Núm. 3657
Fecha 28 de Septiembre de 1988 9:05 A.M.

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

Aprobado: Sila M. Calderón
Secretario de Estado
Por:
Secretaria Auxiliar de Estado

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 62

PARA ENMENDAR LOS CAPITULOS II, III, V, XI, XIV Y XV DE LA TERCERA PARTE DEL REGLAMENTO NUMERO 52 DEL SECRETARIO DE SALUD QUE REGLAMENTA LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS FACILIDADES DE SALUD DE PUERTO RICO, APROBADO BAJO LAS DISPOSICIONES DE LA LEY NUM. 101 DEL 26 DE JUNIO DE 1965, SEGUN ENMENDADA.

Sección 1. Se enmienda el Artículo 10 del Capítulo II de la Tercera Parte del Reglamento 52 del Secretario de Salud para que lea:

Artículo 10. Alcance del Servicio

La Junta de Directores determinará por escrito el alcance de los servicios a ofrecerse al paciente. Bajo ninguna circunstancia se ofrecerán servicios para los cuales la facilidad no esté preparada.

Si la facilidad de salud ambulatoria ofrece los servicios de diálisis renal, la Junta de Gobierno será responsable de establecer por escrito los objetivos operacionales, reglas y reglamentos para proteger la salud y seguridad del paciente. Los objetivos, reglas y reglamentos se revisarán por lo menos una vez al año.

Si la facilidad de diálisis renal utiliza la práctica del reuso de hemodializadores y otros materiales de diálisis la Junta de Gobierno establecerá por escrito las normas y procedimientos relacionados al reuso. Se requerirá que los pacientes sean informados sobre esta práctica, normas y procedimientos.

Sección 2. Se enmienda el Capítulo III de la Tercera Parte del Reglamento 52 del Secretario de Salud para que lea:

Capítulo III. Personal Profesional

La Junta de Directores seleccionará el personal profesional necesario para la operación de la facilidad de salud. Seleccionará solamente personal competente y autorizado legalmente para trabajar en Puerto Rico.

Artículo 1. Personal Médico

La facilidad de salud contará con los servicios de médicos autorizados por el Tribunal Examinador de Médicos para ejercer la profesión en Puerto Rico. Los médicos tendrán un adiestramiento de acuerdo a la gestión que realicen en la facilidad de salud.

Se preparará un expediente de personal para cada médico, el cual incluirá la siguiente información:

a. Copia legible de la Licencia para ejercer la Medicina en Puerto Rico.

b. Copia legible y vigente de las licencias para recetar narcóticos (estatal y federal).

c. Copia del Certificado de Internado.

d. Certificado de Salud anual.

e. Evidencia de educación contínua según establecido en el Reglamento del Tribunal Examinador de Puerto Rico.

Artículo 2. Enfermería

La facilidad de salud ambulatoria tendrá un número adecuado de enfermeras (os) profesionales, prácticas (os) y auxiliares debidamente autorizadas (os) a ejercer su profesión en Puerto Rico por sus respectivas Juntas.

Existirá un sistema jerarquizado de supervisión con una Directora de Enfermeras, nombrada por la Administración y responsable de la supervisión del Servicio de Enfermeras de toda la facilidad. Su autoridad y línea de mando estará claramente definida en el Manual Administrativo de la facilidad.

El servicio de Enfermería desarrollará un Manual de Normas y Procedimientos para regular el funcionamiento del servicio. Este será aprobado por la administración de la facilidad.

Sección 1. Dirección del Servicio de Enfermería en una Facilidad de Diálisis Renal

El Servicio de Enfermería en una facilidad de diálisis renal estará dirigido y supervisado por una enfermera profesional a jornada de trabajo completa. Esta deberá tener por lo menos diez y ocho meses de experiencia en cuidado directo de pacientes, de los cuales seis deberán haber sido en cuidado de pacientes con daño renal.

Cuando la facilidad de diálisis provea adiestramiento a pacientes en modalidades domiciliarias, este servicio estará a cargo de una enfermera profesional. Dicha enfermera estará debidamente adiestrada en las diferentes modalidades de tratamiento. Deberá tener experiencia en cuidado directo de pacientes en general y pacientes con daño renal.

Sección 2. Número de Empleados

La facilidad de diálisis tendrá un número suficiente de enfermeras profesionales y tecnólogos de hemodiálisis para llenar las necesidades de los pacientes. Para determinar el número de empleados necesarios se deberá tomar en consideración: tipo de paciente tratado, modalidades de tratamientos, turnos de tratamientos y planta física de la facilidad.

Artículo 3. Farmacéuticos y Tecnólogos Médicos

Cuando la facilidad cuente con los servicios de farmacéuticos y tecnólogos médicos, éstos cumplirán con todo lo establecido en la Ley 282 del 15 de mayo de 1945 y la Ley #90 del 22 de junio de 1957 y de sus reglamentos. Cumplirán con todo lo establecido para su profesión relacionado con la educación contínua y colegiación.

Artículo 4. Anestesiólogo y Enfermeras Anestesistas

Cuando se trate de una facilidad de salud dedicada a la cirugía ambulatoria, incluyendo los Centros para el Control de la Natalidad por medios quirúrgicos, la facilidad de salud contará con anestesiólogos autorizados a ejercer la profesión en Puerto Rico, por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico. Además tendrá, un número adecuado de enfermeras anestesistas que cumplan con los requisitos de la Junta Examinadora de Enfermeras en Puerto Rico.

Artículo 5. Terapistas

Terapistas Físicos, Terapistas Ocupacionales, Terapistas del Habla y Asistentes en Terapia Física, Ocupacional y del Habla que cumplan con los requisitos legales y de las Juntas Examinadoras que regulan esta práctica en Puerto Rico.

Artículo 6. Otros Profesionales

Las facilidades de salud ambulatoria tendrán el personal necesario para cubrir los diferentes servicios, incluyendo sin limitarse a Trabajo Social, Nutrición y Dietética y otros.

Los tecnólogos de hemodiálisis empleados por las facilidades cumplirán con los requisitos establecidos por la Junta de Tecnólogos de Hemodiálisis de Puerto Rico.

Sección 3. Se enmienda el Capítulo V de la Tercera Parte del Reglamento 52 del Secretario de Salud para que lea:

Capítulo V. Expedientes Clínicos

La facilidad de salud tendrá organizado un servicio de expedientes clínicos responsable por la conservación, custodia y uso del expediente clínico de los pacientes de la facilidad. Este servicio estará convenientemente localizado. Tendrá el espacio, la iluminación, ventilación y equipo necesario para el logro de las tareas a realizarse y de la seguridad física del expediente y el personal que trabaja en el servicio. Se le aplicarán las normas de conservación de expedientes clínicos estipulados en el Artículo 12 del Capítulo XXII de la Segunda Parte del Reglamento de Facilidades de Salud Hospitalarias.

Artículo 1. Personal Profesional y Técnico

El servicio de Expedientes Clínicos contará con la supervisión de un Administrador de Récord Médico o un Técnico de Récord Médico. Cuando exista un Técnico de Récord Médico dirigiendo el servicio, se proveerá mediante consulta, los servicios de un Administrador de Récord Médico. Habrá además, suficiente personal cualificado (Técnico de Récord Médico) y adiestrados asignados a realizar las tareas técnicas y de rutina en el servicio.

Artículo 2. Contenido del Expediente Clínico

La facilidad de salud ambulatoria tendrá un expediente clínico único por cada paciente evaluado y tratado en cualquier servicio de la facilidad.

El expediente clínico tendrá la información para identificar al paciente, sustentar el diagnóstico, justificar el tratamiento y documentar los resultados finales del caso.

Artículo 3. Expediente de Cuidado Ambulatorio

El expediente de servicio ambulatorio, debe ser claro, completo y reflejará la evolución de la condición del paciente y las reacciones a su tratamiento. Consistirá por lo menos de los siguientes datos: identificación, consentimiento, historial, examen físico, resultados de pruebas y procedimientos, diagnóstico tentativo, tratamiento, notas clínicas y observaciones de cada visita, disposición del caso e instrucciones al paciente, lista de diagnóstico y condiciones tratadas.

La facilidad de diálisis mantendrá un expediente clínico de todos los pacientes, incluyendo los pacientes en las diferentes modalidades de diálisis. Además de la información mencionada en el primer párrafo de este artículo, se mantendrá en el expediente clínico la siguiente información: estimado de las necesidades del paciente, documentación sobre si el paciente es tratado con hemodializadores reprocesados, plan de tratamiento a corto y largo alcance y resumen de alta de hospitalizaciones incluyendo diagnóstico y prógnosis.

Toda anotación de evolución o seguimiento deberá contener fecha y hora, nota narrativa que indique los problemas del paciente y cualquier cambio en la condición y resultado del tratamiento; instrucciones al paciente o familiar, firma y título del médico o profesional que hace la anotación.

Al expediente del cuidado ambulatorio se le aplicará las mismas medidas de control y seguridad, normas de documentación, normas de conservación y requisitos técnicos que al expediente de pacientes internos.

Artículo 4. Expediente de Emergencia

⋮

Sección 4. Se enmienda el Capítulo XI de la Tercera Parte del Reglamento Núm. 52 del Secretario de Salud para que lea:

Capítulo XI. Facilidades de Salud para Diálisis Renal

Para propósitos de este Reglamento se considerará una facilidad de salud para diálisis renal aquella organización para el tratamiento de pacientes que sufran de una enfermedad renal permanente irreversible y que requieran del procedimiento de diálisis renal en una base regular o que puedan ser candidatos para transplante renal.

Artículo 1. Cuidado Médico

El paciente sometido al procedimiento de diálisis tendrá supervisión por un médico especialista en enfermedades renales y autorizado a ejercer la práctica médica en Puerto Rico. Habrá un programa de rotación diaria escrito y disponible al personal de enfermería de la facilidad.

Artículo 2. Plan de Tratamiento

Existirá un plan de tratamiento a corto y largo plazo para cada uno de los pacientes tratados en la facilidad y preparado por el médico especialista. El plan de tratamiento estará diseñado por el equipo de salud para llenar todas las necesidades de los pacientes.

Sección 1. Plan de Cuidado a Corto Alcance

El plan de cuidado a corto alcance, será desarrollado por el equipo de salud y con la participación del paciente. Este plan se desarrollará de acuerdo a la condición del paciente, tratamiento prescrito y estimado de necesidades del paciente. En aquellos pacientes estables, este plan se revisará cada seis meses y en pacientes no estables, se revisará mensualmente, o según sea necesario.

Sección 2. Plan de Tratamiento a Largo Alcance

El plan de tratamiento a largo alcance, deberá estar basado en las evaluaciones médicas, enfermería, nutricionales y sociales del paciente. En este plan se establecerá la modalidad de tratamiento más conveniente (diálisis o transplante), tomando en consideración las preferencias del paciente, sus necesidades y el escenario apropiado (facilidad u hogar). Este plan será formalmente revisado anualmente o según sea necesario.

Artículo 3. Derechos de los Pacientes

Los derechos de cada paciente se establecerán por escrito, copia de los cuales se le entregarán al paciente. Se evidenciará en el expediente clínico, la orientación ofrecida al paciente o familia sobre los derechos de estos en una facilidad de diálisis.

Sección 1. Información a Pacientes

Todo paciente se mantendrá informado sobre los derechos, responsabilidades, reglas y reglamentos que regirá la conducta y responsabilidad de éstos en la facilidad. Además, se le proveerá información sobre los servicios disponibles y procedimientos sobre querellas.

Sección 2. Participación de los Pacientes en la Planificación de su Cuidado

A todo paciente se le ofrecerá la oportunidad de participar en la planificación de su tratamiento médico.

Artículo 4. Reuso de Hemodializadores y otros Materiales de Diálisis

Si la facilidad de diálisis renal reusa los hemodializadores y otros materiales de diálisis, tendrá un sistema que provea agua para el reprocesamiento de estos. Este sistema cumplirá con todos los requisitos de presión, calidad química, contaminación bacteriológica y pirogénica establecidas por AAMI. (1)

El diseño del sistema de agua deberá estar preparado para evitar la contaminación cruzada entre el agua usada para el reprocesamiento de hemodializadores y el agua para los tratamientos de diálisis. Además este sistema de agua estará diseñado para que facilite la limpieza y desinfección del sistema completo.

La facilidad de diálisis cumplirá con las guías adoptadas por AAMI (1) y con los requisitos establecidos por el Programa de Medicare referente al reuso de hemodializadores y otros materiales de diálisis.

Sección 1. Uso de Germicidas Químicos

Los dializadores serán expuestos solamente a un germicida químico durante el procedimiento de reprocesamiento. Si el dializador (filtro) ha sido expuesto a un segundo germicida, este deberá descartarse.

Sección 2. Exposición del Personal a Germicidas Químicos

Los germicidas serán manejados de una manera que minimice la exposición del personal envuelto en reprocesamiento de hemodializadores.

Cada facilidad de diálisis renal cumplirá con los límites de exposición a los integrantes activos de los germicidas químicos establecidos por la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA) y el Departamento del Trabajo de los Estados Unidos y Puerto Rico.

Sección 3. Vigilancia a Reacciones del Paciente

A los efectos de detectar bacteremia, mantener la seguridad del paciente, proveer al manufacturero información para tomar medidas correctivas referente a reacciones desarrolladas por el paciente, la facilidad de diálisis tomará las siguientes medidas:

1. Tomará cultivos de sangre cuando ocurran estados febriles.

2. Si se identifican reacciones pirogénicas, bacteremia o reacciones inexplicables asociadas con el reprocesamiento inefectivo, se terminará con el reuso de dializadores.

   Los dializadores y demás materiales de diálisis no se reusarán hasta que el sistema completo de reprocesamiento sea evaluado.

(1) AAMI - Association for the Advancement of Medical Information

3. Notificar al manufacturero de cualquier reacción que pudiera estar asociada con cualquier germicida comercial disponible o con aditamentos en el reprocesamiento.

Sección 4. Personal a Cargo del Reprocesamiento de Hemodializadores

La facilidad de diálisis tendrá personal cualificado por educación y experiencia, para llevar a cabo el reprocesamiento de hemodializadores.

Sección 5. Evaluación del Sistema de Reprocesamiento de Hemodializadores

La facilidad de diálisis, será responsable de evaluar la calidad y adecuacidad del sistema de reprocesamiento de hemodializadores, continuamente. Se mantendrá evidencia de todo el proceso evaluativo.

Sección 6. Filtros Aisladores

Para evitar la propagación de hepatitis, los filtros aisladores (Transducer) serán cambiados después de cada tratamiento y no serán reusados.

Sección 5. Se enmiendan los artículos 3 y 4 del Capítulo XIV de la Tercera Parte del Reglamento Núm. 52 del Secretario de Salud para que lea:

Capítulo XIV. Control de Infecciones

La facilidad de salud ambulatoria desarrollará e implantará un programa dirigido a controlar cualquier proceso infectocontagioso atendido en la misma. Este programa desarrollará los procedimientos y las normas necesarias para la identificación y control de cualquier proceso infectocontagioso.

Artículo 1. Comité para Control de Infecciones

La facilidad tendrá en operación un Comité para el Control de Infecciones. Este comité se reunirá cada dos meses. Estará compuesto por un médico, una enfermera profesional y un representante del Servicio de Limpieza. Se llevará una minuta de todo lo discutido en las reuniones de este comité. Estas estarán disponibles para ser inspeccionadas por el personal inspector autorizado de la Secretaría.

Artículo 2. Investigaciones sobre Infecciones

Cualquier infección que se diagnostique en un paciente sometido a un procedimiento quirúrgico en el Centro o en un paciente sometido al procedimiento de diálisis será investigado y se mantendrá un récord de cada una.

Artículo 3. Investigación sobre Hepatitis

La prueba de Antígeno Australiano se realizará a todo el personal de las facilidades de diálisis y a todos los pacientes tratados. Esta prueba se realizará antes de comenzar en la facilidad, para determinar su estado serológico.

La facilidad mantendrá una vigilancia serológica para el antígeno de superficie para Hepatitis B (HBs AG) y anticuerpos (HBs) como parte del programa para el control de infecciones, en el personal y pacientes. Las siguientes recomendaciones deberán ser puestas en vigor para la vigilancia serológica de empleados y pacientes en las Facilidades de Diálisis. 2

FRECUENCIA PARA TOMAR LAS MUESTRAS				
Cernimiento	Antígeno de Superficie para Hepatitis B (HBs AG)		Anticuerpos (HBs)	
Hepatitis B No Vacunados	Paciente	Empleado	Paciente	Empleado
Susceptible	Mensual	Trimestral	Trimestral	Trimestral
Portador HBs AG	Anual	Anual	No	No
Positivo Anti HBs	No	No	Anual	Anual
VACUNADOS				
Positivo Anti HBs	No	No	Semi Anual	Anual
Niveles Bajos o no Anti HBs	Mensual	Trimestral	Trimestral	Trimestral

Sección 1. Récords e Informes

La facilidad será responsable de mantener récords referente a:

1. Resultados serológicos de hepatitis

2. Accidentes por punciones con agujas o accidentes similares.

Este informe contendrá la siguiente información: hora, lugar, nombre del paciente, empleado envuelto y las medidas profilácticas tomadas.

3. En todas las transfusiones de sangre o derivados de sangre usadas se deberá anotar el número de lote de la sangre, cualquier problema que surja tales como: filtraciones de sangre, pérdida de sangre, mal funcionamiento de la máquina usada, nombre de los empleados responsables de conectar o desconectar al paciente de la máquina.

Estos récords se mantendrán completos como parte del programa de vigilancia para el control de infecciones.

.2
C D C – Centro para Control de Enfermedades

Artículo 4. Prevención de Infecciones

La facilidad desarrollará normas y procedimientos para prevenir y controlar infecciones. Estas normas incluirán, pero no se limitarán a:

a. procedimientos de vigilancia e informes de infecciones.

b. limpieza

c. manejo, disposición de contaminantes y desperdicios.

d. esterilización y desinfección de equipo y materiales.

e. mantenimiento del equipo donde el material de diálisis es reprocesado.

f. limpieza, desinfección, preparación y almacenamiento de artículos reusados conforme a los requisitos para el reuso.

La facilidad utilizará técnicas apropiadas para evitar la contaminación cruzada entre la unidad, áreas adyacentes y públicas; incluyendo, pero sin limitarse a:

a. áreas de servicios

b. áreas de servicio de alimentos

c. lavandería o área para la disposición de ropa usada.

d. disposición de contaminantes al sistema de alcantarillado.

e. disposición de desperdicios sólidos

f. área para procesamiento de hemodializadores y otros materiales de diálisis.

El almacenamiento de desperdicios y disposición de estos, serán llevados a cabo de acuerdo con las leyes locales y procedimientos aceptados de salud pública.

En las facilidades donde se reusan materiales de diálisis se mantendrán informes que se puedan utilizar para determinar si los procedimientos establecidos de limpieza, desinfección, preparación y almacenamiento de los artículos reusados cumplan con los requisitos establecidos para el reuso.

Artículo 5. Disposición del Material Contaminado

El material contaminado de la facilidad de salud será dispuesto en recipientes plásticos dobles y cerrados, de tal manera que se emite la salida y contacto con los restantes materiales del medio ambiente. Será destruído por incineración.

Artículo 6. Facilidades de Aislamiento

Las facilidades de salud dedicadas al tratamiento de pacientes mediante el proceso de diálisis renal estarán diseñadas de tal forma que tenga un área separada para el tratamiento de pacientes reactivos al antígeno de superficie para Hepatitis Tipo B.

Las normas escritas relacionadas al cuidado del paciente especificarán las medidas o barreras de aislamiento a ser llevadas a cabo por el personal de la facilidad y por los pacientes para evitar la contaminación. Las mismas serán conformes con las normas vigentes del CDC[1].

Sección 1. Manejo de pacientes con SIDA

Los pacientes con daño renal permanente que reciban tratamiento de diálisis de mantenimiento y que hayan adquirido la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (HIV), podrán recibir sus tratamientos de diálisis en las facilidades de diálisis, ya sean hospitalarios o ambulatorios.

Para el manejo de estos pacientes se utilizarán las medidas preventivas convencionales referentes a sangre y líquidos del cuerpo. La modalidad de diálisis (hemodiálisis o diálisis peritoneal) provisto al paciente será a base de las necesidades de éste. Este paciente no necesita estar separado (aislado) del resto de los pacientes. Los hemodializadores utilizados con estos pacientes podrán ser descartados después de cada tratamiento o reusados luego de ser adecuadamente reprocesados.

Las facilidades de diálisis deberán cumplir con las recomendaciones establecidas por el Centro de Control de Enfermedades (CDC) en relación al manejo del paciente y medidas preventivas a utilizarse con los pacientes recibiendo tratamiento de diálisis infectados con el virus de inmunodeficiencia humano (HIV).

Sección 7. Se enmienda el Capítulo XV de la Tercera Parte del Reglamento 52 del Secretario de Salud para que lea:

Capítulo XV. Suministro de Agua

La facilidad de salud ambulatoria dispondrá de un abasto de agua para ocho horas en caso que se interrumpa el suministro de agua a la misma. Las facilidades de diálisis estarán excluídas, ya que estas estarán cubiertas por un plan alterno para manejar la situación.

La facilidad de diálisis renal tendrá un plan alterno para suplir las necesidades de agua en situaciones de emergenoia.

Toda el agua que se utilice en las facilidades de salud ambulatorias, será analizada para bacterias coliformes, contenido orgánico e inorgánico. Se llevaŕa récords de todas las pruebas realizadas.

Artículo 1. Requisitos sobre Calidad de Agua

La facilidad de diálisis cumplirá con los siguientes requisitos sobre la calidad de agua.

El agua a utilizarse para la preparación del dializado deberá ser tratada para remover los químicos contaminantes.

[1] CDC - Centro para Control de Enfermedades

Existen diferentes sistemas de tratamientos de agua a utilizarse a base de sus necesidades y de las recomendaciones del médico responsable de los tratamientos de diálisis. Entre los sistemas de tratamientos de agua a seleccionarse están los siguientes:

1. Ablandadores de Agua
2. Filtros de Sedimentos
3. Filtros de Carbón
4. Dionización
5. Osmósis Inversa
6. Destiladores

La facilidad establecerá las normas y procedimientos sobre el uso del sistema de tratamiento de agua seleccionado, tomando en consideración las instrucciones o recomendaciones del manufacturero.

Se mantendrá una vigilancia diaria del funcionamiento del equipo y se llevará récord del mismo.

Sección 1. Niveles Máximos de Contaminantes Químicos en el Agua Tratada

La facilidad de diálisis cumplirá con las recomendaciones de AAMI(1), CDC(2) y reglamentación federal vigente referente a los niveles contaminantes químicos del agua a usarse en los tratamientos de diálisis.

El agua a usarse para preparar el dializado no deberá contener contaminantes químicos en exceso a los recomendados por AAMI, excepto cuando esté indicado por el médico a cargo de la diálisis.

El agua tratada será analizada cada seis meses para determinar su contenido de minerales. Se mantendrá un récord de todos los resultados.

La determinación de Cloro y Cloramina se hará diariamente, antes de comenzar el primer turno de tratamiento. Se mantendrá récord sobre los resultados obtenidos. De exceder los niveles máximos de Cloro (.5mgs/L y Cloramina (.1 mg/L) se tomarán las medidas correctivas requeridas.

Sección 2. Bacteriología del Agua

El agua a usarse para preparar el dializado será analizada mensualmente o más frecuente si fuese necesario para determinar su contenido de bacterias. Estas no deben exceder de 200 colonias/ml.

Se llevará récord de los resultados obtenidos. De exceder los niveles máximos establecidos se tomarán las medidas correctivas requeridas.

El dializado será analizado mensualmente o más frecuentemente si fuese necesario para determinar su contenido de bacterias. Estas no deben de exceder de 2000 colonias/ml.. Se llevará récord de los resultados obtenidos. De exceder los niveles máximos establecidos se tomarán las medidas correctivas requeridas.

(1) AAMI - "Association for the Advancement Medical Instrumentation"
(2) CDC - Centro para Control de Enfermedades

Sección 8. Este Reglamento entrará en vigor a los treinta días de haber sido radicado en la Oficina del Secretario de Estado, de acuerdo a la Sección 6 de la Ley de Reglamento de 1958, según enmendada.

Aprobado en San Juan, Puerto Rico, hoy 26 de septiembre de 1988.

Luis Izquierdo Mora, M.D.
Secretario de Salud

Radicado en el Departamento de Estado

28 de septiembre de 1988
FECHA