y procedencia

c. Fecha de llegada al laboratorio

d. Tipo de muestra

e. Temperatura a que se recibió

f. Hora en que se recibió

g. Persona que la tomó

Agua

a. Número de la muestra

b. Procedencia y sitio específico de la toma

c. Fecha y hora de toma

d. Tipo de muestra (cruda, tratada, pozo)

e. Hora en que se recibe

f. Persona que la toma

11. Las muestras de leche sin preservativo y las de agua para las determinaciones de color, olor, turbidez, fluoruro, minerales, nitratos, pesticidas y hierbicidas se recibirán solamente entre 0-4°C.

12. Las botellas de leche con preservativos deben llenarse a sólo 3/4 partes con el propósito de poderla agitar para homogenizarla sin cambiarla de recipiente.

13. Para la prueba de mastitis (WMT) los tubos y tapas deben ser calibrados según estipula "Standard Methods".

14. Para fosfatasa deben haber incubadoras de agua a 40°$\pm$ 1°C; 34°$\pm$ 1°C y 37°$\pm$ 1°C y se deben usar controles negativos y positivos y referencias de 0, 1, 2, y 5 ug/ml. de phenol.

15. El ácido nítrico usado como preservativo para muestras de agua para metales debe añadirse en el campo.

16. Las muestras de agua deben venir en las botellas "Cubitainer" no reusables, recomendadas por la "Environmental Protection Agency"

17. El laboratorio debe tener agua fría y caliente

(vi) Urinálisis

1. Se usarán controles diarios.
2. Los hallazgos positivos se corroborarán con otro método aceptable.
3. Se mantendrán registros escritos de los resultados obtenidos de los controles.

(vii) Inmunohematología

1. Los antisueros se corroborarán con células conocidas.
2. A todos los Coombs se les correrá un control.
3. A todo Rh negativo se le hará un Du.
4. A todo donante se le hará una prueba confirmatoria de grupo, utilizando el método de grupo reversible (reverse grouping)
5. Se mantendrá la última edición del manual de procedimientos de la American Association of Blood Banks.
6. Se mantendrá registro escrito de todo el sistema de control de calidad.

(viii) Hematología

1. Se usarán controles diarios para cada prueba
2. Se calcularán los límites de confiabilidad en cada prueba.
3. Se mantendrá registro escrito de los valores obtenidos de los controles incluyendo la acción tomada cuando los resultados esten fuera de los límites.

Los laboratorios satélites cumplirán con el programa interno de Control de calidad y con el programa de proficiencia del Departamento de Salud. Cualquier deficiencia encontrada en el mismo será aplicable al laboratorio clínico del área o región a que este pertenece. Los registros del sistema de control de calidad interno se mantendrán accesibles a inspección por parte del Secretario por un período no menor de dos (2) años.

(ix) Citología Exfoliativa

1. El patólogo revisará por lo menos el uno de cada diez de las laminillas de los frotis ginecológicos.
2. Todas las preparaciones citológicas, no ginecológicas, serán revisadas por el patólogo.
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 dos años.

(x) Histopatología

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

X Licencias

A. Toda institución tendrá que poseer una licencia del Departamento de Salud para poder operar en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Toda persona que se proponga establecer u operar una institución en particular tendrá que solicitar del Secretario una licencia para tales fines.

B. Los laboratorios clínicos, laboratorios de histopatología y/o citología bancos de sangre, centro de plasmaféresis y centros de sueroféresis deberán solicitar un Certificado de Necesidad y Conveniencia de acuerdo a la ley #2 del 7 de noviembre de 1975 antes de solicitar la licencia del Secretario.

C. Antes de otorgar o renovar licencias a concederse al amparo de la ley #97 del 25 de junio de 1962, según enmendada, el Secretario hará inspeccionar las instituciones a los fines de determinar si cumplen los requisitos de esa ley y de este Reglamento. El Secretario deberá determinar sobre la expedición o denegación de una licencia dentro de los 60 días del recibo de la solicitud, siempre y cuando dicha solicitud esté debidamente cumplimentada.

D. Estas licencias serán extendidas para la institución en particular y será responsabilidad del director y el dueño operarlo a tenor con las disposiciones establecidas en la ley y en este Reglamento. Dichas licencias se concederán por períodos no mayores de un año y serán colocadas en sitios visibles al público en la institución en particular. Las mismas deberán ser renovadas anualmente conforme a lo establecido en la ley 97 del 1962 y este Reglamento.

E. El Secretario en virtud de la facultad que le confiere la ley 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada, queda facultado para inspeccionar cualquier institución, disponiéndose que cualquier persona que emplee la violencia o intimidación o resista u obstruya la autoridad pública será procesado de acuerdo con el Código Penal vigente.

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

1. Copia del Certificado de Necesidad y Conveniencia
2. Croquis de la planta física, describiendo el local disponible
3. Inventario del equipo
4. 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.
5. Lista de exámenes a practicarse
6. Nombre y dirección del dueño o dueños de la institución.

Las solicitudes de licencias deberán ser firmadas por el director y el dueño o los dueños de la institución.

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

1. Expedir y/o mantener informes falsos de examenes 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 la institución en particular no esté autorizado.

5. No participar satisfactoriamente con el programa de proficiencias establecido por el Secretario.
6. Violar cualquier disposición de la Ley Núm. 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada, o de este Reglamento.
7. Emplear a cualquier persona en violación a las disposiciones de las leyes número 90 del 22 de junio de 1957, 44 del 30 de mayo de 1972 o 153 del 9 de mayo de 1941.

H. Vistas Administrativas

La denegación, revocación o cancelación de licencia deberá ser notificada por correo certificado con acuse de recibo al dueño y director de la institución a la última dirección conocida de éste. En dicha notificación el Secretario le informará el derecho que le asiste a solicitar una vista administrativa, dentro de los 30 días después de habérsele notificado la denegación, revocación o cancelación de licencia y las razones para dicha denegación, revocación o cancelación. 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 30 días siguientes notificará al solicitante la fecha, hora y lugar de la vista. 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, revocando o cancelando 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, así como a examinar la evidencia presentada y a interrogar los testigos de la otra parte.
4. En toda vista administrativa se tomara una transcripción taquigráfica, magnetofónica o grabación mecánica, la cual podrá ser transcrita a petición del solicitante, previo el pago de los costos correspondiente.
5. El Secretario nombrará un panel de tres personas para celebrar la

vista los cuales no hayan participado en la acción a revisarse, los cuales deberán rendir un informe al Secretario con las recomendaciones del panel que celebró la vista a los fines de tomar su decisión final.

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 enviarle por correo certificado 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 fuera 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 denegándole, 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, de este Reglamento o de las órdenes emitidas por el Secretario de acuerdo con la ley. Dichas multas administrativas no excederán de quinientos dólares y no impedirá la acción del Secretario denegando, revocando o cancelando la licencia.

XII. Penalidad

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

XIII. Vigencia

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

XIV. Clausula de Salvedad

La declaración de nulidad 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 Derogación

Se deroga el Reglamento Núm. 40 aprobado el 20 de octubre de 1975.

Aprobado en San Juan, Puerto Rico a 20 de enero de 19 81 .

Secretario de Salud

Radicado en El Departamento de Estado del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

21 de enero de 1981.