ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

5119

REGLAMENTO 83

REGLAMENTO PARA EL ESTABLECIMIENTO Y OPERACION DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS, LABORATORIOS DE PATOLOGIA ANATOMICA Y BANCOS DE SANGRE EN PUERTO RICO

Núm. 5[illegible]9
Fecha 9 de septiembre de 1994 11:20 A.M.
Aprobado: Baltasar Corrada del Río
Secretario de Estado
Por: [illegible]
Secretaria Auxiliar de Estado

CONTENIDO PAGINAS

CAPITULO 1: Disposiciones

Generales 1 - 6

Artículo I 1

Artículo II 1

Artículo III 1 - 6

CAPITULO 2 LICENCIAS 6 - 13

Artículo I Clases de licencias 6 - 7

Artículo II Documentación necesaria para licencias 8

Artículo III Solicitud Inicial para operar un Labortorio 8

Artículo IV Revonación de licencias 8

Artículo V Cambio de Dueño 9

Artículo VI Notificaciones especiales 9

Artículo VII Denegación, Cancelación, Renovación y suspensión de licencias 9 - 12

Artículo VIII Multas 12

Artículo IX Demanda Civil 12

Artículo X Sanciones Criminales

Artículo XI Cuotas y Costos

Artículo XII Cambios que pueden afectar la licencia para operar la Institución

CAPITULO 3: Estaciones de toma de muestra 13-14

Artículo I Prohibición 13

Artículo II Disposiciones especiales aplicables a estaciones de toma de muestras existentes 13

Artículo III Disposiciones Especiales 14

CAPITULO 4: Inspeciones 14-18

Artículo I Requisito de Inspeción 14

Artículo II Inspeciones de Validación 14

Artículo III Frecuencia de Inspeciones 14-17

Artículo IV Expedientes 17-18

CAPITULO 5:	Personal	18
Artículo I	Director o Subdirector	18-22
Artículo II	Supervisor General	22-23
Artículo III	Tecnólogos Médicos	23-24
Artículo IV	Citotecnólogos	24-25
Artículo V	Histotécnicos	25
Artículo VI	Microcopistas	25-26
Artículo VII	Estudiantes o Médicos Residentes	26
Artículo VIII	Asistentes de Laboratorio	26-27
Artículo IX	Terapista y Técnico de cuidado respiratorio	27
Artículo X	Requisito Consultor Clínico en Laboratorios de Hospitales	27
CAPITULO 6	Programa de Preferencia	28-31
Artículo I	Participación en el Programa de Proficiencia	28-30
Artículo II	Participación en el Programa de Proficiencia de Citopatología	30-31
CAPITULO 7	Manejo de Pruebas de Pacientes	31-38
Artículo I	Requisitos	31-32
Artículo II	Requisitos de la Prueba	32-33
Artículo III	Récords de Especímenes	33
Artículo IV	Informe de Resultados	33-35
Artículo V	Referido de Especímenes	35-36
CAPITULO 9	Control de Calidad	36-49
Artículo I	Normas Generales de Contro de Calidad	36-37
Artículo II	Intrumentación, Equipos, Metodos, Reactivos y Materiales	38-39
Artículo III	Requisito de Cumplimiento de Especificaciones Establecidas	39
Artículo IV	Controles	40-42
Artículo V	Calíbradores	42-43
Artículo VI	Normas de Control de Calidad en Citología	43-45
Artículo VII	Normas Específicas	45
Artículo VIII	Manual de Procedimientos	45-47
Artículo IX	Mantenimiento de Equipos Instrumentación y Comprobación de su funcionamiento	47-48

Artículo X	Planta Física	48
Artículo XI	Récords	48-49
CAPITULO 9	Programa Evaluativo para el Mejoramiento de la Calidad del Servicio	49-53
CAPITULO 10	Vistas Administrativas	53-59
Artículo I	Contenido de la querella y solicitud de sanción	53
Artículo II	Notificación de Querella	53
Artículo III	Representación Legal	53
Artículo IV	Intervenciones en Procedimientos Adjudicativos Administrativos	53-54
Artículo V	Mecanismos de Descubrimientos de Prueba	54-55
Artículo VI	Notificación de Vista	55-58
Artículo VII	Revisión Judicial	58-59
CAPITULO 11	Notificación y Publicación de sanciones	59
CAPITULO 12	Disposiciones Especiales	59
Artículo I	Penalidades	59
	Las infracciones a este Reglamento serán consideradas infracciones a la Ley 97 de junio de 1962, según enmendada.	
Artículo II	Derogación	59
	Este Reglamento deroga el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 47 de enero de 1981.	
Artículo III	Cláusulas Separables	59
	La nulidad o incontitucionalidad de un capítulo, artículo, sección o párrafo de este Reglamento no afectará la validez de las demás disposiciones del mismo.	
Vigencia		60

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

5119

Capítulo 1. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo I - Título:

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 83 PARA REGULAR EL ESTABLECIMIENTO Y OPERACION DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS, LABORATORIOS DE PATOLOGIA ANATOMICA Y BANCOS DE SANGRE EN PUERTO RICO Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO NUM. 47 APROBADO EL 20 DE ENERO DE 1981

Artículo II - Base Legal

Este Reglamento se promulga para cumplir con las disposiciones de la Ley Núm. 97 de junio de 1962, según enmendada.

Artículo III - Definiciones

Las siguientes definiciones aplicarán para los efectos de este Reglamento:

1. Análisis Clínico - cualquier examen biológico, biofísico, microbiológico, serológico, inmunológico, químico clínico, hematológico, inmunohematológico, citogenético o cualquier otro examen de material derivado del cuerpo humano que provea información para la prevención, diagnóstico y tratamiento de cualquier enfermedad o deterioro o para la evaluación de la salud de los seres humanos.

2. Analito - Sustancia o constituyente por el cual se hace el análisis.

3. Banco de Sangre - cualquier establecimiento que se dedique a una o más de las siguientes actividades: recolectar, analizar y/o procesar y preservar sangre y/o sus componentes obtenida de seres humanos a los fines de tenerla disponible para utilizarse en cualquier momento que sea necesario.

4. Calibración - Es el proceso de probar y ajustar un instrumento o sistema de pruebas kit o estuche para proveer una relación entre la respuesta de la medida y el valor de la substancia que se está analizando en la prueba.

5. Calibrador - Material secundario descrito como material de referencia en una solución contra la cual se compara la muestra examinada para así determinar la concentración de un analito.

6. Características de desempeño - La propiedad de una prueba que es usada para describir su calidad, exactitud, precisión, sensitividad analítica, especificidad, valor de referencia y límites reportables.

7. Citotecnólogo - Persona debidamente entrenada en la técnica de citología y certificada o elegible a certificación por la Sociedad Americana de Patólogos Clínicos (ASCP). La elegibilidad o certificación la determinará la ASCP.

8. CLIA 88 - "Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988".

9. CNC - Certificado de Necesidad y Conveniencia.

10. Cliente - Toda persona que solicita y/o reciba servicios en una Institución regida por este Reglamento.

11. Control - especimen o solución, el cual es analizado solamente para propósitos de control de calidad y no se usa como material de calibración.

12. Corrida ("Run") - Es el intérvalo de tiempo en que se espera que la exactitud y la precisión de un sistema de pruebas sea estable. No debe exceder un período de 24 horas y no menos frecuente que las especificaciones del fabricante.

13. Deficiencia significativa o mayor - Violación grave a las leyes y/o reglamentos que rigen la operación de las instituciones y que conlleven amenaza o riesgo inminente a la salud y seguridad pública.

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

15. Director - Persona que dirige una institución donde se provea cualquier tipo de análisis clínico, estudio patológico y/o servicio de Banco de Sangre.

16. Entidad - persona natural o jurídica que es propietaria, posee, administra u opera una institución de las contempladas por este reglamento. Toda entidad solicitará licencia para cada institución (facilidad física) de su propiedad o que posea o administre conforme a reglamento.

17. Especialidad - Rama del análisis que agrupa una variedad de pruebas. Se clasifican en este Reglamento las siguientes:

    a. Banco de Sangre
    b. Patología Anatómica
    c. Microbiología Clínica
    d. Química Clínica
    e. Hematología
    f. Inmunología diagnóstica
    g. Citogenética Clínica
    h. Inmunohematología
    i. Histocompatibilidad
    j. Pruebas Neonatales

18. Estaciones de Toma de muestra (Estaciones de sangría) - Lugar fuera de una institución de salud donde se practica la colección de muestras con el propósito de ser referido a un laboratorio para su análisis.

19. Estándar - Material de referencia primario de una composición fija o conocida que puede utilizarse para establecer un punto de referencia para todas las medidas.

20. Estudio patológico - Examen macroscópico y/o microscópico de órganos y tejidos del cuerpo humano con el propósito de establecer un diagnóstico y pronóstico de las enfermedades que le afectan. El estudio citológico o citopatológico es un reglón del estudio patológico y se refiere al examen microscópico de células del cuerpo humano con el propósito de detectar y diagnosticar las enfermedades que lo afecten.

21. Exámenes - Actividades relacionadas a la evaluación de especímenes ya sea macroscópica, microscópica o análisis procesados manualmente o por instrumentación.

22. FDA - "Federal Drug Administration" - Administración

Federal de Alimentos y Drogas.

23. HCFA - "Health Care Financing Administration"

24. HHS - "Department of Health and Human Services"

25. Histotécnico - Persona que realiza técnicas de histopatología en un laboratorio de patología anatómica, bajo la supervisión del patólogo anatómico. Esta persona deberá ser graduada de escuela superior y poseerá evidencia escrita de su adiestramiento. Dicha evidencia será certificada por el patólogo anatómico.

26. Inspector Asesor de Laboratorio - Persona designada por el Secretario para efectuar inspecciones en cualquier lugar donde se ofrezcan servicios regidos por este Reglamento.

27. Institución - Aquel establecimiento, localidad o lugar operado por persona natural o jurídica dedicada a las actividades regidas por este Reglamento.

28. Junta - La Junta correspondiente creada por ley en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico para reglamentar la práctica de las diferentes profesiones de la salud a que se refiere este Reglamento.

29. "Kit" o estuche - Significa todos los componentes de una prueba que están empacados juntos por el manufacturero.

30. Laboratorio Grande - Es una institución cuyo volumen anual de pruebas es de 250,001 o más.

31. Laboratorio Mediano - Es una institución cuyo volumen anual de pruebas es de 100,001 hasta 250,000.

32. Laboratorio Pequeño - Es una institución cuyo volumen anual de pruebas es de 100,000 o menos.

33. Laboratorio - Aquel establecimiento donde se practiquen exámenes biofísicos, microbiológicos, serológicos, inmunológicos, químicos, hematológicos, inmunohematológicos, citológicos, patológicos y cualquier otro examen de materiales derivados del cuerpo humano con el propósito de proveer información para la prevención, diagnóstico y tratamiento de cualquier enfermedad o deterioro de alguna condición o para la evaluación de la salud de los seres humanos.

34. Laboratorio de Referencia - aquel laboratorio que recibe muestras referidas por otro laboratorio.

35. Licencia - Autorización expedida por el Secretario de Salud para operar un laboratorio.

36. Licencia Especial - Licencia concedida por el Secretario de Salud para realizar únicamente las actividades detalladas en el Capítulo 2, Artículo I, Sección 3 de este Reglamento.

37. Licencia Provisional - Licencia expedida por el Secretario por un término de tres meses, renovable por tres meses adicionales para que el laboratorio comience a operar.

38. Licencia Regular - Licencia expedida por el Secretario que permite al laboratorio operar sin restricciones. Este tipo de licencia será renovable anualmente.

prueba sobre los cuales la relación entre la respuesta analítica del instrumento, "kit" o sistema se ha comprobado que es válida.

40. 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, según enmendada.

41. Muestra de Proficiencia - El material para ser analizado por los participantes de un Programa de Proficiencia.

42. OSHA - "Occupational Safety Health Agency u Occupational Safety Health Act".

43. Participación no exitosa del Programa de Proficiencia - Cuando el laboratorio reprueba la puntuación mínima requerida en un analito, prueba, especialidad, o sub-especialidad en dos (2) proficiencias consecutivas o en dos (2) de tres (3) eventos de prueba consecutivo.

44. Participación no satisfactoria en el Programa de Proficiencia - Cuando el laboratorio reprueba la puntuación mínima satisfactoria requerida en una prueba, especialidad o sub-especialidad para un evento de prueba. También aplica a los casos en que el laboratorio no participa en el Programa o no conteste los resultados en el tiempo establecido.

45. Patología Anatómica - Estudio de las alteraciones macroscópicas y/o microscópicas de las células, tejidos y órganos del cuerpo humano.

46. Peligro inminente - Es una situación que representa un peligro serio inminente a la salud y seguridad pública.

47. Penalidad - Acción tomada por el Departamento contra cualquier institución regida por este Reglamento que esté en violación de cualquier disposición del mismo.

48. Persona - Cualquier persona natural o jurídica.

49. Procesar en Banco de Sangre - 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.

50. Programa de Proficiencia - Sistema de evaluación externo de servicios de un laboratorio, mediante el cual muestras con desconocidos identificadas mediante codificación son enviadas al laboratorio para que éste las procese y analice e informe los resultados obtenidos de la misma forma en que procesa, analiza e informa las muestras de los pacientes.

51. Propietario - Persona a nombre de quien se expide la Licencia para operar un laboratorio.

52. Prueba - Procedimiento analítico y científico de una substancia o estudio patológico o citológico.

53. Recolectar en Banco de Sangre - El procedimiento para la obtención de la sangre del cuerpo humano.

54. SARAFS - Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.

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

56. Sub-Director - Persona que sustituye al Director en sus funciones y que posee los mismos requisitos que el Director.

57. Sub-especialidad - Rama del análisis en la cual se divide una especialidad. Se clasifican en este Reglamento las siguientes:

    a. Bacteriología
    b. Micobacteriología
    c. Micología
    d. Parasitología
    e. Virología
    f. Serología de sífilis
    g. Inmunología general
    h. Química de rutina
    i. Endocrinología
    j. Toxicología
    k. Urinálisis
    l. Gases arteriales
    m. Hematología de rutina y especial
    n. Coagulación
    o. Patología Anatómica
    p. Citología
    q. Grupo y tipo de sangre
    r. Detección de anticuerpos (no transfusión)
    s. Detección de anticuerpos (transfusión)
    t. Prueba de compatibilidad
    u. Servicio de transfusión de sangre, componentes y preparación de componentes
    v. Histocompatibilidad (transplante)
    w. Histocompatibilidad (no transplante)

58. Supervisor - Persona a cargo de vigilar que los procedimientos operacionales, técnicos y/o administrativos se realicen de acuerdo a las normas establecidas por la institución.

59. Tecnólogo Médico - Persona con licencia o permiso especial otorgado por la Junta Examinadora de Tecnólogos Médicos para ejercer la profesión de tecnología médica.

60. Validación de equipo - Acción mediante la cual se asegura el adecuado y correcto funcionamiento de un instrumento respondiendo al propósito para el cual fue manufacturado.

61. Validación de métodos - Evaluación de los procedimientos o metodologías en una especialidad o sub-especialidad de modo que se aseguren resultados precisos y confiables y que cumplan con el protocolo establecido por el fabricante.

62. Valor de Referencia - Significa el límite de los valores esperados de la prueba para una población de individuos designada.

63. Valores de Pánico - Cuando el valor de una prueba se encuentra entre los límites críticos que puedan causar daño o muerte al paciente.

64. Verificación - Envuelve el usar otro grupo de muestras de concentración o actividad conocida para verificar que el procedimiento esté operando propiamente.

65. Verificación de Calibración - Es la prueba de los

materiales de calibración en la misma forma que las pruebas de pacientes para confirmar que la calibración del instrumento, "Kit", o sistema de prueba se ha mantenido aceptable a través de la escala de resultados informados de las pruebas de pacientes.

66. Violación Intencional - No cumplir con cualquier Artículo de este Reglamento teniendo conocimiento de ello o de forma premeditada.

Capítulo 2. LICENCIAS

Ninguna entidad, ya sea persona natural o jurídica, podrá establecer y operar en Puerto Rico un laboratorio clínico, laboratorio de patología anatómica y/o Banco de Sangre sin que obtenga previamente una licencia expedida por el Departamento de Salud de Puerto Rico.

Artículo I: Clases de Licencia

Para la operación de los laboratorios de análisis clínicos el Secretario establecerá tres (3) clases de licencias; Provisional, Regular y Especial.

Sección 1: Licencia Provisional

El Secretario expedirá una licencia provisional a las entidades para que los laboratorios comiencen su operación luego de una inspección inicial. Esta licencia provisional tendrá una duración de tres (3) meses y podrá ser renovada una sola vez por tres (3) meses adicionales. También podrá conceder una licencia provisional a aquellas entidades a las cuales se les ha suspendido la licencia regular de su institución para que puedan procesar pruebas de Proficiencia exclusivamente; en estos casos la misma no podrá ser renovada de no lograr una evaluación satisfactoria de su institución luego de habérsele otorgado dicha licencia. La licencia es intransferible.

Sección 2: Licencia Regular

Será aquella licencia concedida por el Secretario a la entidad solicitante una vez que se ha determinado que el laboratorio o institución cumple con lo establecido en este Reglamento.

Las licencias regulares tendrán una duración de un año y las mismas serán renovadas anualmente conforme a lo establecido en la Ley Núm. 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada y este Reglamento.

La licencia regular es intransferible.

Sección 3: Licencia Especial

A) La Licencia Especial a la que hace referencia este Reglamento podrá ser concedida a aquellas entidades cuyas instituciones descritas en el Reglamento Núm. 52 de 1985, según enmendado para realizar las pruebas detalladas en las disposiciones especiales establecidas en esta sección. Podrán ser concedidas, además, para la realización de ferias de la salud y clínicas de Servicios a la Comunidad, disponiéndose, que las mismas sean gratuitas y tendrán que ser realizadas por tecnólogos médicos. En los casos de organizaciones profesionales relacionadas con el laboratorio, que por uso y constumbre ofrezcan clínicas de servicios a la comunidad las licencia tendrán duración de un (1) año. Para la realización de clínicas de servicio a la comunidad que no estén siendo auspiciadas por una de las organizaciones profesionales antes mencionadas, será necesario

solicitar una licencia especial por actividad o por calendario de actividades presentado.

B) Para obtener una licencia especial será necesario radicar una Solicitud de Licencia Especial cuarenta y cinco (45) días antes de la proyectada fecha de la actividad. Las licencias especiales serán intransferibles.

C) Disposiciones especiales:

1) Los profesionales de enfermería y los técnicos de hemodiálisis, que trabajen en hospitales o en unidades de hemodiálisis independientes, podrán realizar pruebas de tirilla de glucosa y pruebas de hematocrito y de coagulación en laminilla, respectivamente, en los casos en que la condición del paciente lo justifique y así haya sido ordenado por el médico de cabecera del paciente. Disponiéndose, que en la institución donde este personal realice estas pruebas, el laboratorio será responsable de dar un adiestramiento a dicho personal y certificará la proficiencia de éstos en la realización de las pruebas mediante un examen escrito y práctico. El laboratorio, además, será responsable de establecer y mantener un programa de control de calidad siguiendo las disposiciones del Secretario para estas pruebas. El personal autorizado para estos propósitos será responsable de realizar las pruebas siguiendo las instrucciones del fabricante y del laboratorio y deberán correr los controles según sea establecido en el control de calidad. El Director de Laboratorio que provea la supervisión de las pruebas asegurará el fiel cumplimiento del programa. Los resultados de estas pruebas se anotarán en el record del paciente. Resultados anormales serán confirmados mediante prueba de análisis clínico realizado por un laboratorio clínico a la mayor brevedad posible. Los técnicos de las unidades de hemodiálisis independientes serán adiestrados y certificados en SARAFS.

2) En el caso de las ambulancias, los técnicos de emergencias médicas que transporten pacientes podrán realizar las pruebas de tirilla para glucosa en pacientes que por su condición lo requieran. Ellos serán responsables de la realización de la prueba siguiendo las instrucciones del fabricante y deberán cumplir con lo establecido en el control de calidad. Los resultados de estas pruebas se anotarán en el récord del paciente. Serán adiestrados y certificados en SARAFS.

3) En los Bancos de Sangre para determinar la eligibilidad del posible donante, los profesionales de enfermería podrán realizar la prueba de hemoglobina, disponiéndose cumplir lo siguiente:

a) el instrumento analizará solamente el parámetro de hemoglobina.

b) el instrumento deberá proveer la lectura de la medida en forma directa.

c) la reacción deberá ser una interacción entre especimen/reactivo donde la persona que realiza la prueba no intervenga en dicho proceso.

d) se realizará la prueba siguiendo las instrucciones del fabricante y deberán correr los controles según sea establecido en el Control de Calidad.

Artículo II - <u>Documentación Necesaria Para Licencia</u>

Previo a la concesión de la licencia, el Secretario de Salud exigirá los siguientes documentos vigentes:

a. Licencia Sanitaria
b. Certificación del Departamento de Bomberos
c. Permiso de Uso expedido por la administración de Reglamentos y Permisos (ARPE)
d. Contrato para la disposición de Productos Biomédicos y número de generador autorizado por la Junta de Calidad Ambiental.
e. Evidencia de la preparación académica, horario de trabajo y las credenciales de toda persona que haya sido contratada por el laboratorio para trabajar en él.
f. Especialidades y sub-especialidades para las cuales desea ser certificado.
g. Lista de pruebas y exámenes que realizará.
h. Inventario de equipo.
i. Copia del Certificado de Necesidad y Conveniencia.
j. Croquis planta física del local (con medidas)
k. Horario de operación de la institución.

Artículo III- <u>Solicitud Inicial para la Operación de un Laboratorio.</u>

La solicitud de licencia para operar un laboratorio será sometida a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, cuarenta y cinco (45) días previos a la proyectada fecha de apertura. Esta solicitud será sometida junto con el pago de la cuota correspondiente, completada en todas sus partes por el proponente, acompañada de todos los documentos descritos en el Artículo Núm. II de este Capítulo y del pago de acuerdo a lo establecido en el Capítulo 2, Artículo Núm. XI. La solicitud deberá estar firmada por el propietario o su representante autorizado y jurada ante notario público.

Artículo IV - <u>Renovación de Licencia</u>

El laboratorio poseedor de una licencia regular expedida por el Departamento renovará anualmente esta licencia. Cuarenta y cinco (45) días antes del vencimiento de la licencia regular el propietario del laboratorio someterá, junto con el pago de la cuota correspondiente, una solicitud de renovación de licencia. Esta solicitud será obtenida en la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, completada en todas sus partes y jurada ante un notario público.

Sección 1. <u>Información Requerida</u>

El Departamento requerirá de cada laboratorio que desee renovar su licencia, la siguiente información para llevar a cabo este proceso. Se incluirá, sin limitarse a:

A) Volumen Anual de pruebas realizadas a base de procedimiento sencillo ("raw count"). No incluirá las pruebas analizadas para determinar control de calidad, garantía de calidad ni las muestras de proficiencia.

1. Cada perfil, panel o grupo de pruebas, que son procesadas simultáneamente se cuentan como pruebas separadas (Ejemplo: SMA 20 = 20 pruebas)

2. El CBC se cuenta a base de cada analito individual medido, no calculado. (Ejemplo : El MCH y MCHC no se incluyen).

3. El urinálisis se cuenta como dos (2) pruebas separadas (El análisis físico y químico cualitativo cuenta como uno (1) y el análisis microscópico como uno (1).

4. Para la especialidad de Microbiología, la prueba de susceptibilidad, se cuenta como una prueba por grupo de antibiótico usado para determinar la susceptibilidad de un organismo.

B) Equipo nuevo adquirido desde la última inspección

C) Horario de Servicio

D) Personal profesional con números de licencia registro de profesionales, horario de trabajo y firma

E) Número de generador de desperdicios biomédicos otorgado por la Junta de Calidad Ambiental.

Artículo V - <u>Cambio de Dueño</u>

La licencia a la que hace referencia este Capítulo se otorga a la entidad en particular con sujeción a la ubicación de la institución. Las licencias no pueden ser transferidas. Cuando vaya a cambiar de dueño, será necesario seguir lo establecido en la Ley Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada y su Reglamento. El nuevo dueño será responsable de cumplir con las disposiciones aplicables del Artículo VI de este Capítulo.

El poseedor de una licencia especial deberá notificar con quince (15) días de anticipación al Departamento de Salud cualquier cambio de dueño, de localización y/o de nombre. El nuevo dueño deberá solicitar una nueva licencia especial y cumplir con todo el procedimiento según está establecido en el Artículo I, Sección 3, inciso B de este Capítulo.

Artículo VI - <u>Notificaciones Especiales</u>

El laboratorio vendrá obligado a notificar a SARAFS dentro de los siguientes quince (15) días de ocurridos los siguientes cambios:

1. Nombre del laboratorio
2. Localización
3. Cambio de dueño
4. Personal Profesional
5. Especialidades que realiza
6. Horario de servicio
7. Lugares y horario de trabajo del Director
8. Cambio de metodología
9. Cambio o adquisición de equipo

Artículo VII - <u>Denegación, Cancelación, Revocación y Suspensión de Licencias</u>

El Departamento podrá denegar, cancelar, suspender o revocar una licencia para operar una institución, que no cumpla con la Ley Núm. 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada, y su Reglamento.

Sección 1. <u>Denegación de Licencias</u>

El Departamento podrá denegar una licencia para operar una institución por los siguientes motivos, pero no limitados a estos, cuando:

a- Se compruebe que no cumple con los requisitos que establece este Reglamento.

b- Al propietario se le haya revocado la licencia dentro de un período de cinco (5) años anteriores a la solicitud de la nueva licencia, o que dicha revocación haya sido permanente.

c- Se radique información falsa en la solicitud de licencia o en su renovación de licencia y en cualquier documento requerido.

Sección 2. <u>Cancelación de Licencias</u>

El Departamento podrá cancelar una licencia para operar una institución por lo siguientes motivos, pero no limitados a estos, cuando:

a. Cese sus operaciones.
b. No se cumpla con alguna de las notificaciones especiales establecidas en el Capítulo 2, Artículo VI de este Reglamento.
c. No se permita al personal de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud o a personal de HCFA realizar inspecciones de la operación de la institución.
d. Cuando se presente información falsa en documentos requeridos.
e. Cuando la institución operada por la entidad licenciada haya recibido tres sanciones de limitación de pruebas, por una participación no satisfactoria en el Programa de Proficiencia.

Sección 3. <u>Suspensión de Licencias</u>

El Secretario de Salud podrá suspender una licencia para operar una institución por un período de noventa (90) días por los siguientes motivos, pero no limitados a éstos, cuando:

a. Durante una inspección realizada por el personal de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud se encuentre una situación que represente un peligro inminente para la salud y seguridad pública.

b. Se haya violado, ayudado o incitado a violar cualquier disposición de este Reglamento.

c. No se someta un plan de correcciones para corregir las deficiencias encontradas durante el proceso de inspección dentro del término establecido.

d. El laboratorio no participe o no cumpla en forma exitosa con el Programa de Proficiencia.

e. Se permita la ejecución de exámenes, procedimientos o tareas por personal no autorizado por Ley.

f. Se expidan informes falsos de exámenes de laboratorio.

g. Se procesen especímenes, o se realice tareas para las cuales no esté autorizado.

h. Se interfiera con el cumplimiento de las funciones y deberes del Secretario o su representante.

i. Se provea información falsa al Inspector Asesor.

Sección 4. <u>Revocación de Licencias</u>

El Secretario revocará de forma permanente una licencia regular por los siguientes motivos, pero no limitados a éstos, cuando:

a. La entidad licenciada se le haya suspendido la licencia en tres (3) ocasiones, en un período de cinco (5) años.

b. La licencia haya permanecido suspendida por el Secretario por un período de noventa (90) días y el poseedor de la misma no haya cumplido con los requerimientos del Secretario.

c. Se haya determinado revocar la licencia, luego de procedimiento administrativo, por querella presentada contra la institución.

Sección 5. <u>Limitación de Pruebas</u>

El Secretario podrá limitar las pruebas a ser realizadas por una institución por los siguientes motivos, pero no limitados a éstos, cuando:

a. Se haya radicado una querella formal ante el Departamento por alegado incumplimiento de cualquiera de las disposiciones de este Reglamento, de cualquier otra Ley o Reglamento Estatal o Federal que aplique.

b. No cumpla con los requisitos de este Reglamento respecto a cualquier especialidad o subespecialidad para los cuales esté licenciado o certificado.

c. Obtenga resultados no satisfactorios en el Programa de Proficiencia.

d. Obtenga resultados no exitosos en el Programa de Proficiencia.

Las limitaciones a las cuales se refiere esta Sección consistirán en prohibirle a la institución llevar a cabo cualquier tipo de examen o procedimiento relacionado con la especialidad o subespecialidad que se limite.

La institución a la cual se le haya limitado la Licencia, podrá procesar y analizar pruebas de aquella especialidad o subespecialidad que se haya limitado, única y exclusivamente con los propósitos de cumplir con el Programa de Proficiencia y poder solicitar, de ese modo, que se le vuelva a certificar.

Toda institución a la que se le haya impuesto una limitación y viole dicha disposición, estará sujeta a la imposición de una sanción civil monetaria de, por lo menos, $500.00 por violación diaria.

Cuando una institución, luego de habérsele impuesto la sanción mencionada en el párrafo anterior, demuestre recurrentes violaciones a la misma, entiéndase por esto que se requiera la imposición de la sanción en tres (3) ocasiones, la limitación se convertirá automáticamente en cancelación de la Licencia. Esta cancelación tendrá una duración de cinco (5) años durante los cuales el dueño no podrá operar ninguna institución en Puerto Rico.

Sección 6: **Violación por el Profesional**

Cuando un profesional de la salud, de los descritos en este Reglamento, obtenga e informe resultados de las pruebas de

proficiencia por cualquier medio ilícito o altere los mismos se notificará a la Junta Examinadora respectiva para las sanciones establecidas en la Ley que regula a este profesional y se notificará a las autoridades federales pertinentes.

Artículo VIII - **Multas (Sanciones civiles monetarias)**

El Departamento podrá imponer una sanción civil monetaria a cualquier institución que determine ha violado este Reglamento y la Ley 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada, en adición a cualquier otra sanción o acción contra una institución. La sanción económica o multa no excederá los cinco mil ($5,000.00) dólares por cada imposición separada. Además, se podrá exigir el pago de honorarios de abogados por el Departamento.

El Departamento notificará a la facilidad su intención de imponer multas conforme a los procedimientos establecidos en el Capítulo 10 de este Reglamento.

En el cálculo de la cantidad de la multa el Departamento considerará, pero sin limitarse a:

1. Naturaleza, alcance, severidad y duración de la violación señalada.

2. Si la deficiencia se ha identificado en ocasiones previas.

3. El historial de la institución.

4. Causas, si alguna, por no llevar a cabo pasos afirmativos para la corrección de la violación.

Artículo IX. **Demanda Civil**

El Departamento podrá acudir al Tribunal General de Justicia con Jurisdicción y competencia para ordenar el cierre de una institución cuando a su juicio peligre la vida o seguridad de los pacientes y/o empleados. Este remedio no impedirá que el Departamento tome otras determinaciones que estime pertinentes para garantizar la vida y seguridad de pacientes y empleados y como sanción por el incumplimiento de las disposiciones de este Reglamento.

Artículo X. **Sanciones Criminales**

Un individuo que cometa violación intencional a cualquier parte de este Reglamento podrá ser encarcelado, multado, o ambas penas a discreción del Tribunal de acuerdo a las leyes que se promulgan al respecto.

Artículo XI. **Cuotas y Costos**

Toda institución de las reguladas por este Reglamento pagará una cuota anual por las inspecciones realizadas por el personal de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud. El costo o cuotas que tendrá que pagar cada institución será determinada por SARAFS, disponiéndose que las mismas serán estimadas basado en los siguientes criterios, sin limitarse a estos:

A. Volumen Anual de Pruebas.

B. Número de especialidades para las cuales esté certificada la institución.

Artículo XII. <u>Cambios que pueden afectar la licencia para operar la Institución</u>

El Departamento al conceder la licencia para operar la institución lo hace luego de evaluar la información sometida por el proponente. Esta licencia podrá ser denegada, suspendida, cancelada o revocada cuando ocurra cualquiera de las siguientes situaciones:

1. Cambio de localización de la institución.

2. No disponibilidad de director calificado

Cuando cualquiera de estas situaciones ocurra, la institución vendrá obligada a notificar a SARAFS quince (15) días antes de ocurrir el cambio. SARAFS procederá con el proceso de orientación necesaria. Si la institución falla en notificar a SARAFS se podrán imponer las sanciones que apliquen de acuerdo al Capítulo 2, Artículo VIII de este Reglamento.

SARAFS vendrá obligado a notificar a HCFA:

1. Lista de las instituciones nuevas o cualquier cambio de dueño, de nombre, de localización o de personal dentro de los diez (10) días luego del recibo de la notificación del cambio.

2. La adición o eliminación de especialidades o subespecialidades con el propósito de autorizar o suspender los pagos de las pruebas bajo el Programa de Medicare dentro de los diez (10) días luego del recibo de la notificación del cambio.

3. La adición o eliminación de analitos, exámenes, pruebas dentro de las especialidades o subespecialidades ya certificadas dentro de los diez (10) días luego del recibo de la notificación del cambio.

4. Cualquier decisión adversa a la institución como resultado de cualquier tipo de inspección dentro de los diez (10) días luego de la determinación.

Capítulo 3. <u>ESTACIONES DE TOMA DE MUESTRA</u>

Artículo I - <u>Prohibición</u>

Queda prohibida la toma de muestra para análisis clínico en cualquier otro lugar que no sea un laboratorio clínico con licencia.

Artículo II - <u>Disposiciones especiales Aplicables a Estaciones de Toma de Muestras o Estaciones de Sangría Existentes</u>

Al momento de entrar en vigor este Reglamento, solamente podrán continuar operando las estaciones de toma de muestra autorizadas que en el momento de su establecimiento, cumplieron con todos los requisitos que disponía el Artículo IV del Reglamento 40 de octubre de 1975, anteriormente vigente. Las mismas serán inspeccionadas aplicándole las disposiciones reglamentarias del Capítulo 7, Manejo de Pruebas de Pacientes, de este Reglamento.

Aquellas estaciones de toma de muestras o estaciones de sangría que estén operando de forma ilegal vendrán obligadas a cerrar operaciones de inmediato.

Toda aquella persona que opere ilegalmente una estación de toma de muestra o estación de sangría, o que establezca una institución de esta naturaleza, una vez entre en vigor este Reglamento estará sujeta a una sanción civil monetaria de $25,000.00 por cada institución que opere y a la cancelación de la licencia de la institución matriz, si aplica, por un período no menor de cinco (5) años.

Artículo III - Disposiciones Especiales

Sección 1. Instituciones de Salud Pública

Las instituciones de salud pública que no estén operando un laboratorio podrán referir sus muestras a un laboratorio ubicado en las instituciones de salud pública de la región o a laboratorios de referencia con licencia siguiendo el procedimiento establecido en este reglamento bajo el Capítulo 7 - Manejo de Pruebas de Pacientes.

Sección 2. Casos de Pacientes con Impedimento

Un laboratorio con licencia otorgada por el Departamento podrá tomar muestras en los hogares de personas que tienen algún tipo de impedimento. Disponiéndose que dicho servicio haya sido requerido por el paciente o su tutor después de mediar una orden médica.

Sección 3. Servicio de Toma de Muestra a Empleados de Industrias o Farmacéuticas

Un laboratorio con licencia podrá tomar muestras a los empleados de industrias o farmacéuticas.

Capítulo 4. INSPECCIONES

Esta parte del Reglamento aplicará a todo proceso de inspección a seguir en todas las instituciones a tenor con la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, por este Reglamento y por todas las Leyes Estatales y Federales relacionadas, con el propósito de verificar que estén operando en una forma segura y legal.

Artículo I. Requisito de Inspección

Para evaluar el cumplimiento de los laboratorios con los requisitos de este Reglamento, el Secretario los inspeccionará antes de la otorgación o renovación de las Licencias. El Secretario determinará sobre la expedición o denegación de la Licencia dentro de los cuarenticinco (45) días del recibo de la solicitud, siempre y cuando dicha solicitud esté debidamente completada.

Artículo II. Inspecciones de Validación

El Departamento de Salud federal (HHS) podrá conducir al azar, inspecciones de validación y por querellas a cualquier Institución durante las horas regulares de operación.

Artículo III. Frecuencia de Inspecciones

El Secretario o su representante conducirá inspecciones no anunciadas por lo menos anualmente, a cualquier institución en cualquier momento durante sus horas de operación.

Sección 1. Procedimiento para la inspección anual.

a. Toda institución, operando a tenor con la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada se inspeccionará, por lo menos, una vez al año, para

determinar si cumple con los requisitos de inspección.

b. Durante la inspección, el personal autorizado de la institución realizará las siguientes funciones de así ser requerido por el inspector.

1. Analizará especímenes, incluyendo muestras de Proficiencia y/o llevará a cabo los procedimientos pre-analítico, analítico y post analítico.

2. Permitirá a los Inspectores entrevistar a cualquier empleado de la institución que estime necesario en la determinación del cumplimiento de la institución con los requisitos aplicables de este Reglamento.

3. Permitirá al Inspector visitar todas las áreas de la institución incluyendo, pero no limitada a:

a. Area de toma de muestra.
b. Facilidades de almacenamiento.
c. Areas de procesamiento de pruebas y de informe de resultados.

4. Proveerá copias al Inspector de todos los récords, información o documentos que se le requiera.

5. Proveerá al Inspector de los resultados de inspecciones previas del FDA o de cualquier otra agencia estatal, federal o privada, según aplique.

c. La institución tendrá todos los récords, información o documentos accesibles y disponibles dentro de un tiempo razonable durante el curso de la inspección. Retendrá estos récords por el siguiente término.

1. Récords de Inmunohematología por un período no menor de cinco (5) años.

2. Todos los demás récords de la institución, por lo menos dos (2) años.

d. El Secretario, en virtud de la facultad que le confiere la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, podrá inspeccionar una institución en cualquier momento que lo estime necesario para evaluar la habilidad de ésta para proveer resultados exactos y confiables de las pruebas, disponiéndose que cualquier persona que emplee la violencia, intimidación, resista u obstruya la autoridad pública, será procesado de acuerdo a los Artículos que le sean aplicables del Código Penal, vigente.

e. La inspección se conducirá contestando las preguntas del Formulario de Inspección basado en los requisitos de este Reglamento o de acuerdo con el propósito de la inspección. Luego de realizada la inspección, el Inspector informará las deficiencias encontradas al Director de la institución o a la persona que éste designe.

f. El Inspector elaborará un Informe de Deficiencias en o antes de diez (10) días luego de la inspección. El Inspector discutirá el Informe de Deficiencias con el Supervisor del Programa de Laboratorios y luego de una evaluación conjunta, determinará si cumple con los requisitos de este Reglamento. De acuerdo a los resultados de la inspección, se podrá

tomar uno de los siguientes cursos de acción en cuanto a la institución:

1) Si cumple con los requisitos, se le renovará la licencia acompañada de una carta donde se certifican las especialidades y subespecialidades autorizadas para dicha Institución.

2) Si tiene deficiencias menores, entiéndase que no afecten la calidad de los servicios o pongan en peligro la seguridad del paciente, y cumple con los requisitos en general, se le renovará la licencia acompañada de una carta donde se certifican las especialidades y subespecialidades autorizadas para dicha institución. Se le enviará un Informe de deficiencias y la institución preparará y someterá un plan de correciones de las deficiencias encontradas, en un término de diez (10) días a partir del recibo del Informe de Deficiencias. Este plan establecerá la fecha de corrección para cada una de éstas. Incluirá, además, el nombre, la firma del Director y la fecha en que se envía el plan.

3) A aquella institución que no cumpla con los requisitos de este Reglamento y que tenga deficiencias a nivel de Capítulo, se le enviará el Informe de Deficiencias vía correo certificado con acuse de recibo o se le entregará a la persona designada por el Director, quien deberá recogerlo en el Programa de Laboratorios de SARAFS y allí firmará como recibida la certificación correspondiente.

   a. Preparará y someterá a SARAFS un plan de correcciones en un término de diez (10) días a partir del recibo del Informe de Deficiencias y seguirá instrucciones contenidas en este Capítulo.

4) El fallar en someter un plan de correcciones en el tiempo establecido constituirá razón para recomendar la cancelación o denegación de la Licencia de la Institución.

g. El Inspector evaluará el Plan de Correcciones, preparará un informe y lo discutirá con el Supervisor del Programa de Laboratorios. Si la severidad de las deficiencias amerita una visita de seguimiento a la intitución, ésta se realizará dentro de cuarenta y cinco (45) días a partir de la fecha de inspección para corroborar si se está cumpliendo con el Plan de Correcciones sometido. De acuerdo con los resultados de la visita de seguimiento:

   1) De ésta resultar satisfactoria, el Inspector redactará un informe de la visita. Se expedirá la

      correspondiente Licencia para operar acompañada de la Carta de Certificación de Especialidades y Subespecialidades.

      Si aún quedasen deficiencias que no sean a nivel de Capítulo sin corregir, se enviará un nuevo Informe de Deficiencias. La institución enviará un nuevo Plan de Correcciones Revisado, el cual deberá prepararse de acuerdo con las especificaciones que se detallan en este Capítulo.

2) Cuando la visita de seguimiento no resulte satisfactoria, el Inspector someterá el informe al Supervisor del Programa de Laboratorios, quien evaluará la acción a seguir.

Una institución cuya visita de seguimiento no resulte satistactoria podrá estar sujeta a la suspensión, revocación, limitación, o cancelación de su Licencia o ciertas sanciones alternas, para lo cual SARAFS someterá el caso a la División Legal del Departamento de Salud.

Sección 2. Visitas de Inspección para Adición de Especialidades y/o Subespecialidades.

Cuando una Institución desee añadir especialidades o subespecialidades a las ya certificadas por el Departamento deberá solicitar por escrito a SARAFS la inspección de las mismas. SARAFS realizará la inspección dentro de los cuarenta y cinco (45) días luego del recibo de la notificación y seguirá el procedimiento establecido en este Capítulo. Si la institución cumple con los requisitos, se le enviará una Carta de Certificación de Especialidades Enmendadas, previo al pago de los derechos correspondientes.

Sección 3. Visitas Especiales

Los Inspectores podrán realizar visitas especiales encaminadas a investigar querellas, asesoría, Proficiencia en el lugar de trabajo y otras, según sea requerido.

El Inspector visitará la Institución dentro de diez (10) días del recibo de la querella o del requerimiento específico y rendirá un informe detallado dentro de los próximos diez (10) días a partir de la visita. El procedimiento a seguir para estas visitas será determinado por el supervisor del Programa de Laboratorios a base de las circunstancias de las mismas y las disposiciones de este Reglamento.

Artículo IV. <u>Expedientes:</u>

La Institución tendrá disponible para examen por el personal de la Secretaría Auxiliar los expedientes y documentos necesarios relacionados con las pruebas, análisis, resultados y cualquier otra información requerida. Los récords y resultados de las pruebas realizadas serán conservadas en un formato o medio de almacenaje aceptable (en forma computarizada o por microficha) por el siguientes período de tiempo:

A. Récords de Inmunohematología: por un período no menor de cinco años.

B. Récords de Patología Anatómica : mínimo de diez (10) años después de la fecha del informe.

C. Récords de citología: Mínimo de diez (10) años.

D. Todos los demás récords de la institución por un mínimo de dos (2) años.

E. Récords de instituciones reguladas por la Ley 101 del 25 de junio de 1965, según enmendada, por el período de tiempo estipulado en el Reglamento Núm. 52 de 1985, según enmendado.

Capítulo 5. PERSONAL

Artículo I. Director o Subdirector

Toda Institución tendrá un Director o Subdirector calificado, quien dirigirá las operaciones técnicas, científicas y administrativas de la misma.

Sección 1. Requisitos

En las siguientes Instituciones podrán fungir como Director o Sub-Director solamente los profesionales de la salud que aquí se especifican:

a) Laboratorio de Análisis Clínico, Banco de Sangre y Servicio de Transfusión:

(1) Patólogo Clínico

(a) Médico con licencia del Estado y Certificado de Registro de Profesionales vigente.

(b) Certificado o elegible a certificación por la Junta Americana de Patología o calificaciones equivalentes a este requisito.

(c) Certificado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico como patólogo clínico.

(2) Médico Especialista

(a) Médico especializado certificado o elegible a certificación por la Junta Nacional de su especialidad y autorizado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico a ejercer en esa especialidad en Puerto Rico, quien solamente podrá dirigir aquella institución donde se practique su especialidad.

(3) Tecnólogo Médico

(a) Tecnólogo Médico con licencia del Estado y Certificado del Registro de Profesionales vigente.

(b) Cinco (5) años de experiencia activa a tiempo completo como Tecnólogo Médico, dos (2) de los cuales serán a nivel de supervisión. Esta experiencia será adquirida solamente en un laboratorio licenciado.

En los casos en que el tecnólogo médico fuera director de un Banco de Sangre de un hospital con servicios de transfusión será necesario contar con un consultor médico que tenga las siguientes cualificaciones:

a) Certificado en Patología Clínica por la Junta Americana de Patología o poseer calificaciones equivalentes a las requeridas para dicha certificación.

b) Doctor en Medicina y poseer por lo menos un (1) año de adiestramiento o experiencia en banco de sangre y servicios de transfusión.

b) Laboratorio de Patología Anatómica y/o Citología:

(1) Patólogo Anatómico

(a) Médico con Licencia del Estado y Certificado de Registro de Profesionales vigente.

(b) Certificado por la Junta Americana de Patología o calificaciones equivalentes a este requisito.

(c) Certificado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico como Patólogo Anatómico.

c. Laboratorios de Gases Arteriales

(1) Patólogo Clínico

(a) Médico con licencia del estado y Certificado de Registro de Profesionales Vigente.

(b) Certificado por la Junta Americana de Patología o calificaciones equivalentes a este requisito.

(c) Certificado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico como Patólogo Clínico.

(2) Tecnólogo Médico

(a) Tecnólogo Médico con licencia del Estado y Certificado del Registro de Profesionales vigente.

(b) Cinco (5) años de experiencia activa a tiempo completo como Tecnólogo Médico, dos (2) de los cuales serán a nivel de supervisión. Esta experiencia será adquirida solamente en un laboratorio licenciado.

(3) Pneumólogo y/o Anestesiólogo

(a) Médico especializado certificado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico con licencia de Profesionales vigente.

Sección 2. <u>Requisitos de Experiencia</u>

a) La experiencia de trabajo requerida a un profesional de la salud para ocupar la posición de Director o Subdirector en cualquiera de las instituciones antes mencionadas, tendrá que haber sido adquirida en una institución debidamente licenciada o certificada por las Agencias pertinentes y documentada en los expedientes de estas instituciones en SARAFS, cuando aplique. Esta experiencia deberá ser adquirida subsiguiente al grado obtenido.

b) Todos los Tecnólogos Médicos que soliciten una posición de Director o Subdirector deberán haber estado activos en su profesión por un período de cinco (5) años continuos con, por lo menos, una jornada de trabajo a tiempo completo (treinta y siete (37) horas semanales). Estos cinco (5) años deberán estar incluidos en un período de no más de diez (10) años, que se contarán a partir del momento de la solicitud.

Sección 3. <u>Documentación Requerida</u>

Todo aspirante a ocupar las posiciones de Director y Supervisor, deberá someter a SARAFS la documentación acreditativa de que cumple con los requisitos mínimos.

Para estos efectos SARAFS diseñará un formulario a ser

complementado por todos los candidatos a dichas posiciones. El mismo incluirá la siguiente información sin excluir otra:

a. Identificación del profesional
b. Identificación del laboratorio en que labora
c. Información de los estudios académicos
d. Experiencia profesional (lugares de trabajo, posiciones ocupadas, fechas, especialidades trabajadas).
e. Firma del solicitante y fecha de radicación.

Sección 4. **Máximo de Instituciones a Dirigir**

a) Ninguna persona podrá actuar como Director o Subdirector de más de tres (3) Instituciones. Dedicará el tiempo suficiente de acuerdo con el personal, complejidad y volumen de trabajo de dichas Instituciones. Habrá suficiente documentación disponible al Secretario en la cual se evidencie que el Director o Subdirector está cumpliendo con sus responsabilidades.

b) El Director o Subdirector establecerá un itinerario de un mínimo de horas semanales en que estará presente en la Institución. Disponiéndose, además, que deberá estar disponible durante las horas en que la institución esté operando para consultas en el lugar de trabajo, por vía telefónica o por vía electrónica.

Sección 5. Deberes y Responsabilidades del Director o Subdirector

Todo Director o Subdirector de un Laboratorio Clínico, Banco de Sangre, Laboratorio de Patología Anatómica o cualquier Institución que aplique, será responsable de la operación total y administrativa del mismo, incluyendo supervisión técnica, empleo de personal competente para la realización de las pruebas, el registro e informe de los resultados de las pruebas a tiempo, exactos y confiable y para asegurar el cumplimiento con las Regulaciones Aplicables. Además, asumirá las siguientes responsabilidades específicas:

a. Podrá realizar las funciones de supervisor general y de personal técnico.

b. Estará accesible para proveer consultas en el lugar de trabajo, por teléfono o por vía electrónica, cuando sea necesario.

c. No podrá dirigir más de tres (3) Instituciones a excepción de los laboratorios satélites del gobierno donde el director supevisor regional de un área específico podrá dirigir los laboratorios comprendidos e dicha área.

d. Asegurará que los sistemas de pruebas desarrollados y usados para cada una de las pruebas realizadas en la Institución provea servicios de calidad en todos los aspectos del procedimiento de las pruebas, incluyendo las fases pre-analíticas, analíticas y post-analíticas.

e. Asegurará que la planta física y condiciones ambientales de la Institución sean apropiados para la realización de las pruebas y que provean un ambiente seguro en el cual los pacientes y los empleados estén protegidos de riesgos físicos, químicos y biológicos.

f. Asegurará que:

1) La metodología de la prueba seleccionada tenga la

capacidad para proveer la calidad de los resultados requeridos para el paciente.

2) Los procedimientos de verificación usados sean adecuados para determinar la exactitud, precisión y otras características de desempeño pertinentes de los métodos.

3) El personal de la Institución que dirige esté realizando los métodos de las pruebas como es requerido para que provean resultados exactos y confiables.

g. Asegurará que la Institución esté inscrita en un Programa de Proficiencia aprobado por el Departamento de Salud y por HHS para las pruebas procesadas y que:

1) Las muestras de Proficiencia sean procesadas como es requerido en el Capítulo 6 de este Reglamento.

2) Los resultados sean enviados dentro del tiempo establecido por el Programa de Proficiencia.

3) Todos los reportes de Proficiencia recibidos sean revisados por personal capacitado: Director o Subdirector, Supervisor General, para evaluar el desempeño de la Institución e identificar cualquier problema que requiera acción correctiva.

4) Se siga un plan de acción correctiva cuando cualquier resultado de Proficiencia sea no aceptable o no satisfactorio.

h. Establecerá los Programas de Control de Calidad y del Programa Evaluativo y se asegurará que sean establecidos y mantenidos con el propósito de garantizar la calidad de los servicios que la Institución provee y para identificar fallas en la calidad, según ocurran.

i. Asegurará el establecimiento y mantenimiento de los niveles aceptables del desempeño analítico de cada sistema de prueba.

j. Asegurará que todas las acciones remediativas necesarias sean tomadas y documentadas, siempre que se identifiquen desviaciones significativas de las especificaciones del desempeño establecido por la Institución, y que los resultados de las pruebas de los pacientes sean informados solamente cuando el sistema esté funcionando propiamente.

k. Asegurará que los informes de los resultados de las pruebas incluyan la información pertinente requerida para su interpretación.

l. Asegurará que el Supervisor General provea supervisión adecuada cuando las pruebas sean realizadas por un Tecnólogo Médico o Citotecnólogo sin experiencia de trabajo en un laboratorio.

m. Empleará suficiente personal con la educación y licencia requerida, experiencia y adiestramiento necesario para proveer consultas, supervisar y realizar correctamente las pruebas de acuerdo con las responsabilidades del personal descritas en este Reglamento.

n. Asegurará que, antes de procesar los especímenes del paciente, todo el personal tenga la educación y experiencia, o que haya recibido el adiestramiento para el tipo y complejidad de los servicios ofrecidos y que

haya demostrado que puede realizar pruebas confiablemente para proveer e informar resultados exactos.

o. Asegurará que los principios y procedimientos sean establecidos para evaluar a los individuos que conducen las fases pre-analíticas, analíticas y post-analíticas de las pruebas. Garantizará que sean competentes y capaces para procesar especímenes, realizar procedimientos de las pruebas y reportar resultados confiables a tiempo. Identificará las necesidades para adiestramiento remedial o educación contínua para mejorar sus destrezas.

p. Asegurará que esté disponible un Manual de Procedimientos aprobado para todo el personal responsable de cualquier aspecto del proceso de las pruebas.

q. Especificará por escrito, las responsabilidades y deberes de cada Supervisor, así como también las de cada persona encargada en la realización de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica de las pruebas. Identificará cuál examen o procedimiento cada individuo estará autorizado a realizar, si se requiere supervisión en el procesamiento de la prueba, en el desempeño de la prueba o en el reporte de los resultados y si se requiere revisión del Supervisor o Director antes de reportar los resultados de los pacientes.

r. Especificará, por escrito, la persona en quién delegue las responsabilidades.

Artículo II. <u>Supervisor General</u>

Toda Institución tendrá uno o más supervisores, dependiendo del personal, complejidad y volumen de trabajo. Los supervisores estarán bajo la dirección del Director de la Institución y proveerán supervisión al Personal Técnico y serán responsables de verificar el informe de los resultados de las pruebas. En ausencia del Director y del Supervisor General, los demás Supervisores serán responsables de la realización de todos los procedimientos de la Institución y del informe de los resultados de las pruebas.

Sección 1. <u>Requisitos</u>

a. El Director o Subdirector de la Institución estará calificado como Supervisor General.

b. Un Técnologo Médico con licencia del Estado y con Certificado de Registro de Profesionales vigente y tres (3) años de experiencia de trabajo a tiempo completo en una Institución Licenciada podrá actuar como Supervisor General.

c. En la subespecialidad de Citología podrá actuar como Supervisor General el Director, o un Citotecnólogo Calificado, de acuerdo con el Artículo IV. Tendrá además tres (3) años de experiencia a tiempo completo (2,080) horas por año dentro de los últimos diez años.

Sección 2. <u>Deberes y Responsabilidades del Supervisor General</u>

a. El supervisor general estará disponible al personal técnico. Proveerá consultas sobre la política y procedimientos establecidos por el Director.

b. Vigilará los análisis de las pruebas y de los exámenes de los especímenes y asegurará que se mantengan niveles aceptables del desempeño analítico.

c. Asegurará que se tomen todas las acciones remediales cuando el sistema de pruebas se desvía de las especificaciones del desempeño establecidas por la Facilidad.

d. Asegurará que los resultados de las pruebas de los pacientes no se informen hasta que se hayan tomado todas las acciones correctivas y que el sistema de prueba esté funcionando propiamente.

e. Proveerá información a todo el personal técnico.

f. Evaluará y documentará el desempeño de todo el personal técnico anualmente.

Artículo III. <u>Tecnólogos Médicos</u>

Sección 1. <u>Requisitos</u>

a. Toda Institución mantendrá el número de tecnólogos médicos de acuerdo al volumen y complejidad de pruebas que se realizan.

b. Podrá actuar como tecnólogo médico de una Institución cualquier persona que reúna los siguientes requisitos:

(1) Bachillerato en Tecnología Médica o Bachillerato en Ciencias o Arte con Certificado en Tecnología Médica de una Escuela de Tecnología Médica Acreditada.

(2) Licencia o Permiso Especial expedido por la Junta Examinadora de Tecnólogos Médicos de Puerto Rico. Certificado de Registro de Profesionales vigente, y ser miembro activo del Colegio de Tecnólogos Médicos.

(3) El Tecnólogo Médico que posea un Permiso Especial para cumplir con el año de servicio público podrá trabajar única y exclusivamente en el laboratorio asignado hasta tanto le concedan la licencia regular.

Sección 2. <u>Deberes y Responsabilidades del Tecnólogo Médico</u>

a. Seguirá las instrucciones de los procedimientos de la Institución para el manejo de los especímenes, análisis de pruebas, informe y mantenimiento de récords de los resultados de las pruebas de los pacientes.

b. Mantendrá los récords que demuestren que las muestras de proficiencia son procesadas de la misma forma que las de los pacientes.

c. Cumplirá con los principios de Control de Calidad, mantenimiento y calibraciones de los instrumentos y documentará todas estas actividades.

d. Seguirá los procedimientos establecidos cuando el sistema de prueba no esté dentro de los niveles aceptables de desempeño establecidos en la Institución.

e. Estará capacitado para identificar problemas que puedan afectar adversamente la realización de las pruebas o el informe de los resultados de las pruebas y corregirá los problemas o notificará inmediatamente al Supervisor General, o al Director.

f. Documentará todas la medidas correctivas tomadas cuando

el sistema de pruebas se desvíe de las especificaciones de desempeño establecidas por la Institución.

Los tecnólogos médicos graduados, que no hayan obtenido una licencia o Permiso Especial no podrán procesar análisis clínico. Esta norma será de estricto cumplimiento y su violación podrá ser causa para la revocación o cancelación de la licencia de la Institución y la imposición de multas a su dueño y su director.

Artículo IV. Citotecnólogos

Sección 1. Requisitos

a. Podrá actuar como Citotecnólogo en un Laboratorio de Citología cualquier persona que reúna los siguientes requisitos:

(1) Graduado de una Escuela de Citología Acreditada por el "Committee of Allied Health Education and Accreditation (CAHEA)"; o

(2) Certificado en Citotecnología por una Agencia aprobada por el HHS; o

(3) Antes del 1ro. de septiembre de 1992, completó dos (2) años en una Institución Acreditada con doce (12) horas crédito en Ciencia, ocho (8) de las cuales fueron en Biología y doce (12) meses adicionales de entrenamiento formal en una Escuela de Citotecnología Acreditada y seis (6) meses de experiencia a tiempo completo bajo la supervisión directa de un Patólogo Anatómico; o

(4) Antes del 1ro. de septiembre de 1992 haber obtenido un grado satisfactorio en el examen de proficiencia para Citotecnólogos del HHS; o

(5) Antes del 1ro. de septiembre de 1992 tenía dos (2) años de experiencia a tiempo completo durante los últimos cinco (5) años, examinando laminillas de Citología bajo la supervisión de un Patólogo Anatómico y antes del 1ro. de enero de 1969 era graduado de Escuela Superior con seis (6) meses de adiestramiento en Citología en un Laboratorio autorizado dirigido por un Patólogo Anatómico; o

(6) En o antes del 1ro. de septiembre de 1993 tiene dos (2) años de experiencia a tiempo completo, o su equivalente dentro de los cinco (5) años anteriores, en un Laboratorio de Citología autorizado o antes del 1ro. de septiembre de 1994 se ha graduado de Citotecnólogo en una Escuela de Citotecnología Acreditada por CAHEA o está Certificado como Citotecnólogo.

Sección 2. Deberes y Responsabilidades de los Citotecnólogos

a. Documentará los resultados de la interpretación de la laminilla de cada caso de citología ginecológica y no ginecológica que examine o revise.

b. Documentará el número total de laminillas examinadas o revisadas en el laboratorio por cada período de veinticuatro (24) horas.

c. Documentará, por cada período de veinticuatro (24) horas el número total de laminillas examinadas o revisadas en cualquier otra Facilidad.

Artículo V. Histotécnicos

Sección 1. Requisitos

Toda persona graduada de Escuela Superior o su equivalente, debidamente aprobado por el Departamento de Educación del Estado, y con certificación escrita de su adiestramiento por un patólogo anatómico autorizado.

Sección 2. Deberes y Responsabilidades

a. recibe los especímenes quirúrgicos y asegura la integridad del proceso de colección e identificación de la muestra.

b. asigna número a los especímenes y los rotula adecuadamente.

c. corta secciones finas de tejido provenientes de un bloque de parafina y las monta en laminillas.

d. tiñe laminillas, según instrucciones del Patólogo.

e. presta mantenimiento preventivo a los instrumentos del laboratorio de patología anatómica.

f. clasifica y almacena los especímenes de tejido ya procesados, laminillas y sus respectivos bloques de parafina o plástico.

g. efectúa y mantiene récords de los procedimientos relacionados al control y garantía de calidad en el laboratorio de patología.

h. maneja, almacena y mantiene récords del uso y disposición de sustancias químicas incluyendo reactivos explosivos, siguiendo precauciones y pautas trazadas por OSHA y otras agencias acreditadoras.

i. bajo la supervisión del patólogo, prepara mezclas y compuestos químicos con el propósito de preservar, procesar, cortar y teñir tejidos.

Artículo VI. Microscopistas

Sección 1. Requisitos

a. Los microscopistas autorizados a ejercer como tales, según definido por la Ley Núm. 90 de 22 de junio de 1957 trabajarán bajo la supervisión directa de un Tecnólogo Médico autorizado o de un Patólogo Clínico.

b. Los microscopistas procesarán pruebas exclusivamente en las subespecialidades de Parasitología y Urinálisis.

Sección 2 - Deberes y Responsabilidades de los Microscopistas

a. Seguirá las instrucciones de los procedimientos del laboratorio en las áreas de Parasitología y Urinálisis incluyendo el manejo y procesamiento de especímenes, análisis de pruebas, informe y el mantenimiento de los récords de los resultados de las pruebas de los pacientes.

b. Mantendrá récords que demuestren que las muestras de proficiencia son procesadas de la misma forma que las de los pacientes.

c. Cumplirá con los principios de Control de Calidad y documentará todas las actividades de Control de Calidad, mantenimiento y de las calibraciones de los instrumentos que utilice en el procedimiento de las pruebas en las especialidades de Parasitología y Urinálisis.

d. Identificará problemas que puedan afectar adversamente la realización de las pruebas o el informe de los resultados de las pruebas y podrá corregir los problemas y notificarlo inmediatamente al Tecnólogo Médico, Supervisor General, o al Director.

Artículo VII - Estudiantes o Médicos Residentes

Los estudiantes matriculados en programas debidamente acreditados de tecnología médica o médicos residentes que estén realizando su práctica clínica o pasantía en el laboratorio, podrán adiestrarse en laboratorios certificados. Practicarán bajo la supervisión de un patólogo o tecnólogo médico. Disponiéndose, que bajo ningún concepto el estudiante podrá ser utilizado por el laboratorio para cubrir vacantes ni asumir la responsabilidad de la labor correspondientes a la tarea de un tecnólogo médico regular.

Artículo VIII- Asistentes de Laboratorio

Sección 1 - Requisitos

En las Instituciones de análisis clínico, esta posición podrá ser ocupada única y exclusivamente por aquellas personas que tengan por lo menos cuarto año de Escuela Superior de una Escuela Acreditada por el Estado. El Director de la Institución será responsable de la labor del Asistente de Laboratorio.

Sección 2 - Deberes y Responsabilidades

Luego de un adiestramiento obtenido en un laboratorio licenciado, el Asistente de Laboratorio podrá realizar solamente los siguientes deberes:

a. Tomar y registrar las lecturas de las temperaturas de los equipos y neveras, el ambiente y la lectura de la humedad.

b. Limpieza periódica de los equipos del laboratorio.

c. Centrifugar y separar muestras de sangre y centrifugar orinas.

d. Preparar medios de cultivo en Bacteriología.

e. Manejar máquinas de lavado de material y autoclaves.

f. Recibir material que se compra y llevar su inventario.

g. Emulsificar excretas.

h. Llevar la demografía de los pacientes.

i. Contestar llamadas telefónicas.

j. Manejar la disposición del material biomédico, siguiendo las instrucciones estrictas de los

Reglamentos Estatales y Federales aplicables. Este adiestramiento será riguroso, contínuo y documentado.

De surgir algún problema en el desempeño de sus funciones que pueda afectar adversamente la realización de la prueba, notificará inmediatamente al Tecnólogo Médico.

Artículo IX - Terapista y Técnico de Cuidado Respiratorio Autorizados

Sección 1. Requisitos

Deberán cumplir con los requitos establecidos en la Ley #24 del 4 de junio de 1987.

Sección 2. Limitación de Realización de Pruebas

Los técnicos de Cuidado Respiratorio realizarán, única y exclusivamente pruebas de gases arteriales, aunque el instrumento utilizado para procesarlas incluya otras pruebas, las cuales las procesaría solamente un Tecnólogo Médico autorizado.

Sección 3. Deberes y Responsabilidades

a. Seguirá las instrucciones del procedimiento de la Institución para el manejo de los especímenes, análisis de gases arteriales, informe y mantenimiento de récords de los resultados de las pruebas de los pacientes.

b. Mantendrá los récords que demuestren que las muestras de proficiencia son procesadas de la misma forma que las de los pacientes.

c. Cumplirá con los principios de Control de Calidad, mantenimiento y calibraciones de los instrumentos.

d. Seguirá los procedimientos establecidos cuando el sistema de prueba no esté dentro de los niveles aceptables de desempeño establecidos en la Institución.

e. Estará capacitado para identificar problemas que puedan afectar adversamente la realización de las pruebas o el informe de los resultados de las pruebas y corregirá los problemas o notificará inmediatamente al Supervisor General, o al Director.

f. Documentará todas la medidas correctivas tomadas cuando el sistema de pruebas se desvíe de las especificaciones de desempeño establecidas por la Institución.

Artículo X - Requisito Consultor Clínico en Laboratorios de Hospital

Los laboratorios de hospitales en los cuales un tecnólogo médico es director tendrán un consultor clínico.

Sección 1. Requisitos

a. Certificado en patología clínica por la Junta Americana de Patología o poseer calificaciones equivalentes a las requeridas para dicha certificación o,

b. Médico especialista en una de las áreas de la medicina del laboratorio.

Sección 2. Deberes y Responsabilidades

a. Estará disponible para proveer consultas a los

clientes del laboratorio y asegurar la mejor utilización de los servicios de laboratorio.

b. Asegurará que los informes de resultados de laboratorio incluyan la información pertinente requerida para la interpretación específica relacionada con el diagnóstico del paciente.

c. Asegurará su disponibilidad para consulta y notificar la misma a los clientes del laboratorio en asuntos relacionados con la calidad de los resultados informados y su interpretación en relación a las condiciones específicas del paciente.

Capítulo 6 - PROGRAMA DE PROFICIENCIA

Artículo I - Participación en el Programa de Proficiencia

Sección 1. Requisitos

a. Toda institución que procese análisis clínico tendrá que participar satisfactoriamente de un Programa de Proficiencia según establecido por el Departamento de Salud y su Reglamento. El Secretario podrá adoptar aquellos Programas que complementen el Programa de Proficiencia del Departamento o que lo sustituya en ausencia de éste. Los Programas de Proficiencia aludidos tendrán que estar acreditados por el "Human and Health Services" (HHS) siempre y cuando esta acreditación sea requerida por la ley federal aplicable.

Los resultados obtenidos de los Programas complementarios serán enviados por la institución al Departamento para la evaluación y aceptación necesaria y será archivado en el expediente correspondiente, de manera que sea considerado en la evaluación final.

b. La institución analizará los desconocidos que envía el Programa de Proficiencia en igualdad de condiciones a las que utilizan en las muestras de pacientes. La institución no podrá referir las muestras de los desconocidos enviados por el Programa de Proficiencia para análisis, ni consultar o comparar los resultados obtenidos con otras instituciones. Cualquier insitución que el Departamento determine que intencionalmente ha referido sus muestras de proficiencia a otra institución para análisis se le revocará su licencia por lo menos por un año. Cualquier institución que reciba muestras de proficiencia de otra institución para analizar deberá notificar al Departamento el haber recibido las mismas. El Departamento notificará a HCFA la acción tomada.

c. Toda documentación relacionada con el Programa de Proficiencia se guardará por un mínimo de dos años.

d. La institución participará en todas las especialidades, subespecialidades y analitos o pruebas para las cuales está certificada. Recibirá un número determinado de desconocidos para cada analito o prueba según establecido en el Reglamento Interno del Programa de Proficiencia del Departamento.

e. Toda institución participante tendrá que obtener el mínimo establecido en cada analito, especialidad o subespecialidad en cada envío de proficiencia, con excepción de la especialidad de Inmunohematología en ABO-Rh y cruce sanguíneo donde tendrá que obtener 100%. Si la institución

no contesta o participa recibirá una evaluación de cero (0).

f. Si la institución obtiene evaluaciones no satisfactoria en cualquier especialidad, subespecialidad o analito se requiere tomar acciones remediativas para corregir el problema asociado con el fallo. Fallar en dos proficiencias corridas o en dos de cada tres proficiencias consecutivas se considera una ejecutoria no satisfactoria y por lo tanto será descertificado.

   Las siguientes causas serán consideradas como razones válidas para no participar en un evento de proficiencia:

   1) que el laboratorio haya suspendido la realización de muestras para la fecha del evento de proficiencia para ese analito.

   2) que el laboratorio haya notificado a SARAFS y al programa de proficiencia, dentro de la fecha límite de someter los resultados de proficiencia.

   3) que el laboratorio haya participado en los dos eventos previos de proficiencia.

g. Si la institución es descertificada en alguna especialidad, subespecialidad, analito o prueba, tendrá que participar satisfactoriamente en dos eventos de pruebas de proficiencia consecutiva, una de las cuales puede ser en sitio y tener un período de espera no menor de seis meses antes de que pueda ser reinstalado o recertificado.

h. En las subespecialidades de Microbiología, el Programa de Proficiencia enviará dos tipos de muestras donde el 50% de éstas serán mezclas de varios organismos entre el organismo principal y una flora normal. Se le indicará a la institución participante si solo informará el patógeno presente o todos los organismos presentes. Perderán puntuación por organismos informados que no estén presente y por organismos presentes que no informen.

   Para las subespecialidades donde haya que procesar la prueba de sensitividad a antibióticos la institución solo informará aquellos antibióticos que incluye de rutina en el panel de pacientes. La evaluación se basará exclusivamente en éstos.

i. Para procedimientos cualitativos, el criterio de evaluación es la presencia o ausencia de una substancia específica o positivo o negativo cuando el resultado se basa en una muestra.

j. Para procedimientos cuantitativos, el Programa de Proficiencia determinará el valor correcto utilizando el "target value" o el promedio establecido por métodos definitivos o de referencia aceptados por el "National Committee For Clinical Laboratory Standards (NCCLS)" o por métodos comparativos.

   "Target Value" es el valor promedio de todas las respuestas después de eliminar los valores fuera de un alcance o rango determinado.

   La respuesta apropiada se determinará usando un criterio ya fijo - porcentaje (%) de diferencia del "Target Value" o el número de desviación estándard (SD) del "Target Value" $\pm$ 3 SD).

k. Para todos los procedimientos o pruebas, el Programa de

Proficiencia incluirá muestras desconocidas con valores normales o anormales en iguales condiciones a los pacientes.

Artículo II. Participación en el Programa de Proficiencia en Citología

Toda persona que examina pruebas citológicas ginecológicas participará en un Programa de Proficiencia aprobado por el HHS. Este incluirá:

a. Un examen por lo menos una vez al año en su lugar de trabajo, el cual puede o no ser anunciado con anticipación.

b. El mismo consistirá en examinar un grupo (set) de 10 o de 20 laminillas, según la etapa de la evaluación. El examen durará no más de 2 y 4 horas respectivamente. Se requerirá una puntuación de 90% o más para aprobación.

c. El examen inicial consistirá del grupo de 10 laminillas. Personas que fallen la primera evaluación serán reexaminadas en una segunda prueba dentro de los próximos 45 días de la notificación y deberán obtener una puntuación de 90% o más.

d. Personas que fallen la segunda prueba deben recibir adiestramiento y educación remedial documentada en el área de la falla y serán reexaminados con un grupo de 20 laminillas. Deberán obtener una puntuación de 90% o más. En adición, desde el momento de notificación hasta el momento de reexamen, toda muestra ginecológica evaluada por esa persona debe ser reexaminada.

e. La persona que falle la tercera vez debe cesar de examinar laminillas ginecológicas al momento de notificación. El laboratorio debe asegurarse que la persona obtiene un mínimo de 35 horas de educación formal y estructurada en citopatología diagnóstica y hasta que es reexaminado con un grupo de 20 laminillas y obtiene una puntuación de 90% o más no podrá volver a examinar laminillas ginecológicas.

f. Ausencias al examen sin excusas se considerarán como falla.

g. Si el laboratorio falla en asegurarse que la persona que no aprobó el examen es reexaminada o en tomar acciones remediables según este reglamento, se podrán iniciar acciones de sanciones intermedias o revocarse la certificación en el área de citología ginecológica.

Sección 1. Requisitos

a. En todas las laminillas usadas en el programa de proficiencia debe haber un consenso de 100% en por lo menos tres (3) patológos certificados en anatomía patológica.

b. Lesiones premalignas y malignas deben de estar confirmadas histopatológicamente con biopsias.

c. El programa debe evaluar certeza de cada persona.

d. El patólogo que rutinariamente interpreta muestras después de ser examinadas por un citotecnólogo

puede escoger a ser examinado de la misma manera con laminillas previamente precernidas o sin precernir.

e. El sistema de puntos en la evaluación penaliza al participante en proporción a la distancia de su contestación del diagnóstico correcto o el diagnóstico meta y en proporción a la severidad de la lesión.

f. En la evaluación se usan cuatro (4) categorías diagnósticas:

A. Laminilla no satisfactoria
1- pobre celularidad, 2- seca, 3-material oscureciente ej. sangre, inflamación, lubricante, etc.

B. Laminilla normal o con cambios benignos
1-normal, 2-infección otra que no sea HPV, 3-reactivo o reparativo

C. Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado
1-cambios de HPV, 2-LSIL, displasias leves o CIN I

D. Lesiones de alto grado o malignas
1-HSIL, CIN II o III, displasias moderadas o severas, CIS, Cáncer

g. Se proveerán evaluaciones con un grupo de 10 y de 20 laminillas.

h. Cada grupo de laminillas debe de incluir al menos una laminilla representativa de cada una de las cuatro (4) categorías. El examen debe ser comparable entre los distintos patrocinadores para alcanzar una evaluación equivalentes en todas las regiones.

i. Cada laminilla se evaluará individualmente. La puntuación individual se obtiene sumando los puntos de cada laminilla divididos por los puntos totales multiplicados por 100.

PUNTUACION = Suma de puntos individuales por laminilla X100 /Total de puntos por evento

Los supervisores y los citotecnólogos se evalúan con criterios y puntuaciones diferentes.

1. Criterios para prueba de 10 laminillas
Puntuación máxima = 10 puntos por contestación correcta

Puntuación menor =-5 puntos por contestación incorrecta.

Capítulo 7 - MANEJO DE PRUEBAS DE PACIENTES

Artículo I. Requisitos

A. Toda institución mantendrá un sistema que provea para la preparación del paciente, colección de la muestra, identificación, preservación, transportación, procesamiento e informe de resultados apropiados.

B. Este sistema asegurará una integridad óptima de la muestra del paciente y una identificación positiva a través del proceso

pre-analítico, analítico y post-analítico y cumplirá con todos los requisitos de este Capítulo.

Sección 1. <u>Procedimiento para el Manejo de Especímenes</u>

a. Toda institución tendrá disponible y seguirá instrucciones y procedimientos escritos para cada uno de los siguientes, si aplica:

(1) Métodos usados para la preparación de los pacientes.
(2) Toma de la muestra.
(3) Rotulación de la muestra.
(4) Preservación de especímenes.
(5) Condiciones para la transportación de las muestras.

b. Las instrucciones y procedimientos asegurarán una identificación positiva y una integridad óptima del especimen del paciente desde el momento en que se toma la muestra hasta que la prueba se haya procesado y los resultados informados. Estas instrucciones tendrán que estar disponibles por escrito e incluirán aquellas que apliquen de acuerdo en lo provisto en este Capítulo.

c. Podrán tomar muestras de sangre para análisis clínico las siguientes personas:

(1) Médicos autorizados.
(2) Tecnólogos Médicos autorizados.
(3) Enfermera(o)s con licencia y adiestramiento. Disponiéndose que éstas no podrán tomar muestras de sangre capilar cuando esta acción sea parte del procesamiento de la prueba.

(4) Técnicos de Cuidado Respiratorio, para muestras de Gases Arteriales solamente.

d. En caso de que el paciente se encuentre impedido físicamente de visitar el laboratorio, el profesional indicado se trasladará al lugar a tomar la muestra.

e. Las sangrías de donantes las podrán realizar las siguientes personas:

(1) Médicos Autorizados.
(2) Tecnólogos Médicos autorizados.
(3) Enfermeras Profesionales con licencia

Estos profesionales de la salud deberán poseer una licencia y un Certificado de Registro de Profesionales vigente, cuando aplique.

Artículo II - <u>Requisición de la Prueba</u>

Sección 1. **<u>Requisitos</u>**

a. Toda institución procesará pruebas, solamente, con una orden escrita o en forma electrónica de un Médico autorizado. Las órdenes orales para pruebas de laboratorio, estarán permitidas, solamente si la institución obtiene, subsiguientemente, una autorización escrita para la prueba dentro de las próximas veinticuatro (24) horas laborables. Los récords de las órdenes de las pruebas se retendrán por un mínimo de dos (2) años. El récord médico del paciente, si se usa como orden de la prueba, se retendrá por el mínimo establecido en la reglamentación vigente aplicable.

b. Toda institución asegurará que la orden médica incluya la siguiente información:

(1) Nombre completo del paciente u otra identificación única.

(2) Nombre del Médico que solicita la prueba o el nombre y dirección de la facilidad que somete el especimen, incluyendo, si aplica, la persona a quién se le va a informar, en aquellos casos que los resultados de las pruebas tengan valores críticos.

(3) Prueba requerida.

(4) Fecha y hora de toma de muestra y la de su procesamiento

(5) Firma de la persona que toma la muestra.

(6) Para los frotis ginecológicos, la fecha del último período menstrual, edad o fecha de nacimiento e indicación si el paciente ha tenido informes anormales previos, tratamiento o biopsia.

(7) Cualquier otra información adicional relevante y necesaria para una prueba específica de tal forma que asegure la exactitud y prontitud del procesamiento e informe de resultados.

Artículo III - <u>Récords de Especímenes</u>

Sección 1. **<u>Requisitos</u>**

a. Toda institución mantendrá un sistema de récord que asegure una identificación confiable de los especímenes de pacientes según sean procesados y analizados para asegurar la exactitud de los resultados de las pruebas reportadas. Estos récords tienen que identificar el personal que procesa la prueba. Los récords del procesamiento, incluyendo, si aplica, los impresos de los instrumentos, se retendrán por lo menos dos (2) años. Los récords de Inmunohematología se retendrán por no menos de cinco (5) años.

b. El sistema de récord proveerá documentación de la información mencionada en este Capítulo, Artículo II sección 1. b) incisos 1 al 6 e incluirá, además:

(1) Número de identificación del paciente, número de acceso u otra identificación única del especimen.

(2) Fecha y hora de recibo del especimen en la institución.

(3) Condición y disposición de la muestra que no cumpla con los criterios de aceptabilidad de especímenes, los cuales serán establecidos por la institución.

(4) Los récords y las fechas del procesamiento de la prueba, incluyendo la identidad del personal que realiza cada paso de la prueba necesarios para asegurar la identificación apropiada de la persona y el reporte exacto del resultado del paciente.

c. Aquellas muestras sometidas para pruebas de alta confidencialidad deberán manejarse conforme a las reglamentaciones estatales o federales aplicables.

Artículo IV - <u>Informe de Resultados</u>

Sección 1. **<u>Requisitos</u>**

a. Todo informe de laboratorio se enviará con prontitud al

médico autorizado que ordenó la muestra. Un duplicado exacto de cada informe, incluyendo informes preliminares y finales, se retendrán en la facilidad que procesó la prueba por un período de, por lo menos, dos (2) años después de la fecha del informe. Los informes de Inmunohematología se retendrán en el laboratorio o banco de sangre por un período no menor de cinco (5) años.

b. Para Patología, los informes de las pruebas se retendrán por un período de, por lo menos diez (10), años después de la fecha del informe. Esta información se mantendrá como parte del récord médico del paciente, el cual estará disponible en la institución, al Secretario y HHS, cuando se requiera. El manejo y contenido de los reportes de la institución se harán de acuerdo con las siguientes especificaciones, pero no limitándose a éstas:

(1) La institución tendrá un sistema adecuado de informe de resultados a tiempo, en forma exacta y confiable y que asegure la confidencialidad del paciente a través de todas las partes del procesamiento de pruebas que están bajo el control de la institución. Como toda información del paciente es considerada confidencial, la institución tendrá que asegurarla.

(2) El informe del resultado indicará el nombre, dirección, número de licencia de la institución que procesó la muestra, nombre o identificación única y dirección de la persona a quién se le tomó la muestra, fecha y hora de la toma de la muestra, firma de la persona que tomó la muestra, naturaleza de la muestra, prueba requerida, nombre del médico que solicitó la prueba, resultado de la prueba, hora de entrada y salida del informe del resultado del laboratorio, fecha del análisis, las unidades de medida cuando aplique, firma de la persona autorizada que procesa la prueba y sello del Colegio de Tecnólogos Médicos cancelado cuando aplique.

(3) La institución indicará en el informe de la prueba cualquier información relacionada con la condición y disposición del especimen que no cumpla con los criterios de aceptabilidad establecidos por la institución.

(4) Los valores de referencia, determinados por la institución, estarán disponibles al médico autorizado que ordenó la prueba.

(5) Los resultados o las copias de los resultados de las pruebas o exámenes se emitirán sólo al paciente o al médico autorizado que solicitó la prueba.

(6) La institución desarrollará y seguirá procedimientos escritos para el informe de los valores críticos de las pruebas. Informará inmediatemente estos resultados al médico autorizado que solicitó la prueba. El formato o mecanismo usado para notificar al médico los resultados, puede hacerse electrónicamente, o por otro mecanismo, pero la institución documentará y mantendrá récord de que el médico fue informado.

(7) La institución tendrá disponible para los médicos una lista actualizada de los métodos de las pruebas que realiza en la institución y las especificaciones para el proceso de cada método usado en las pruebas de los especímenes. Se les proveerá, además, cuando lo soliciten, información que pueda afectar la interpretación de los resultados de las pruebas, tales como interferencias con la prueba, etc. Información relacionada con los cambios ocurridos que afectan los

resultados o la interpretación de los resultados de las pruebas, tendrán que ser provistos a los médicos.

(8) Copia fiel y exacta o duplicado exacto del informe se mantendrá en la institución de forma tal que permita una identificación y accesibilidad inmediata. Se entenderá por duplicado exacto un informe escrito manualmente o generado por un sistema electrónico o mantenido en una microficha, disponiéndose que contenga toda la información contenida en el reporte original de la prueba.

Artículo V - <u>Referido de Especímenes</u>

Sección 1. Un laboratorio referirá especímenes para análisis solamente a una institución licenciada en Puerto Rico que esté certificada en la especialidad o subespecialidad en que la prueba esté categorizada. Disponiéndose que de no existir tal institución en Puerto Rico, la muestra podrá ser referida a un laboratorio acreditado en los Estados Unidos y mantendrá un registro de las muestras enviadas al exterior. Igualmente, le será permitido a las Intituciones de Salud del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico referir muestras a las Instituciones Hospitalarias Regionales siempre que cumplan con las disposiciones reglamentarias del manejo de la muestra, para asegurar la calidad del resultado. Este procedimiento requiere la supervisión de la institución hospitalaria para el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias para la preparación del paciente, toma de la muestra y manejo de la muestra.

Sección 2. En caso de referido de especímenes:

(1) La institución que refiere la prueba no podrá alterar resultados o información provista por la institución de referencia y entregará al médico o paciente el resultado original remitido por el laboratorio de referencia.

(2) Toda institución establecerá en su Manual de Procedimientos las normas sobre el manejo y condiciones de la muestra referida como parte del Control de Calidad.

(3) La institución que refiere puede permitirle a la institución de referencia enviar el resultado al médico que ordenó la prueba.

(4) La institución que refiere la prueba retendrá o será capaz de producir duplicados exactos del informe de la institución de referencia.

(5) El médico que ordena la prueba o procedimiento tiene que ser notificado por la institución que refiere, del nombre y dirección de la institución de referencia que procese la prueba.

(6) Una institución no podrá referir muestras a una institución de referencia si el tiempo que tardan en transportarse y procesarse afecta el resultado de las mismas. Estas pruebas son, entre otras:

a. Prueba de Glucosa (en sangre completa a la cual no se le haya añadido preservativo adecuado).

b. Prueba de Sedimentación Eritrocítica.

c. Sangre oculta en excreta u otro fluído.

d. Prueba de Tiempo de Protrombina.

e. Prueba de Tiempo Parcial de Trombina.

f. Amonia

Las pruebas de coagulación, en especial las pruebas de factores, podrán ser referidas si son transportadas de inmediato y llevadas a la mano bajo las condiciones que requiere su manejo a la institución de referencia, de lo contrario se referirá al paciente. La institución procederá entonces a procesarla de inmediato.

Capítulo 8: CONTROL DE CALIDAD

Toda Institución establecerá y seguirá los procedimientos de Control de Calidad, vigilará y evaluará la calidad del proceso analítico de cada método, de manera que asegure y verifique la confiabilidad, exactitud, precisión y detección de errores en todos los informes y reportes de resultados de todas las pruebas de laboratorio. Además, cumplirá con los estándares mas adelante señalados, excepto en aquellos casos en que el fabricante dicte otros métodos alternos establecidos por él mismo. Este procedimiento alterno proveerá un protocolo de Control de Calidad establecido por el fabricante, aprobado por FDA en cumplimiento con las especificaciones de la Reglamentación Federal para Control de Calidad y contendrá un documento escrito que leerá: "El producto cumple con las especificaciones de la Reglamentación Federal CLIA, siempre y cuando no se hagan modificaciones."

Además, cumplirá con el Reglamento Interno de Control de Calidad establecido por el Programa de Laboratorio de SARAFS.

Artículo 1: Normas Generales de Control de Calidad para toda Institución

Toda institución:

1. Seguirá las instrucciones del fabricante en cuanto al sistema operativo o a la instrumentación y metodología.

2. Tendrá un Manual de Procedimientos que describa los procesos del análisis y el informe de resultados.

3. Realizará y documentará los procedimientos de verificación de calibración de las pruebas por lo menos cada seis (6) meses o según establecido por el fabricante.

4. Realizará y documentará los procedimientos de Control de Calidad utilizando, por lo menos, dos niveles de controles cada día que se realicen las pruebas.

5. Realizará y documentará los procedimientos de Control de Calidad aplicables a cada especialidad y subespecialidad. Establecerá y seguirá normas y procedimientos que garanticen un programa de Control de Calidad que incluya la verificación, medida de precisión, exactitud y detección de errores para todos los análisis y procedimientos realizados en la Institución.

6. Cumplirá con la Reglamentación Federal y con este Reglamento si:

   a. Cumple con todos los requisitos especificados.

   b. Sigue las instrucciones del fabricante en los productos liberados por FDA en cumplimiento con la Reglamentación Federal.

7. Realizará y documentará las medidas correctivas que se hayan tomado cuando se detectan errores o problemas. Existirán normas y procedimientos, en cuanto a las medidas correctivas, de manera que garanticen la exactitud y confiabilidad de los resultados obtenidos.

8. Documentará toda acción correctiva cuando:

   a. El sistema de prueba no cumpla con las especificaciones establecidas,lo que incluye, pero no se limita a:

      (1) Que el equipo o la metodología se sale fuera de los límites o parámetros establecidos como aceptable por la Institución.

      (2) Que los valores de los resultados de los pacientes caigan fuera de los límites reportables establecidos por la Institución.

      (3) Que el alcance de los valores de referencia utilizado por la institución no sea apropiado para su población.

   b. Los resultados de los controles o calibradores no cumplan con los criterios establecidos por la Institución. Todos los resultados de pacientes, obtenidos en una corrida no aceptable, deberán ser evaluados para determinar si han sido afectados adversamente.

      Se tomará la medida correctiva necesaria que asegurará la confiabilidad y exactitud de los resultados.

   c. La institución no informe los resultados dentro del tiempo establecido. Se determinará la necesidad de notificar al médico, basándose en la urgencia de la prueba solicitada y el retraso del mismo.

   d. Se detecten errores en el resultado. Si esto sucede, la Institución:

      (1) Notificará inmediatamente al médico que ordenó la prueba.

      (2) Emitirá el resultado corregido al médico que ordenó la prueba.

      (3) Mantendrá el duplicado exacto del resultado original y también del corregido por lo menos durante dos (2) años.

Artículo II. <u>Instrumentación, Equipos, Métodos, Reactivos y Materiales</u>

La institución utilizará métodos, equipos, instrumentación, reactivos y materiales que proveerán resultados confiables y exactos.

La Institución contará con suficiente instrumentación, equipo, reactivos y materiales para cubrir adecuadamente el volumen y tipo de muestras que procesen, de manera que no se interrumpa el Control de Calidad en las distintas fases del análisis: preanalítica, analítica y post analítica.

Sección 1.

La Institución definirá los criterios y las condiciones esenciales que proveerán almacenaje adecuado de muestras, reactivos, materiales y para el funcionamiento exacto y confiable de los instrumentos, sistema operativo, de manera que, al procesar éstos, se ofrezcan resultados en forma exacta y confiable. Para cumplir con este requisito se asegurará, que los siguientes factores, sin limitarse a éstos, sean documentados:

a. Calidad del agua (Químicamente pura)

b. Temperatura de ambiente y equipos (refrigeradores, congeladores, baños de María, incubadoras, instrumentos, hornos, autoclaves y otros). Los termómetros serán calibrados con un termómetro standard (NIST=National Institute of Standards and Technology formerly National Bureau of Standards=NBS) anualmente y la acción documentada en el registro de control de calidad del laboratorio. Cada termómetro deberá estar rotulado con la siguiente información: Identificación del termómetro, temperatura de uso y la desviación del termómetro standard. No será aceptable para uso en el laboratorio clínico ningún termómetro con una desviación en la temperatura mayor de 1°C de la registrada por el termómetro standard. El termómetro NIST será verificado al punto de congelación (0° C) anualmente y la acción documentada en el registro de control de calidad del laboratorio.

c. Presión y temperatura del autoclave:

   La operación del autoclave se verificará mensualmente con el uso de esporas B, stearothermophilus (ampolletas o tirillas). Se utilizarán los indicadores apropiados cada vez que se use.

d. Humedad relativa

e. Protección del equipo e instrumentos de fluctuaciones en voltaje o interrupciones en la energía que puedan afectar adversamente los resultados de los pacientes.

Documentará toda medida correctiva cuando no se cumpla con los criterios anteriormente expuestos.

Sección 2.

Todos los reactivos, soluciones, medios de cultivo, controles,

calibradores y otros suplidos estarán rotulados e indicarán:

a. Su identidad, y cuando sea relevante, su título, pureza y concentración

b. Requisitos de almacenaje

c. Fechas de preparación, de abierto y de expiración.

d. Los medios deshidratados no se utilizaran después de seis meses de abierto. Medios disecados no más de doce meses después de abierto.

e. Cualquier otro dato relevante

Sección 3.

Todos los reactivos, soluciones, medios de cultivo, controles, calibradores y otros suplidos serán preparados, almacenados y utilizados; y asegurarán que:

a. No son utilizados cuando su fecha de expiración haya vencido, se hayan deteriorado o sean de una reactividad subestándar.

b. No se intercambiarán componentes de un "Kit" con diferente número de lote.

Artículo III. <u>Requisito de Cumplimiento de Especificaciones Establecidas</u>

Los instrumentos y metodologías serán seleccionados y las muestras procesadas de manera que se cumpla con las especificaciones establecidas por la Institución lo que incluye, pero no se limita a:

a. Verificar las siguientes especificaciones de funcionamiento antes de informar los resultados de los pacientes:

1. Exactitud

2. Precisión

3. Sensitividad Analítica

4. Especificidad Analítica que incluya substancias que interfieran con la prueba

5. Límite de confiabilidad en el resultado del paciente

6. Linearidad

7. Valores de Referencia

8. Cualquier otra característica aplicable de funcionamiento

b. Documentar la validación de los métodos y de los instrumentos.

c. Las especificaciones estarán basadas en el funcionamiento establecido en el Control de Calidad de cada especialidad o subespecialidad.

Artículo IV. Controles

La Institución establecerá procedimientos en los cuales los controles serán utilizados en forma rutinaria de manera que haya una vigilancia contínua y se mantenga la estabilidad del método y los sistemas utilizados en el proceso de la prueba, entendiéndose que los controles y los calibradores permitirán que indirectamente se pueda medir la exactitud y la precisión de los resultados obtenidos.

Sección 1. **Procedimientos:**

a. Para cada método, liberado por FDA en cumplimiento con la Reglamentación Federal, la institución seguirá como mínimo, las instrucciones del fabricante. Además, cumplirá con los siguientes requisitos:

1. Procesará los controles en igualdad de condiciones que las muestras de los pacientes.

2. Recopilará las estadísticas del control y se establecerán los límites confiables: promedio, desviación estándar y coeficiente de variación para cada número de lote de control o calibrador para asegurar la exactitud y precisión de los resultados obtenidos.

a. Registrará diariamente, en cada turno de trabajo, los valores de los controles obtenidos en la Gráfica de Levey Jenning con el propósito de evaluar el comportamiento y trayectoria diaria de los controles, de tal forma que se tomen y prevengan las medidas correctivas a tiempo. Estas medidas correctivas se documentarán.

b. No se emitirá resultado de paciente cuando los controles estén fuera de los límites aceptables o presenten tendencias y desviaciones anormales que violen las multireglas que monitorean el Control de Calidad.

3. Utilizará los valores de referencia comerciales como valor guía, siempre y cuando estos valores sean cotejados y verificados según el reactivo y el instrumento utilizado.

4. Determinará los valores de los controles sin valor de referencia ("unassayed") utilizando corridas paralelas con controles previamente determinados.

5. Los valores de los controles cumplirán con los criterios establecidos por el laboratorio antes de informar los resultados de los pacientes.

6. Verificará cada lote o entrega de reactivos, medios (cuando aplique) discos, tintes, antisueros y sistemas de identificación cuando se preparan o se abran para reacciones positivas o negativas.

7. Cada día de uso, la Institución probará los materiales de tinción para corroborar sus características particulares, a menos que haya otra indicación.

8. Cada vez que se use, se verificarán los tintes fluorescentes, a menos que haya otra indicación.

9. Verificará cada lote de medio de cultivo para su esterilidad, si se requiere la esterilidad de éste.

10. Mantendrá la documentación del Control de Calidad de los medios de cultivo realizado por el fabricante si éstos especifican que cumplen con NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) para el Control de Calidad de los medios disponiéndose que a los siguientes medios, pero no limitándose a éstos, se les realizará el Control de Calidad en el laboratorio:

    a. Campylobacter
    b. Agar chocolate
    c. Medios selectivos para el aislamiento de Neisseria
    d. Medios utilizados para el aislamiento de parásitos, virus, micoplasmas y clamidias.
    e. Muller Hinton para las pruebas de susceptibilidad de antibióticos.
    f. sistemas de pruebas utilizados para la identificación de microorganismos por micrométodos.

11. Los medios de cultivo preparados en la Institución se almacenarán adecuadamente, se rotularán con el nombre, la fecha de preparación y de expiración, y, cada día de preparados se les realizarán las siguientes verificaciones:

    1. Esterilidad

    2. pH

    3. Reactividad con organismos controles de referencia. Si los organismos controles no son ATCC (American Type Culture Collection) el laboratorio establecerá la reactividad de cada organismo a través de un estudio estadístico.

12. Documentará las características físicas del medio si éstos no cumplen con los requisitos comprometidos y reportará e informará al fabricante del deterioro de los mismos.

Sección 2. **Disposiciones Aplicables a Métodos Desarrollados En la Institución**

Para cada método desarrollado en la Institución ("in house"), que sea una modificación del fabricante, y no sea un método autorizado por FDA en cumplimiento con la Reglamentación Federal, se cumplirá con las especificaciones de este Reglamento y dicha modificación deberá ser evaluada y aprobada por el Instituto de Laboratorios de Salud de Puerto Rico. Se evaluará la estabilidad, exactitud y las variables del análisis para determinar el número, tipo y frecuencia de los controles y calibradores a utilizarse y se establecerán criterios para la aceptación de dichos controles en los procedimientos de las muestras de los pacientes.

a. En los análisis cualitativos, se incluirá, por lo menos un control positivo y uno negativo en cada corrida de los pacientes.

b. En los análisis cuantitativos se incluirá, por lo menos, dos controles de diferente nivel o concentración en cada corrida.

c. Para la determinación de electroforesis, se incluirá, por lo menos, un control que incluya las fracciones representativas de la muestra en cada placa.

d. Cada día de uso, la Institución evaluará la fase de detección de sistemas directos de antígenos, utilizando controles negativos y positivos (organismos o extracto de antígeno). Cuando el sistema incluya una fase de extracción, el sistema se verificará cada día de uso utilizando un organismo positivo.

e. Si la Institución no tiene disponible controles y calibradores, porque no existan en el mercado existirá un mecanismo alterno que asegurará la validez de los resultados de los pacientes.

Artículo V. **<u>Calibradores</u>**

En cumplimiento con los requisitos de este Reglamento, la Institución seguirá como mínimo, las calibraciones y verificaciones de las calibraciones para asegurar un Control de Calidad contínuo en la exactitud de los métodos.

Sección 1. Procedimientos para las calibraciones y las verificaciones de las calibraciones:

a. Cuando se utilicen instrumentos, "kits" o sistemas de pruebas autorizadas por FDA se seguirá como mínimo las instrucciones recomendadas por el fabricante para la calibración y verificación de la calibración.

b. Para cada método desarrollado en la institución que no haya sido autorizado por FDA, la institución:

(1) Establecerá los siguientes procedimientos de calibración:

(a) Utilizará material de calibración apropiado, de acuerdo a las instrucciones del fabricante, por lo menos, con la frecuencia de ésta.

(b) De acuerdo con los criterios establecidos por la Institución, incluirá el número, tipo y concentración de los materiales utilizados en la calibración y la frecuencia de ésta.

(c) Utilizará los calibradores apropiados para la metodología y si posible, provenientes de un método de referencia o material de referencia de valor conocido.

(2) Establecerá procedimientos de verificación de calibración, que son los siguientes:

(a) Seguirá los criterios establecidos por el fabricante.

(b) Seguirá los criterios establecidos por la Institución:

1. Incluirá número, tipo y concentración de los calibradores.

2. Usará calibradores apropiados para la metodología.

3. Verificará el límite de confiabilidad e incluirá un valor mínimo, (valor cero) y un valor medio en el límite superior.

(c) La verificación de la calibración se realizará por lo menos cada seis (6) meses o cuando ocurra cualquiera de las siguientes situaciones:

1. Que se haya realizado un Mantenimiento Preventivo mayor, o se haya reemplazado alguna pieza del instrumento.

2. Que haya ocurrido un cambio completo de reactivos, a menos que la Institución pueda demostrar que al cambiar el número de lote, no se afectaron los límites de confiabilidad, ni los controles adversamente.

3. Cuando los controles reflejan una tendencia, un cambio inusitado o estén fuera de los límites aceptables por la Institución y no se haya logrado identificar o corregir el problema.

4. Cuando la frecuencia establecida por la Institución para verificar los límites de confiabilidad, requiera calibraciones más frecuentes.

(3) Someterá los procedimientos al Instituto de Laboratorios de Salud de Puerto Rico para la evaluación y aprobación de los mismos.

Artículo VI. <u>Normas de Control de Calidad en Citología</u>

La institución cumplirá con todos los requisitos generales de Control de Calidad aplicables y, además, con todos los que se describen a continuación:

1. Asegurará que no se reporten interpretaciones de muestras con material no satisfactorio.

2. Todas las laminillas se evaluarán dentro de las premisas de la Institución.

3. Todas las laminillas ginecológicas se teñirán por el Método de Papanicolau o una de sus modificaciones. Se establecerán medidas para prevenir la contaminación cruzada de las muestras:

a. Se teñirán, por separado, las laminillas ginecólogicas de las no ginecólogicas.

b. Se filtrarán los líquidos de tinción después de cada tinción diaria.

4. Límites de la tarea diaria:

a. Cada persona que evalúe Citologías por un método no automatizado, examinará no más de 100 laminillas

ginecológicas y no ginecológicas en 24 horas. Esto representa un máximo absoluto. Habrá un récord disponible que demostrará el número de horas trabajadas y el número de laminillas examinadas diariamente por cada persona en cada período de 24 horas. Este récord será llevado por el Citotecnólogo, el Supervisor y el Director de la Institución; y será revisado por lo menos cada seis (6) meses.

b. Las laminillas previamente examinadas con cambios reactivos, reparativos, atípicos premalignos o malignos no se incluirán en el límite de 100 laminillas.

c. Toda laminilla cuya preparación ocupe la mitad o menos del área disponible se contará como media (1/2) laminilla.

d. El Supervisor establecerá el volumen del trabajo para cada Citotecnólogo y éste será evaluado al menos cada seis (6) meses.

e. El máximo de 100 laminillas se examinará en no menos, de ocho (8) horas de trabajo. El volumen de laminillas que una persona que trabaje a tiempo parcial puede examinar se determinará prorrateando a razón de un máximo de 12.5 laminillas por hora multiplicado por el número de horas trabajadas.

12.5 LAMINILLAS/HORA X VOLUMEN DE LAMINILLAS= NUMERO DE HORAS TRABAJADAS

f. Si un Citotecnólogo a tiempo completo tiene tareas adicionales, también se le prorrateará su volumen de trabajo.

5. Toda laminilla ginecológica presentando cambios reactivos, reparativos, atípicos, premalignos o malignos será confirmada por el Patólogo.

6. Todas las laminillas no ginecológicas serán revisadas por el Patólogo.

7. Todos los reportes serán firmados por el Patólogo.

8. Establecerá y seguirá un programa designado para detectar errores de rendimiento en el examen y reporte de resultados. Esto incluirá la revisión de 10% de los casos ginecológicos interpretados como negativos. Estos incluirán casos al azar y de pacientes o grupos de alto riesgo según la información clínica. La revisión será completada antes que se reporten los resultados. La reevaluación de estos casos negativos la hará el Patólogo, Supervisor General, o un Citotecnólogo que cualifique para Supervisor General.

9. Comparará todos los casos en las categorías de premalignos y malignos con el reporte histopatológico de la biopsia, cuando esté disponible. Corroborará el diagnóstico y

determinará y documentará las causas de discrepancias.

10. Para cada paciente con una lesión intraepitelial de alto grado o mayor, se revisarán todas las laminillas anteriores del pacinte que estén en los

archivos de la institución dentro de los cinco (5) años anteriores. Si se encuentran discrepancias que pudieran afectar el cuidado del paciente, se notificará al médico de cabecera y emitirá un informe enmendado.

11. Establecerá y documentará una evaluación estadística anual, que incluirá lo siguiente:

    a. Número de Citologías examinadas.

    b. Número de muestras por categoría o diagnóstico.

    c. Volumen de casos reportados por categoría o diagnósitico establecido, incluyendo muestras insatisfactorias.

    d. Número de casos ginecológicos donde la Citología y la Histología son discrepantes.

    e. Número de casos ginecológicos donde el reexamen de Citologías normales o negativas resulte en una reclasificación.

12. Evaluará el desglose anual por categorías diagnósticas de los casos examinados y reportados por cada Citotecnólogo en relación a las estadísiticas por categoría diagnóstica. Evaluará cualquier discrepancia identificada, incluyendo explicaciones de las razones para la desviación y tomará medidas correctivas necesarias, y las documentará.

13. El reporte oficial distinguirá claramente muestras insatisfactorias para interpretación diagnóstica.

14. El reporte contendrá una nomenclatura con descripción narrativa para todo resultado. En los casos de informes enmendados, incluirá además, justificaciones para la corrección.

15. Retendrá todas las laminillas por cinco (5) años. Las laminillas sólo se prestarán a un Programa de Proficiencia, previo a un recibo, por escrito, del préstamo; entendiéndose que si las mismas necesitaran revisarse, estarán disponibles cuando la institución que las prestó, así lo requiera.

Artículo VII. Normas Específicas

Las normas específicas sobre el Control de Calidad serán promulgadas por el Programa de Laboratorio de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud. Estas serán de estricto cumplimiento por parte de las instituciones. Las mismas serán revisadas y promulgadas regularmente y de acuerdo a la práctica moderna.

Artículo VIII: Manual de Procedimientos

Todos los métodos y procedimientos que se utilicen en la institución estarán adecuadamente descritos en un Manual que estará disponible a todo el personal. Se incluirán procedimientos

alternos para aquellos procedimientos automáticos. Contendrá instrucciones detalladas en relación a los métodos analíticos a ser usados, incluyendo los procedimientos de los "kits". Cada procedimiento será revisado y fechado por el Director de la

institución por lo menos una vez al año o cada vez que ocurra un cambio.

Sección 1. **Contenido del Manual**

El Manual de Procedimientos incluirá, entre otras, las siguientes especificaciones, pero no limitadas a éstas:

a. Instrucciones para la toma o colección de la muestra, su procesamiento y los criterios de aceptabilidad.

b. El procedimiento para los exámenes microscópicos, incluyendo la detección de laminillas preparadas inadecuadamente.

c. Las instrucciones detalladas, paso a paso, de los distintos procedimientos, incluyendo cálculos, si alguno, y la interpretación de los resultados.

d. La preparación de laminillas, soluciones, calibradores, controles, reactivos, tintes y otros materiales usados en las pruebas.

e. Los procedimientos de calibración y de verificación de calibración.

f. Los límites de confiabilidad para los resultados de los pacientes, según establecidos por la Institución.

g. Los procedimientos para la implementación de los controles.

h. Las medidas correctivas a tomarse cuando los resultados de los controles o de los calibradores no caen dentro de los límites establecidos por la Institución.

i. Las limitaciones de los métodos incluyendo entre otros, interferencias.

j. Los valores de referencia.

k. Los valores críticos ("panic values").

l. La literatura utilizada.

m. Los criterios apropiados para el almacenaje adecuado de las muestras y su preservación, lo que asegure la integridad de las mismas durante su procesamiento.

n. El protocolo para el informe de los resultados, incluyendo el informe de los valores críticos.

o. Cuando resulte inoperante el sistema, la descripción de la acción o curso de acción a tomarse.

p. El protocolo de referido de muestras, incluyendo el manejo, preservación y transportación.

q. Las instrucciones provistas por el fabricante o por el Manual de Operaciones de los equipos, sin que se entienda que éstos sustituirán el Manual de Procedimientos. Cualquier información no incluída por el fabricante, se incluirá en el Manual de Procedimientos.

r. La firma y fecha de aprobación del Director de la Institución, por lo menos anualmente, o cuando haya ocurrido un cambio en algún procedimiento.

s. La firma y la fecha de aprobación del Director de la Institución, si éste cambia.

t. La aprobación y firma del Administrador y del Director Médico del Hospital, si aplica.

u. La Institución mantendrá copia de cada procedimiento con su fecha inicial de uso y la fecha que se deja sin efecto.

Cualquier procedimiento que deje de utilizarse se mantendrá como un anejo al Manual de Procedimientos, por lo menos durante dos (2) años, a partir del momento en que se descontinuó su uso.

Artículo IX. **Mantenimiento de Equipo, Instrumentación y Comprobación de su funcionamiento.**

Como parte del Programa de Control de Calidad, cada Institución, proveerá Mantenimiento Preventivo a los equipos según lo establece el fabricante; y verificará su funcionamiento en forma periódica. Dicha verificación incluirá la verificación electrónica, mecánica y operacional. Estos son requisitos indispensables para el buen funcionamiento de los equipos y para asegurar la exactitud y confiabilidad de los resultados.

Sección 1. **Procedimiento para el mantenimiento de equipo, instrumentación y comprobación de su funcionamiento:**

a. Para equipos, instrumentos o sistemas de pruebas autorizadas por FDA, la Institución cumplirá con lo siguiente:

(1) Proveerá Mantenimiento Preventivo, según recomendado por el fabricante, por lo menos con la frecuencia que éste recomienda.

(2) Documentará todo mantenimiento.

b. Para equipos, instrumentos o sistemas de pruebas, no liberadas por FDA, en cumplimiento con la Reglamentación Federal; o equipos, instrumentos o sistemas de pruebas modificados en la Institución, ésta cumplirá con las siguientes disposiciones:

(1) Establecerá un protocolo de mantenimiento que asegurará el funcionamiento de los equipos, instrumentos y sistemas de pruebas, con el propósito de ofrecer resultados exactos y confiables.

(2) Establecerá un programa de mantenimiento, no menos frecuente que el recomendado por el fabricante.

(3) Documentará todo mantenimiento realizado.

Sección 2. Comprobación de la función de los equipos instrumentos y sistemas de pruebas.

a. Para equipos, instrumentos o sistemas de pruebas autorizados por FDA, la Institución cumplirá con la siguiente disposición:

(1) Realizará y documentará la comprobación de la función como la define el fabricante y, por lo menos, con la frecuencia que éste recomienda.

b. Para equipos, instrumentos o sistema de pruebas, no autorizados por FDA, o que han sido modificados en la institución, ésta cumplirá con las siguientes disposiciones:

(1) Definirá un protocolo que verifique la función, de manera que asegure el buen funcionamiento de los equipos, instrumentos o sistemas de pruebas, con el propósito de lograr la exactitud y confiabilidad de los resultados.

(2) Realizará la comprobación de la función, de manera que se incluya el conteo de fondo, ("background") y la comprobación base ("baseline").

Cumplirá con los límites establecidos por la Institución antes de procesar las muestras de los pacientes.

(3) Documentará la comprobación.

Artículo X. Planta Física

La Institución proveerá el espacio físico y las condiciones ambientales adecuadas para la operación del servicio.

Sección 1. **Facilidades Físicas**

a. Las áreas de trabajo estarán adecuadamente ventiladas, bien iluminadas con facilidades apropiadas de agua, gas, succión, receptáculos eléctricos y salidas libres de obstrucciones. Su diseño proveerá todo lo necesario para procesar adecuadamente todas las fases de las pruebas: pre-analítica, analítica y post-analítica.

b. Establecerá todas las medidas de seguridad aplicables y vigilará que se cumplan con el propósito de asegurar la protección en cuanto a daños físicos y materiales peligrosos.

c. El área de toma de muestras y el acceso hacia el servicio sanitario para pacientes estarán fuera del área de procesamiento.

d. El área de procesamiento de pruebas de Microbiología, estará separada y limitada solo a personal autorizado. No se practicará en ella otras pruebas o actividades que no sean las pertinentes.

e. La Institución cumplirá con todas las Regulaciones de OSHA vigentes.

f. La Institución seguirá los procedimientos establecidos en el Reglamento Estatal de Desperdicios Biomédicos, Núm. 4521 de 22 de septiembre de 1991, o el vigente.

Artículo XI: Récords

Todas las Instituciones cumplirán con las normas relacionadas a los récords de Control de Calidad en todas las especialidades y subespecialidades certificadas que practique ésta. De acuerdo a las disposiciones del Reglamento, se cumplirán las siguientes normas:

Sección 1. **Requisito de Tiempo para Mantener Records**

a. Los récords de Control de Calidad se mantendrán, por lo menos, dos (2) años.

b. Los récords de Inmunohematología se mantendrán por un período no menor de cinco (5) años.

c. En los Centros de Colección de Sangre, los récords de Control de Calidad y de las pruebas realizadas a las unidades de sangre, sus productos y derivados, serán archivados por un período no menor de cinco (5) años, o seis (6) meses después de la última fecha de expiración, lo que sea más tarde, de acuerdo con el Código Federal 21 Parte 606.160 (d).

d. Los récords de Control de Calidad de Patología Anatómica y de Citología se mantendrán por un período de dos (2) años.

e. Los récords podrán ser archivados en microfichas o discos de computadoras, según estén disponibles en la Institución.

Los récords de Control de Calidad estarán disponibles para la inspección de la Institución.

Capítulo IX - PROGRAMA EVALUATIVO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL SERVICIO

Sección 1. Condiciones Generales

Toda institución que procese pruebas de análisis clínico cumplirá con un Programa Evaluativo. Establecerá un sistema total diseñado que garantice la calidad de los resultados entendiéndose que este Programa garantizará el proceso antes, durante y después del análisis de la prueba.

Los objetivos del Programa Evaluativo en las Instituciones serán:

a. Evaluar la eficacia de las normas y procedimientos en el análisis.

b. Identificar y corregir problemas que amenacen la calidad del resultado.

c. Asegurar la exactitud y confiabilidad de los resultados.

d. Ofrecer los resultados de las pruebas con prontitud.

d. Asegurar la capacidad y competencia del personal para el ejercicio del análisis clínico.

Cada vez que sea necesario, la Institución revisará las normas y procedimientos establecidos en el Programa Evaluativo de acuerdo con los resultados obtenidos en la evaluación.

La Institución cumplirá con todo lo descrito en este Reglamento y cualquier otro Reglamento vigente, de acuerdo con los servicios que ofrezca sin importar la complejidad de la prueba ni donde se practique el análisis.

Todas las actividades, resultados, programa, desarrollo y evaluación del Programa Evaluativo se documentará.

Los récords de los resultados del Programa Evaluativo serán archivados por dos (2) años.

Sección 2: Evaluación en el Manejo de los Resultados de las Pruebas de los Pacientes.

a. La Institución contará con los mecanismos que garanticen y aseguren que todas las muestras, su preparación, y su manejo cumplan con todos los requisitos establecidos en el Capítulo 7.

b. La Institución evaluará y revisará, pero no limitándose a esto, lo siguiente:

(1) Los criterios para la preparación del paciente antes de la toma de muestra, colección de la muestra, rotulación, preservación y transportación de ésta.

(2) Los requisitos para la aceptación de la requisición del análisis. Esta cumplirá con los requisitos establecidos en el Capítulo 7.

(3) Los criterios para el rechazo de las muestras.

(4) La información necesaria y relevante que asegure al médico la exactitud del resultado para la correspondiente interpretación médica.

(5) El tiempo del informe del resultado basado en las prioridades del Médico en beneficio del paciente. Se requiere definir los siguientes términos: "Stat", "Rush", Rutina, Hoy, etc.

(6) La exactitud y confiabilidad al informar los resultados de las pruebas.

(7) Las medidas correspondientes para archivar y guardar los informes de las pruebas.

(8) La disponibilidad y acceso a los informes de las pruebas archivados.

Sección 3: Evaluación del Control de Calidad

a. La Institución contará con mecanismos para que, en forma contínua, se tomen las medidas correctivas según se establecen en el Capítulo 8 de este Reglamento.

b. Se revisarán las normas y procedimientos no efectivos ni operantes a base de los resultados que se obtengan, de acuerdo con las situaciones identificadas que afecten la calidad de la muestra o el servicio.

c. Habrá un mecanismo que permita revisar y evaluar la eficiencia de las medidas correctivas en relación a:

(1) Problemas identificados en el Control de Calidad durante el proceso diario, calibración, validaciones y la información del control por cada analito que se procese.

(2) Problemas identificados cuando se revisen los resultados del paciente en relación a los valores de referencia del método usado.

Sección 4: Evaluación de los Resultados del Programa de Proficiencia

a. La Institución establecerá mecanismos para revisar la evaluación de los resultados recibidos del Programa de Proficiencia.

b. Estos mecanismos proveerán para:

(1) Tomar medidas correctivas de resultados no satisfactorios.

(2) Identificar aquellas situaciones que no permiten una participación satisfactoria en el Programa de Proficiencia.

Sección 5: Evaluación de la Comparación de los Resultados de las Pruebas

a. Si la Institución tiene dispuesto más de un procedimiento o metodología para el análisis de un analito, emplea más de un equipo o instrumento, o tiene una prueba para ser analizada en diferentes lugares o Instituciones satélites debidamente certificadas, establecerá mecanismos de manera que el sistema pueda ser evaluado por lo menos dos (2) veces al año con el propósito de definir la relación de los resultados de métodos diferentes para el mismo analito por métodos, instrumentación y facilidad diferente donde se procesa.

b. La Institución desarrollará mecanismos para verificar la exactitud y confiabilidad de las pruebas procesadas por métodos diferentes por lo menos dos (2) veces al año.

Sección 6: Evaluación de la Información del Paciente Relacionada con el Resultado del Análisis.

a. La Institución establecerá normas y protocolos para identificar y evaluar los resultados del paciente que resulten inconsistentes con el cuadro clínico y que sean relevantes, según:

(1) La edad del paciente

(2) El sexo del paciente

(3) El diagnóstico o el cuadro clínico cuando el médico provee la información.

(4) Porcentaje de error permitido en el resultado ofrecido.

(5) Relación del resultado con otros parámetros de otras pruebas si están disponibles en la Institución.

Sección 7: Evaluación del Personal

a. La Institución establecerá normas y procedimientos para un Programa de Educación en Servicio de forma continua que asegure y mantenga la capacidad y competencia del personal en el desempeño de sus tareas según sean establecidas por la Institución.

b. El propósito del Programa de Educación en servicio, será orientar y adiestrar al empleado para que mejore su desempeño cuando las situaciones que afecten la calidad hayan sido identificadas y señaladas.

c. La Institución evaluará el desempeño del personal de la siguiente manera:

(1) Haciendo que se repita la prueba.

(2) Ofreciendo Proficiencia interna de muestras desconocidas.

(3) Evaluando al personal en el ejercicio de sus tareas y desempeño utilizando criterios objetivos y medibles.

Sección 8: Evaluación de la Comunicación

a. La Institución mantendrá un sistema de comunicación

efectivo con los médicos, instituciones de salud y cualquier otro que requiera para su funcionamiento óptimo.

b. Se promoverá una comunicación efectiva entre los médicos que ordenan las pruebas y la institución.

c. En caso de alguna falla en el sistema de comunicación se tomarán medidas correctivas.

d. La institución evaluará todo el sistema de información y reporte de los resultados y asegurará que el mismo opere de acuerdo con las condiciones que garanticen la seguridad de proveer resultados exactos y confiables y la transmisión del resultado, almacenaje y restitución de la información efectivos.

Sección 9: Evaluación de las Investigaciones de Querellas

a. La institución establecerá un procedimiento para el manejo efectivo de querellas de pacientes, médicos y personal. Establecerá medidas correctivas y dará seguimiento a la situación identificada.

b. Todas las querellas se documentarán y se establecerá informe de incidencia. ("Incident Report").

c. Todas las querellas relacionadas con la calidad del resultado, insatisfacción del paciente, e insatisfacción del médico se investigarán, se tomarán medidas correctivas y se documentarán.

d. Se dará seguimiento a la querella y se evaluará los resultados de acuerdos con las medidas correctivas.

Sección 10: Evaluación de Indicadores y Situaciones en el Programa Evaluativo con el Personal

a. Todo el personal será responsable de cumplir con las normas que identifiquen las situaciones que garantice la calidad.

b. Se hará un informe mensual de todos los indicadores evaluados y las medidas correctivas.

c. Se establecerán los umbrales para medir el progreso de los indicadores y si la situación se ha corregido o no.

d. Utilizando toda la información de las situaciones identificadas, medidas correctivas, umbrales alcanzados, el Director, o el Supervisor General, evaluará la información. Como parte del Programa de Educación en Servicio, se discutirán los casos y cómo se han corregido las situaciones, para así garantizar la calidad del servicio y evitar que se repitan los errores.

e. El Programa Evaluativo será mandatorio, así como los protocolos para su implementación.

Sección 11: Evaluación de los Archivos del Programa Evaluativo

a. Toda evaluación, acción, y actividad del Programa Evaluativo será documentada; y estará disponible al Secretario.

b. Los expedientes del Programa Evaluativo formarán parte de una bitácora, la cual identificará las situaciones de los problemas ocurridos, acciones correctivas,

señalamientos, progresos,etc., por mes; así como también la evidencia en récords de las revisiones de los hallazgos con el personal.

Capítulo 10 - **VISTAS ADMINISTRATIVAS**

El Departamento impondrá sanciones administrativas a una Institución de las reguladas por este Reglamento y la Ley 97 de junio de 1962, según enmendada, previa la celebración de una vista administrativa. Esta vista y el proceso se llevarán a cabo de acuerdo a las disposiciones de la Ley 170 de agosto de 1988, según enmendada (Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del E.L.A.) y del Reglamento Núm. 67 de febrero de 1989, según enmendado.

Artículo I. Contenido de la Querella y Solicitud de Sanción

El Departamento de Salud radicará una Solicitud de Sanción o Querella en la Oficina de Asesores Legales cuando identifiquen una violación a este Reglamento.

Sección 1. **Contenido de la Solicitud de Sanción o Querella**

La solicitud o querella contendrá la siguiente información:

a. Violación identificada indicando capítulo, artículo y sección del Reglamento.

b. La severidad de la violación indicando si es repetitiva o no.

c. El daño que se provocaría al ciudadano de no otorgarse la sanción propuesta.

d. El tipo de sanción solicitada.

Artículo II. Notificación de la Querella o Solicitud de Sanción

Dentro de los quince (15) días siguientes a su radicación el Departamento de Salud notificará por escrito por correo con acuse de recibo a la parte querellada o promovida con una copia de la Querella o Solicitud de Sanción.

La parte querellada podrá someter su contestación o alegato dentro de los próximos viente (20) días siguientes a la fecha del recibo de la notificación las defensas que le asistan.

Artículo III. Representación Legal

La parte querellada podrá ser representada por un abogado durante el proceso de vista administrativa.

Artículo IV. Interventores en Procedimientos Adjudicativos Administrativos

Cualquier persona que tenga un interés legítimo en el procedimiento adjudicativo que por este Reglamento se inicie, podrá someter una solicitud por escrito de intervención.

Sección 1. **Contenido de la Solicitud de Intervención**

La solicitud deberá exponer los hechos y los fundamentos en ley y reglamento en que se basa para intervenir.

Sección 2. **Factores para Concesión o Denegación de la Solicitud de Intervención**

El Departamento o el Secretario de Salud podrá conceder o

denegar la Solicitud de Intervención, a su discreción tomando en consideración los siguientes factores:

a. interés del peticionario que pueda ser afectado adversamente por el procedimiento adjudicativo,

b. existencia o no existencia de otros medios en derecho para que el peticionario pueda proteger adecuadamente su interés,

c. si el interés del peticionario puede o no puede ser representado adecuadamente por las partes en el procedimiento,

d. si la participación del solicitante puede ayudar razonablemente a preparar un expediente completo de los procedimientos,

e. si la participación del solicitante puede extender o dilatar excesivamente los procedimientos. Se entenderá por dilación excesiva si la participación del solicitante no ayuda a simplificar las controversias envueltas en los procedimientos,

f. si el solicitante representa o es portavoz de otros grupos o entidades de la comunidad,

g. que el solicitante pueda contribuir con su participación, conocimientos especializados, información o asesoramiento técnico no disponible de otro modo en el procedimiento.

Sección 3. **Autoridad del Oficial Examinador**

El Oficial Examinador aplicará los criterios en forma liberal. Podrá, además, requerir que se someta evidencia adicional, ya sea mediante escritos o por medio de una vista para poder emitir su determinación a la solicitud de intervención.

Si la decisión del Oficial Examinador es en la negativa, informará la misma por escrito, expresando sus fundamentos y notificando el recurso de revisión disponible.

Artículo V. Mecanismos de Descubrimiento de Prueba

Las partes tendrán derecho a utilizar los mecanismos de descubrimiento de prueba conforme a las Reglas de Procedimiento Civil de Puerto Rico.

Sección 1: Citaciones

El Oficial Examinador podrá emitir citaciones para la comparecencia de testigos, ordenar la producción de documentos, materiales u otros objetos, emitir órdenes protectoras y acatar los términos para el ejercicio de los mecanismos de descubrimiento de pruebas.

Sección 2: Ordenes Sumarias

El Oficial Examinador podrá emitir órdenes sumarias a solicitud de parte sin la celebración de vista, cuando exista un peligro inminente que ponga en riesgo la salud y seguridad de los pacientes y empleados de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre, Laboratorios de Patología Anatómica y de Citología y a cualquier otra institución a la que aplique este reglamento.

La orden sumaria podrá incluir el cese y desista de realizar ciertas pruebas, así como el cierre de la Institución.

Dentro de los diez (10) días siguientes de archivada en autos la notificación de la orden sumaria, la parte perjudicada por la misma

podrá solicitar la celebración de una vista.

Sección 3: Ordenes de Cierre

En los casos en que un laboratorio, banco de sangre, laboratorio de patología anatómica y citología, se mantenga operando o abierto al público sin la presencia del personal de supervisión exigido por este reglamento, el Secretario de Salud ejercerá la autoridad conferida por la ley y procederá a notificar al dueño de la institución su intención de ordenar el cierre de la misma, concediéndole un término no mayor de diez (10) días calendario, para que muestre causa por las cuales no deba tomarse tal determinación.

Celebrada la vista, el Secretario analizará la evidencia sometida y tomará la acción que estime apropiada.

La orden de cierre se notificará por escrito y será efectiva inmediatamente después de su notificación.

Si la orden de cierre no es acatada, el Secretario podrá remitir el expediente del caso al Departamento de Justicia, para instar un procedimiento por desacato e "injuction".

En caso de incumplimiento de una orden o requerimiento emitida por el Oficial Examinador y/o el Secretario de Salud, el Departamento podrá presentar una solicitud en auxilio de jurisdicción en el Tribunal Superior con competencia para ello solicitando se emita una orden de desacato.

Artículo VI. Notificación de Vista

Sección 1. **Responsabilidad del Departamento**

El Departamento notificará por escrito a todas las partes o sus representantes autorizados, la fecha, hora y lugar de la vista.

Sección 2. **Requisitos del Trámite de la Notificación**

La notificación será enviada por correo o dictada personalmente por

lo menos quince (15) días antes de la vista y contendrá la siguiente información:

a. Fecha, hora y lugar de la vista y su naturaleza y propósito

b. Advertencia de que las partes podrán ir acompañadas de abogado

c. Cita de la disposición legal o reglamentaria que autoriza la celebración de la vista

d. Referencia a las disposiciones legales o reglamentarias que autorizan la celebración de la vista

e. Advertencia de que la vista no podrá ser suspendida

Sección 3: Suspensión de Vista

El Oficial Examinador que presida la vista, no podrá suspender una vista señalada a menos que las partes soliciten dicha suspensión por escrito cinco (5) días antes de la vista y con expresión de las causas que justifican la misma.

Sección 4: Solicitud de Vista Privada

Las vistas serán públicas, salvo solicitud por escrito. El Oficial Examinador determinará si existe probabilidad de causar daño

irreparable a la parte peticionaria.

Sección 5: <u>Procedimiento Durante Vistas</u>

Las vistas serán grabadas o estenografiadas y el oficial examinador preparará un informe para la consideración del Departamento o emitirá la decisión por escrito, si le ha sido delegada la autoridad para ello.

La vista será conducida informalmente, permitiendo a las partes la divulgación completa de todos los hechos y cuestiones de derecho.

Las partes tendrán la oportunidad de presentar prueba documental y testifical, conducir contrainterrogatorios y presentar prueba de refutación.

El Oficial Examinador podrá excluir aquella evidencia que sea inmaterial, impertinente, repetitiva o inadmisible por fundamentos constitucionales o legales de acuerdo con los principios evidenciarios de Puerto Rico. Podrá, además, tomar conocimiento judicial de aquellas materias que pudieran ser objeto de conocimiento judicial en los tribunales.

El funcionario que preside las vistas, podrá conceder a las partes un término de quince (15) días para la presentación de proyectos de orden. Las partes podrán renunciar a que se declaren determinaciones de hechos.

Todo caso sometido a un procedimiento adjudicativo ante el departamento, deberá resolverse en un término de seis meses desde su radicación, a menos que existan circunstancias extraordinarias.

Sección 6: <u>Ordenes o Resoluciones</u>

Serán emitidas dentro de los noventa (90) días siguientes a la conclusión de la vista y radicación de propuestas de determinaciones de hecho y conclusiones de derecho.
La orden o resolución será notificada a las partes, por correo y se archivará en autos, copia de la misma con la constancia de la notificación.

Sección 7: <u>Conferencia con Antelación a Vista</u>

A solicitud de parte o a instancia del Oficial Examinador, se concederá para facilitar la adjudicación del caso.

Una parte no podrá ser requerida a cumplir con una orden final a menos que dicha parte haya sido notificada de la misma.

De la orden o resolución emitida la parte podrá solicitar la reconsideración o revisión dentro de los términos establecidos en este Reglamento.

Sección 8: <u>Reconsideración</u>

La parte adversamente afectada por una resolución u orden parcial o final podrá, dentro del término de veinte (20) días de la fecha de archivo en autos de la notificación de la resolución u orden, presentar una moción de reconsideración a la resolución u orden.

El Departamento dentro de los quince (15) días de haberse presentado dicha moción, deberá considerarla. Si la rechazara de plano o no actuara dentro de los quince (15) días, el término para solicitar revisión empezará a contarse desde la fecha en que se archiva en autos copia de la notificación de resolución del Departamento resolviendo definitivamente la moción cuya resolución deberá ser emitida y archivada en autos dentro de los noventa (90) días siguientes a la radicación de la moción.

Si la agencia dejara de tomar alguna acción con relación a la moción de reconsideración dentro de los noventa días de haber sido radicada una moción acogida para resolución, perderá jurisdicción sobre la misma y el término para solicitar la revisión judicial empezará a contarse a partir de la expiración de dicho término de noventa (90) días salvo que el Tribunal por justa causa autorice al Departamento una prórroga para resolver por un tiempo razonable.

La moción de reconsideración será jurisdiccional para poder solicitar la revisión judicial.

Sección 9: <u>Terminación del Procedimiento</u>

Si el Departamento concluye o decide no iniciar o continuar un procedimiento adjudicativo en un caso en particular, terminará el procedimiento y notificará por escrito por correo certificado con acuse de recibo a las partes su determinación, los fundamentos para la misma y el recurso de revisión disponible.

Sección 10: <u>Procedimiento Adjudicativo de Acción Inmediata</u>

(a) El Departamento podrá usar procedimientos adjudicativos de emergencia en una situación en que exista un peligro inminente para la salud, seguridad y bienestar público o que requiera acción inmediata de la agencia.

(b) El Departamento podrá tomar solamente aquella acción que sea necesaria dentro de las circunstancias descritas en el inciso (a) precedente y que justifique el uso de una adjudicación inmediata.

(c) El Departamento emitirá una orden o resolución que incluya una concisa declaración de las determinaciones de hecho, conclusiones de derecho y las razones de política pública que justifican la decisión del Departamento de tomar acción específica.

(d) El Departamento deberá dar aquella notificación que considere más conveniente, a las personas que sean requeridas a cumplir con la orden o resolución. La orden o resolución será efectiva al emitirse.

(e) Después de emitida una orden o resolución de conformidad a esta sección, el Departamento deberá proceder prontamente a completar cualquier procedimiento que hubiere sido requerido, si no existiera un peligro inminente.

Sección 11: <u>Secretaría y Expediente</u>

El Departamento establecerá una unidad para el archivo de los expedientes oficiales de los casos adjudicativos. Podrán establecerse subunidades de ella, en las oficinas regionales del Departmento, o por los diversos programas del departamento, según lo requieran las necesidades del servicio.

El Departamento mantendrá un expediente oficial de cada procedimiento adjudicativo llevado a cabo de conformidad al procedimiento establecido en este Capítulo. El expediente incluirá, pero sin limitarse a:

(a) La notificaciones de todos los procedimientos

(b) Cualquier orden o resolución interlocutoria dictada antes de la vista

(c) Cualquier moción, alegación, petición o requerimiento

(d) Evidencia recibida o considerada

(e) Una relación de todas las materias de las que se tomó conocimiento oficial

(f) Ofrecimiento de prueba, objeciones y resoluciones sobre las mismas

(g) Propuestas de determinaciones de hecho y conclusiones de derecho, órdenes solicitadas y excepciones

(h) El memorando preparado por el funcionario que presidió la vista, junto con cualquier transcripción de todo o parte de la vista considerada antes de la disposición final del procedimiento, en aquellos casos en que el funcionario que presidió la vista no tenga facultades de adjudicar.

(i) Cualquier orden o resolución final, preliminar o en reconsideración.

El expediente del Departamento constituirá la base exclusiva para la acción del departamento en un procedimiento adjudicativo bajo esta ley 170 y este Reglamento y para la revisión judicial ulterior.

Artículo VII. <u>Revisión Judicial</u>

Las disposiciones de este artículo serán aplicables a aquellas órdenes, resoluciones y providencias dictadas por el Departamento o por funcionarios administrativos que deban o puedan ser revisadas por el Tribunal Superior de Puerto Rico.

Sección 1: <u>Término para Radicar la Revisión</u>

Una parte adversamente afectada por una orden o resolución final del Departamento y que haya agotado todos los remedios provistos por el Departamento o por el organismo administrativo apelativo correspondiente podrá presentar una solicitud de revisión ante el Tribunal Superior con competencia dentro de un término de treinta (30) días contados a partir de la fecha del archivo en autos de la copia de la notificación de la orden o resolución final del Departamento. La parte notificará la presentación de la solicitud de revisión al departamento y a todas las partes dentro del término para solicitar dicha revisión. La notificación podrá hacerse por correo.

Sección 2: <u>Agotamiento de Remedios Administrativos</u>

Relevo

El Tribunal podrá relevar a un peticionario de tener que agotar alguna o todos los remedios administrativos provistos en el caso de que dicho remedio sea inadecuado; o cuando el requerir su agotamiento resultare en un daño irreparable al promovente y en el balance de intereses no se justifica agotar dichos remedios; o cuando se alegue la violación sustancial de derechos constitucionales; o cuando sea inútil agotar los remedios administrativos por la dilación excesiva en los procedimientos; o cuanto sea un caso claro de falta de jurisdicción de la agencia; o cuando sea un asunto estrictamente de derecho y es inncesaria la pericia administrativa.

Sección 3: <u>Solicitud de Revisión: Requisitos</u>

El Tribunal Supremo de Puerto Rico, adoptará unas Reglas para regular los procedimientos de revisión judicial.

Sección 4: <u>Alcance de la Revisión Judicial</u>

El Tribunal podrá conceder el remedio apropiado si determina que el

peticionario tiene derecho a un remedio.

Las determinaciones de hechos de las decisiones de las agencias serán sostenidas por el Tribunal, si se basan en evidencia sustancial que obra en el expediente administrativo.

Las conclusiones de derecho serán revisables en todos sus aspectos por el Tribunal.

Sección 5: Remedios

El Tribunal podrá conceder el remedio solicitado o cualquier otro remedio que considere apropiado, incluyendo recursos extraordinarios aunque no haya sido solicitado y podrá conceder honorarios razonables de abogados, costos y gastos a cualquier parte que haya prevalecido en la revisión judicial.

Sección 6: Recurso de Revisión

Cualquier parte adversamente afectada por la resolución del Tribunal Superior podrá solicitar la revisión de la misma mediante la presentación de un recurso de revisión ante el Tribunal Supremo dentro del término de treinta (30) días contados a partir de la fecha del archivo en autos de la notificación de la sentencia del Tribunal Superior.

Capítulo 11. NOTIFICACIÓN Y PUBLICACIÓN DE SANCIONES

El Departamento de Salud publicará el nombre de la Institución a la cual se le haya suspendido, revocado, cancelado o denegado una licencia para operar bajo los requisitos de este Reglamento y de la Ley Núm. 97 de junio de 1962, según enmendada. Esta notificación pública se hará en un periódico de mayor circulación en Puerto Rico, por lo menos una vez.

De igual forma el Departamento de Salud notificará al "Health Care Financing Administration" sobre cualquier acción llevada a cabo contra una Institución y que comprometa la operación de la misma.

La notificación a HCFA y la publicación de sanciones en un periódico de mayor publicación serán editadas luego de agotado el tiempo para el proceso apelativo.

Cuando la institución haya corregido las deficiencias que motivaron las sanciones y ésto haya sido verificado por el Departamento de Salud, se publicará en un periódico de mayor circulación en Puerto Rico y se notificará a HCFA que la institución vuelve a estar certificada por el Departamento de Salud.

Capítulo 12. DISPOSICIONES ESPECIALES

Artículo I. Penalidades

Las infracciones a este Reglamento serán consideradas infracciones a la Ley 97 de junio de 1962, según enmendada.

Artículo II. Derogación

Este Reglamento deroga el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 47 de enero de 1981.

Artículo III. Cláusulas Separables

La nulidad o inconstitucionalidad de un capítulo, artículo, sección o párrafo de este Reglamento no afectará la validez de las demás disposiciones del mismo.

Este Reglamento fue aprobado por el Secretario de Salud, de acuerdo a lo establecido en la Ley 170 de 1988, según enmendada, y entrará en vigor treinta (30) días luego de promulgado en el Departamento de Estado de Puerto Rico.

En San Juan, Puerto Rico a 31 de julio de 1994.

Carmen A. Feliciano de Melecio, M.D.
Secretaria de Salud

Este Reglamento fue radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico el día 9 de septiembre de 1994.

LCDO. BALTASAR CORRADA DEL RIO
SECRETARIO DE ESTADO

COMMONWEALTH OF PUERTO RICO
DEPARTMENT OF HEALTH

INDEX

5119

TABLE OF CONTENTS

Article I - Title 1

Article II - Legal Basis 1

Article III - Definitions 1

1. Clinical Analysis 1
2. Analyte 1
3. Blood Banks 1
4. Calibration 1
5. Calibrator 1
6. Performance characteristics 1
7. Cytotechnoligist 1
8. CLIA 88 1
9. CNC 1
10. Client 1
11. Control 1
12. Run 2
13. Significant 2
14. Department 2
15. Director 2
16. Entity 2
17. Specialty 2
18. Blood collecting stations 2
19. Standard 2
20. Pathological Study 2
21. Tests 2
22. FDA 2
23. HCFA 2
24. HHS 2
25. Histotechnician 2
26. Laboratory Adviser-Inspector 3
27. Institution 3
28. Board 3
29. Kit 3
30 Large Laboratory 3

31	Medium Laboratory	3
32-	Small Laboratory	3
33.	Laboratory	3
34.	Referral Laboratory	3
35.	Licence	3
36.	Special License	3
37.	Provisional License	3
38.	Regular License	3
39.	Reportable range	3
40.	Microscopist	3
41.	Proficiency Sample	4
42.	OSHA	4
43.	Unsuccessful participation in the Proficiency program	4
44.	Unsatisfactory participation in the Proficiency Program	4
45.	Anatomical Pathology	4
46.	Imminent Hazard	4
47.	Panalty	4
48.	Person	4
49.	To Process in a Blood Bank	4
50.	Proficiency Program	4
51.	Proprietor (Owner)	4
52.	Test	4
53.	Blood Collection in a Blood Bank	4
54.	SARAFS	4
55.	Secretary	4
56.	Sub Director	4
57.	Sub-specialty	5
58.	Supervisor	5
59.	Medical Techological	5
60.	Equipment validation	5
61.	Methods validation	5
62.	Reference value	5
63.	Panic values	5
64.	Verification	5

65. Calibration verification 5

66. Intentional violation 5

CHAPTER 2: Licenses 6

Article I - Kinds of Licenses 6

Article II - Necessary Documentation for License 7

Article III - Initial Application for Laboratory Operation 7

Article IV - License Renewal 8

Article V - Change of Owner 8

Article VI - Special Notifications 9

Article VII - Denial, Cancellation, Revocation, and Suspension of Licenses 9

Article VIII - Fines (Monetary Civil Sanctions) 11

Article IX - Civil Lawsuit 11

Article X - Criminal Sanctions 12

Article XI - Fees and Costs 12

Article XII - Changes which may affect the License for Operation of a Facility 12

CHAPTER 3: Specimen Collection Stations 12

Article I - Prohibition 12

Article II - Applicable Special Dispositions for Sample Collecting Stations of Existing Blood Collection Stations (Bleeding Stations) 13

Article III - Special Dispositions 13

CHAPTER 4: Inspections 13

Article I - Inspection Requirement 13

Article II - Validation Inspections 13

Article III - Frecuency of Inspections 14

Article IV - Files 16

CHAPTER 5: Personnel 16

Article I - Director or Sub-Director 16

Article II - General Supervisor 21

Article III - Medical Technologists 22

Article IV - Cytotechnologist 22

Article V - Histology Techician 23

Article VI - Microscopist 24

Article VII - Students and Resident Physicians 24

Article VIII - Laboratory's Assistants 25

Article IX - Authorized Therapist and Respiratory care Technician 25

Article X - Requirement of a Clinical Consultant in Hospital Laboratories 26

CHAPTER 6: Proficiency Program 26

Article I - Participation in the Proficiency Program 26

Article II - Participation in Cytology Proficiency Testing 28

CHAPTER 7: Handling of Patients Samples 29

Article II - Test Requisition 30

Article III - Specimen Rocords 31

Article IV - Reports and Results 31

Article V - Specimen Referral 32

CHAPTER 8: Quality Control 33

Article I - General Quality Control Standards for Every Facility 34

Article II - Instrumentation, Equipment, Test Methods, Reagentes and Materials 35

Article III - Requirement for Compliance with the Established Specifications 36

Article IV - Controls 37

Article V - Calibrators 39

Article VI - Quality Control Regulations in Cytology 40

Article VII - Specific Standards 42

Article VIII - Procedures Manual 42

Article IX - Equipment, Instrumentation Performance Specifications and Maintenance. 44

Article X - Physical Layout 45

Article XI - Records 45

CHAPTER 9: Quality Assurance for the Improvement of the Quality of Service 46

CHAPTER 10: Administrative Hearings 49

Article I - Complaint Contents and Sanction Request 49

Article II - Notification of Complaint or Sanction Request 50

Article III - Legal Representation 50

Article IV - Interveners in Administrative Ajudicative Procedures 50

Article V - Mechanisms for Discovery of Evidence 51

Article VI - Notification for a Hearing 51

Article VII - Judicial Revision 54

CHAPTER 11 - Notification and Publication of Sanctions 55

CHAPTER 12: Special Dispositions 55

Article 1 - Penalties 56

Article 2- Derogation 56

Article 3 - Partitioning Clauses 56

No. 5119
Date: December 20, 1994
Approved: Baltasar Corrada del Rio
Secretary of State
By: [signature]
Assistant Secretary of State

Chapter 1: General Dispositions

Article I - Title

REGULATION OF THE SECRETARY OF HEALTH NUM. 83 FOR THE ESTABLISHMENT AND OPERATION OF CLINICAL ANALYSIS LABORATORIES, ANATOMIC PATHOLOGY LABORATORIES, AND BLOOD BANKS IN PUERTO RICO, AND TO REVOKE THE BY-LAWS NUM. 47 OF JANUARY 20, 1981

Article II - Legal Basis

This Regulation is promulgated in compliance with the dispositions of Law No. 97 of June 25, 1962, as amended.

Article III - Definitions

The following definitions will apply to this Regulations:

1. Clinical Analysis - any facility, place or location, where any sample obtained from a human being is handled and/or processed for the purpose of it being tested or analyzed by any biological, biophysical, microbiological, serological, immunological, chemical, hematological, immunohematological, cytogenetical or any other test of materials derived from the human body are performed with the purpose of providing information for the prevention, diagnostic and treatment of any disease, or deterioration, or for the health evaluation of human beings.

2. Analyte - Any substance or component for which the analysis is performed.

3. Blood Banks - Any facility dedicated to one or more of the following activities: collection, analyisis and/or process and preservation of blood and/or its components obtained from human beings for having it available to be used at any moment in which it may be necessary.

4. Calibration - Is the process to test and adjust an instrument, or testing system kit to provide a relation between the measurement response and the substance value which is being analyzed in the test.

5. Calibrator - Secondary material described as reference material in a solution from which the samples are being compared in order to determine the analyte concentration.

6. Performance characteristics - Property of a test which is used to describe its quality, accuracy, precision, analytical sensitivity, specificity and reference range value.

7. Cytotechnologist - Is the person dully trained in cytotechnology and certified or eligible for certification by the American Society of Clinical Pathologists (ASCP). Eligibility or certification requirements will be determined by the ASCP.

8. CLIA 88 - Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988.

9. CNC - Certificate of Need and Convenience.

10. Client - Any person who requests and/or receives services at any of the facilities governed under this Regulation.

11. Control - Specimen or solution, which is analyzed only for quality control purposes and is not used as calibration material.

12. Run - Is the interval to wait for the accuracy and precision of a testing system which is stable. It should not exceed a 24 hours period and not less frequent than the manufacturers specifications.

13. Significant or Major Deficiency - Serious violation to laws and/or regulations which govern the operation of the facilities, which involves imminent hazard or risk to public health.

14. Department - The Department of Health of the Commonwealth of Puerto Rico.

15. Director - Person in charge of a facility in which any type of clinical analysis, pathological study and/or Blood Bank's service is provided.

16. Entity - natural or juridical person that is the proprietor or owns, administrates, or operates an institution of the ones considered in this Regulation. Each entity will request a license for each institution (specific facility) possessed, owned or administered according to this Regulation.

17. Specialty - Branch of analysis which groups a variety of tests. The ones classified in this Regulation are:

    a. Blood Bank
    b. Anatomic Pathology
    c. Clinical Microbiology
    d. Clinical Chemistry
    e. Hematology
    f. Diagnostic Immunology
    g. Clinical Cytogenetics
    h. Immunohematology
    i. Histocompatibility
    j. Neonatal Testing

18. Blood collecting Stations (Bleeding Stations) - A place outside of the institution of health where the collection of samples is practiced for the purpose of referring them to a laboratory to be analyzed.

19. Standard - Primary reference material of determined or known composition which may be used to establish a reference point for all measurements.

20. Pathological Study - Macroscopic and/or microscopic examination of organs and tissues of the human body with the purpose of establishing a diagnosis or prognosis of an affecting disease. The cytologic or cytopathologic examinations is a branch of the pathologic study and it refers to the microscopic examination of cells of the human body with the purpose of detecting and diagnosing the affecting diseases.

21. Tests - Activities related to the specimens macroscopic or microscopic evaluation or analysis processed manually or through instrumentation.

22. FDA - Federal Drug Administration or Federal Drug and Food Administration.

23. HCFA - Health Care Financing Administration

24. HHS - Department of Health and Human Services

25. Histotechnician - Person who uses technical histopathology in a pathology anatomical laboratory, under the supervision of an anatomical pathologist.

This person should have a high school diploma, dully certified by the Department of Education, and should have written evidence of his/her training by an anatomical pathologist.

26. Laboratory Adviser-Inspector - Is the person appointed by the Secretary, to carry out inspections in the facilities where clinical analysis services, governed by this regulation, are offered.

27. Institution - that establishment, location, or place, operated by a natural or juridical person dedicated to the activities governed in this Regulation.

28. Board - Is the corresponding Board legally created by the Commonwealth of Puerto Rico to govern the practice of the different health professions to which this Regulation refer to.

29. Kit - It means all the components of a test which are packed together by the manufacturer.

30. Large laboratory - Is an institution with an annual test volume of 250,001 or more.

31. Medium laboratory - Is an institution with an annual test volume between 100,001 and 250,000.

32. Small laboratory - Is a an institution with an annual test volume of 100,000 or less.

33. Laboratory - Any place where biological, biophysical, microbiological, serological, immunological, chemical, hematological, immunohematological, cytological, pathological and any other materials derived from the human body are performed with the purpose of providing information for the prevention, diagnostic and treatment of any disease or deterioration of a condition, or for health evaluation of human beings.

34. Referral Laboratory - an institution which receives samples from another laboratory.

35. License - Authorization issued by the Secretary of Health for operation of a laboratory.

36. Special License - license issued by the Secretary of Health to exclusively perform the activities specified in Chapter 2, Article I, Section 3 of this Regulation.

37. Provisional License - license issued by the Secretary of Health valid for three months, which may be renewed for three additional months so that the laboratory can begin to operate.

38. Regular License - license issued by the Secretary of Health which allows a laboratory to operate without restrictions. This type of license may be renewed annually.

39. Reportable range - is the range of test result values over which the laboratory the analytical response of the instrument, kit, or system has been determined to be valid.

40. Microscopist - Is the person dully authorized to practice microscopy in the Commonwealth of Puerto Rico, in compliance with Law 90 of June 22, 1957, as amended.

41. Proficiency Sample - the material to be analyzed by the participants of a Proficiency Program.

42. OSHA - Occupational Safety Health Agency or Occupational Safety Health Act.

43. Unsuccessful participation in the Proficiency Program - when an institution fails to obtain the minimum required score of an analyte test, specialty, or sub-specialty in two (2) consecutive proficiencies or in two (2) out of three (3) consecutive tests events.

44. Unsatisfactory participation in the Proficiency Program - when an institution does not approve the minimum satisfactory required score in an analyte test, specialty, or sub-specialty for a test event. It also applies to those cases in which the laboratory does not participate in the proficiency program or fails to submit the results within the established period of time.

45. Anatomical Pathology - Is the study of macroscopic and microscopic alterations of the cells, tissue or organs of the human body .

46. Imminent Hazard - Is a situation which represents a serious, real immediate hazard to public health and safety.

47. Penalty - An action taken by the Department against any institution governed by this Regulations which is in violation to any disposition contained in it.

48. Person - any natural or juridical person.

49. To Process in a Blood Bank - includes the labeling of blood, its typing by group and type, its adequate temperature storage, preparation of cells, plasma or fresh serum, or products derived from plasma, serum or cells.

50. Proficiency Program - external quality evaluation system of the laboratory services, through which unknown samples, identified by codification are sent to a laboratory to be processed, analyzed, and report the results obtained following the same process, analysis and reporting system utilized for patient samples.

51. Proprietor (Owner) - The person to whom a license is issued for the operation a laboratory.

52. Test - Analytical and scientific evaluation of a substance or pathological or cytological study.

53. Blood Collection in a Blood Bank - Is the process of obtaining blood from the human body.

54. SARAFS - Spanish initials for "Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditacion de Facilidades de Salud" (Assistant Secretariat for Regulation and Accreditation of Health Facilities).

55. Secretary - Secretary of Health of the Commonwealth of Puerto Rico or its representative.

56. Sub Director - A person who acts as Director and who holds the same requirements as the Directors.

57. Sub-specialty - Branch of analysis in which a specialty is divided. In this Regulation, the following are classified:

a. Bacteriology
b. Microbacteriology
c. Mycology
d. Parasitology
e. Virology
f. Syphilis Serology
g. General Immunology
h. Routine Chemistry
i. Endocrinology
j. Toxicology
k. Urinalysis
l. Arterial blood gases
m. Routine and special hematology
n. Coagulation
o. Anatomical Pathology
p. Cytology
q. Blood group and type
r. Antibodies detection (not transfusion)
s. Antibodies detection (transfusion)
t. Compatibility Test
u. Blood transfusion services, components and components preparation
v. Histocompatibility (transplant)
w. Histocompatibility (not transplant)

58. Supervisor - Person in charge of ensuring that the operation and/or administrative procedures are performed in compliance with the established standards of the institution.

59. Medical Technologist - A person holding a license or special permit granted by the Examining Board of Medical Technologists for the medical technology profession.

60. Equipment validation - action through which the performance of an adequate and correct performance of an instrument is verified to insure that it fulfills the purpose for which it was manufactured.

61. Methods validation - Evaluation of the procedures and methodology of a specialty or sub-specialty in order to insure precise and reliable results and compliance with the established protocol of the manufacturer.

62. Reference value - the limits of the expected values of the test for a designated population of individuals.

63. Panic values - when the value of a test is between critical limits that may be the cause harm or death to a patient.

64. Verification - It involves the use of another group of samples, of a known concentration or activity to verify that the procedure is working properly.

65. Calibration Verification - Is the assaying of calibration materials in the same manner as patient samples, to confirm that the calibration of the instrument, kit, or test system has remained stable throughout the laboratory's reportable range for patient test results.

66. Intentional Violation - Non compliance of any Article of this Regulation with knowledge and premeditation.

Chapter 2: LICENSES

No entity, be it a natural or juridical person, may establish or operate a clinical laboratory, an anatomical pathology laboratory, or a Blood Bank, a licensed issued by the Department of Health is previously obtained.

Article I - Kinds of Licenses

For the operation of clinical analysis laboratories, the Secretary will establish three (3) kinds of licenses: Provisional, Regular and Special.

Section 1. Provisional License

After an initial inspection, the Secretary will issue a provisional license to the entities for the laboratory to be able to initiate its operation. This provisional license will be issued for a three (3) months period and may only be renewed once, for three additional months. The Secretary may also issue a provisional license to those entities to which its regular institutional license has been suspended, in order for them to be able to process proficiency tests only; in such cases, the license cannot be renewed if the laboratory fails to obtain a satisfactory evaluation after said license had been granted. The license is not transferable.

Section 2. Regular License

This is the one that will be granted by the Secretary to the entity that requested it, once it has been determined that the laboratory or the institution complies with all the dispositions established in this Regulation. Regular Licenses will be granted for one (1) year and the same will be renewed yearly in compliance with Law 97 of June 25, 1962, as amended, and with this Regulation. The Regular License is not transferable.

Section 3. Special License

A) The Special License referred to in this Regulation will be granted to those facilities described in Regulation No. 52 of 1985, as amended, in order to perform the tests detailed in the special dispositions established in this section. They will also be granted for the celebration of health fairs and for community service clinics only if they are free of cost and are performed by medical technologists. The Special Licenses will last one (1) year.

B) In order to obtain a Special License it will be necessary to file an Application for Special License forty five (45) days prior to the scheduled date of the activity. Special Licenses are not transferable.

C) Special dispositions:

1) The nursing professionals and hemodialysis technicians, who work in hospitals or in independent hemodialyses units, may perform blood glucose by dipsticks, hematocrit and coagulation tests,respectively, in those cases in which the patient's condition is justified and it has been ordered by the patient's primary doctor; provided that the institution in which this personnel perform those tests, the laboratory will be responsible of the training of said personnel and will certify their proficiency in the performance of the tests by means of a written and practical test. In addition to, the laboratory will be responsible for establishing and maintaining the Secretary's dispositions for the respective tests. The certified personnel for these purposes will be responsible to perform the tests, following the manufacturer's and the laboratory's instructions and will run the controls as they have been

established in the quality control. The Laboratory's Director who will Provide the supervision of the tests will ensure strict observance of the program. The results of these tests will be written in the patient's record. Abnormal results should be confirmed through a clinical analysis test performed by the clinical laboratory as soon as possible. The hemodialysis technicians working at independent hemodialysis institutions will be trained and certified IN SARAFS.

2) In the case of ambulances, the medical emergencies technicians that transport patients may perform the dipstick glucose test in patients whose conditions requires it. They will be responsible of the performance of the test following the manufacturer's instructions and must comply with the quality control as established. The results of this test will be written in the patient's record. They will be trained and certified in SARAFS.

3) In the blood bank for the determination of the eligibility of a possible donor, the professional nurse may realize the hemoglobin determination, provided they comply with the following:

   a) the instrument will only analyze the hemoglobin parameter
   b) the instrument must provide the reading of the measurement directly
   c) the reaction should be an interaction between the specimen/reagent in which the person that performs the test does is not involved in such process.
   d) the test will be performed following the manufacturer's instructions and the controls must be run according to the established quality control.

Article II - <u>Necessary Documentation for License</u>

Prior to issuance of license, the Secretary of Health will demand the following documents:

a. Sanitary License
b. Fire Department Certification
c. Permit of Use granted by the Administration of Regulations and Permits
d. A contract for disposition of Biomedical Products and generator number authorized by the Environmental Quality Board
e. Evidence of education, work schedule and credentials of every person who has been hired to work for the laboratory
f. Specialties and sub-specialties for which certification is desired
g. A list of tests and exams which will be performed.
h. Equipment Inventory
i. Copy of the Certificate of Need and Convenience
j. Sketch of the laboratory design (with measurements)
k. Working hours of the facility

Article III - <u>Initial Application for Laboratory Operation</u>

Forty five days prior to projected date of aperture, the license application form for operation of a laboratory should be submitted in the Office of the Assistant Secretariat for Regulation and Accreditation of Health Facilities. This application form should be submitted with the corresponding fee, completed in all its parts by the proposer and should include all

the documents described in Article No. II of this Chapter and the corresponding fee, in compliance with the requirements established in Article No. XI, Chapter 2. The application should be signed by the proprietor or his/her authorized representative and sworn before a Public Notary.

Article IV - <u>License Renewal</u>

The clinical laboratory holding a regular license issued by the Department of Health must renew it yearly. Forty five days before expiration of its regular license, the owner of the clinical laboratory will submit the renewal license application form. This application form may be obtained in the office of the Assistant Secretariat for Regulation and Accreditation of Health Facilities, and must be completed in all its parts and sworn before a Notary Public.

Section 1. <u>Required Information</u>

The Department of Health will require from every clinical laboratory requesting license renewal, the following information in order to expedite the process. Included, but not limited to:

A) Annual Volume of tests performed based in a simple procedure (raw count). Will not include the tests analyzed to determine quality control, quality assurance nor proficiency samples.

   1. Each test profile, panel or group of tests, which are processed simultaneously are to be counted as separate tests (Example: SMA 20 = 20 tests)

   2. CBC counts based upon each individual analyte test measured, not those that are calculated. (Example; The MCH and MCHC are not included).

   3. The urinalysis is counted as two (2) separate tests (the physical and qualitative chemical analysis is counted as one (1) and the microscopic analysis counts as one (1).

   4. For the Microbiology specialty, the susceptibility test is counted as a test per group of antibiotic used to determine the susceptibility of an organism.

B) New equipment acquired since the last inspection.

C) Hours of Service

D) Professional personnel with license number, professional register, working schedule and signature.

E) Number of biomedical waste generator granted by the Environmental Quality Board.

Article V - <u>Change of Owner</u>

The license to which this Chapter makes reference to is granted to the entity in particular and is subjected to the location of the institution. The licenses can not be transferred. When a change of owner is going to take place, it will be necessary to follow the dispositions established in Law No. 2 of November 7, 1975, as amended, as well as its Regulation. The new owner must comply with the applicable dispositions of Article VI in this Chapter.

The holder of a special license will have to notify the Department of Health, fifteen (15) days in advance, of any change of owner, location and/or name. The new owner will have to request a new special license and comply with all the procedure as established in Article I, Section 3B of this Chapter.

Article VI - Special Notifications

The clinical laboratory will be committed to notify SARAFS within fifteen (15) days from occurrence, the following changes:

1. Laboratory Name
2. Location
3. Change of Owner
4. Professional personnel
5. Specialties performed
6. Hours of Service
7. Places of work and working schedule of the Director
8. Change in methodology
9. Change or acquisition of equipment

Article VII - Denial, Cancellation, Revocation, and Suspension of Licenses

The Department of Health may deny, cancel, suspend or revoke a license to operate an institution which does not comply with Law No. 97 of June, 1962, as amended, and its Regulation.

Section 1. Denial of Licenses

The Department of Health may deny a license for operation of an institution for the following reasons, but not limited to those, when:

a- When it is proven that it does not comply with the requirements established in this Regulation.

b- When the license of the proprietor has been revoked during a five (5) year period prior to the application of a new license, or that said revocation has been permanent.

c- When false information is submitted in the license application or the license renewal application, or in any required document.

Section 2. Cancellation of Licenses

The Department of Health may cancel a license for operation of an institution for the following reasons, but not limited to those, when:

a. It ceases operations.

b. Non compliance with some of the special notifications established in Chapter 2, Article VI of these Regulation.

c. Inspections of the facility by the Assistant Secretariat for Regulation and Accreditation of Health Facilities or HCFA personnel are not allowed.

d. False information is presented in the required documents.

e. When the institution operated by the entity has received three test limitation sanctions, due to a non satisfactory participation in the Proficiency Program.

Section 3. Suspension of Licenses

The Secretary of Health may suspend a license for operation of an institution for a ninety (90) days period, for the following reasons, but not limited to those, when:

a. During an inspection done by the Assistant Secretariat for Regulation and Accreditation personnel, an immediate

hazardous situation for public health and safety is found.

b. It has violated, helped or induced to violate any of the dispositions of this Regulation.

c. A correction plan is not submitted within the established period of time to correct the deficiencies found during the process of inspection.

d. The laboratory does not participate or it does not comply in a satisfactory manner with the Proficiency Program.

e. Allowing the performance of tests, procedures or any other tasks to be performed by personnel who is not authorized by Law.

f. False laboratory data is issued.

g. Specimens are processed or unauthorized tasks are performed.

h. Interfering with the compliance of functions and duties of the Secretary or his/her representative.

9. False information is provided to the Inspector-Advisor.

Section 4. <u>Revocation of Licenses</u>

The Secretary of Health will permanently revoke a regular license due to the following situations, but not limited to those, when:

a. The entity's license has been suspended three (3) times, during a five (5) years period.

b. When a license has remained suspended by the Secretary of Health during a ninety (90) days period and the license holder has not complied with the Secretary of Health requirements.

c. When, after an administrative process, due to a claim against the institution, a determination to revoke the license is made.

Section 5. <u>Limitation of Tests</u>

The Secretary may limit the tests to be performed by an institution for the following reasons, but not limited to those, when:

a. A formal claim has been filed before the Department for alleged non-compliance of any of the dispositions of this Regulation, or of any other Law, or State or Federal Ruling which may apply.

b. Non compliance with the requirements of this Regulation in regard to any specialty of sub-specialty for which it is licensed or certified.

c. Unsatisfactory results in the Proficiency Program.

d. Unsuccessful results in the Proficiency Program.

The limitations to which this Section refers to will consist in prohibiting to the institution to carry out any type of test or procedure related with the specialty or sub-specialty which has been limited.

The institution to which a license has been limited, may process and analyze tests of the specialty or sub-specialty limited, only and exclusively for the purpose of complying with the Proficiency Program, in order to be able to request in this way to be certified again.

Every institution to which a limitation has been imposed and which violates this disposition, will be subject to the imposition of a monetary civil sanction, for at least, $500.00 per daily violation.

When an institution to which a sanction mentioned in the above paragraph has been imposed, shows recurrent violations to the same, this means that the imposition of the sanction is required in three (3) occasions, the limitation will automatically be transformed into a License cancellation. This cancellation will be for five (5) years, during which the owner may not operate any institution in Puerto Rico.

Section 6. Violation by the Professional

When a health professional of the ones described in this Regulation, obtains and reports by any illegal means the results of the proficiency test, or if he/she alters said results, the respective Board of Examiners will be notified for the application of the established sanctions in the Law which regulates this professional.

Article VIII - Fines (Monetary Civil Sanctions)

The Department may impose a monetary civil sanction to any institution which has been determined that it has violated the State Law 97 of June, 1962, as amended, in addition to, any other sanction or action against an institution. The economic sanction or fine will not exceed five thousand dollars ($5,000.00) for each separate imposition. Furthermore, attorneys fees may be demanded by the Department.

The Department will notify the facility of its intention of imposing fines, in compliance with the procedures established in Chapter 10 of this Regulation.

For calculation of the amount of the fine, the Department of Health will consider, but will not be limited to:

1. Nature, range, severity, and duration of the violation pointed out.

2. If the deficiency has been identified in previous occasions.

3. The record of the institution.

4. Justifications, if any, for not taking the affirmative steps to correct the violation.

Article IX - Civil Lawsuit

The Department of Health may apply before a General Court of Justice with jurisdiction and competence to order the closing of an institution when to its own judgement, the life and safety of the patients and/or employees are in jeopardy. This remedy will

not prevent the Department from taking other actions which may deem necessary in order to guarantee the life and safety of patients and/or employees, and as a sanction for non-compliance with the dispositions of this Regulation.

Article X - Criminal Sanctions

An individual who intentionally violates any of the dispositions of this Regulation may be incarcerated, fined or both to the discretion of the Court according to the related laws which are promulgated.

Article XI - Fees and Costs

Every facility which is governed by this Regulation will pay an annual fee for the inspections performed by personnel of the Assistant Secretariat for Regulation and Accreditation of Health Facilities office. The costs or fees to be paid by each facility will be determined by SARAFS, provided that costs or fees will be estimated based on the following criteria, but not limited to those:

A. Annual Test Volumes

B. Number of specialties for which the facility is certified.

Article XII - Changes which may affect the License for Operation of a Facility

The Department, when granting the license to operate an institution, does it after completing the evaluation of the information that has been submitted by the person that have requested it. This license may be denied, suspended, canceled, or revoked whenever any of the following situations occurs:

1. Change in the location of the facility.

2. A qualified director is not available.

Whenever any of these situations occurs, the institution must notify to SARAFS fifteen (15) days before such change occurs. SARAFS will proceed with the needed orientation process. If the facility fails to notify SARAFS, applicable sanctions can be imposed according to Chapter 2, Article VIII of this Regulation.

SARAFS must notify to HCFA:

1. A list of new facilities or any change in ownership, name, location or personnel, within ten (10) days after the notification of such change is received.

2. The addition or deletion of specialties or sub-specialties with the purpose of authorizing or suspending payment for the tests under the Medicare Program, within ten (10) days after the notification of such change is received.

3. The addition or elimination of analytes, exams, tests within the specialties or subspecialties already certified, within ten (10) days after the notification of such change is received.

4. Any adverse decision against the institution as a result of any type of inspection, within ten (10) days after such determination is made.

Chapter 3: Specimen Collection Stations

Article I - Prohibition

Specimen collection for clinical analysis is prohibited in any other location other than a licensed clinical laboratory.

Article II - Applicable Special Dispositions for Sample Collecting Stations or Existing Blood Collection Stations (Bleeding Stations)

At the moment this Regulation is in effect, only those specimen collection stations that when established complied with all the dispositions of Article IV of Regulation Num. 40 of October, 1975 were authorized to operate may continue its operation. Such stations will be inspected following the dispositions of Chapter 7 of this regulation, Patient Test Management.

Those specimen collection stations or blood collection stations (bleeding stations) which are operating illegally must cease to operate immediately.

Any person who illegally operates a specimen collection station or blood collection station, or establishes an institution of such nature, once this Regulation is in effect, will be subject to a monetary civil sanction of $25,000.00 for each institution operating and to the cancellation of the main institution, if applicable, for period of not less than five (5) years.

Article III - Special Dispositions

Section 1. Public Health Facilities

Public health facilities which do not have a clinical laboratory may refer their specimens to a laboratory located in the public health institution of the region or to a licensed referral laboratory, following the established procedure of this Regulation under Chapter 7 - Patient Test Management Samples.

Section 2. Cases of Handicapped Patients

A laboratory holding a license issued by the Department may take samples at home to patients who have some kind of handicap. Provided that such service has been requested by the patient or his/her tutor after it is ordered by a physician.

Section 3. Specimen Collecting Services to Industries or Pharmaceutical Employees

A licensed laboratory may collect specimens to industry or pharmaceutical employees.

Chapter 4: Inspections

This portion of the Regulation will apply to any inspection process to be followed in all the institutions in compliance with Law No. 97 of June 25, 1962, these Regulation and all the applicable State and Federal Laws with the purpose of verifying that they are operating in a safe and legal manner.

Article I - Inspection Requirement

To evaluate the compliance of the laboratories with the requirements of this Regulation, the Secretary will inspect the institutions, prior to the granting or renewing the licenses. The Secretary will determine the issuing or denial of the license within forty five (45) days after the application is received, provided that such application is duly completed.

Article II - Validation Inspections

The Department of Health and Human Services (HHS) may conduct, at random, during working hours, validation inspections or inspections due to claims filed against the institution.

Article III - Frequency of Inspections

The Secretary or his representative will conduct unannounced inspections, at least once a year, to any institution at any moment during the institution's regular hours of operation.

Section 1. Procedure for the Annual Inspection

a. Every institution, operating in compliance with Law No. 97 of June 25, 1962, will be inspected at least once a year in order to determine if it complies with the inspections requirements.

b. During the inspection, the authorized personnel of the facility, will carry out the following functions if it is so required by the Inspector.

1. Will analyze specimens, including Proficiency samples, and/or will carry out the pre analytic, analytic and post analytic procedures.

2. Will allow the Inspectors to interview any employee of the institution deemed necessary by the inspector for the determination of compliance of the institution with the applicable requirements of this Regulation.

3. Will allow the inspector to visit all areas of the institution including, but not limited to:

a. Specimen collection area
b. Storage facilities
c. Sample processing and results reports areas.

4. Will provide the Inspector copies of all the records, information, or documents which are requested.

5. Will provide the Inspector the results obtained in previous inspections of the FDA or of any other state, federal, or private agency as applicable.

c. The institution will have all the records, information or accessible and available documents within a reasonable period of time during the inspection. Will retain these records for the following period of time:

1. Immunohematology Records for a period of not less than five (5) years.

2. All other records of the institution, for a period of not less than two (2) years.

d. The Secretary, in virtue of the faculty conferred by Law No. 97 of June 25, 1962, may inspect a facility at any moment which he deems necessary in order to evaluate the ability of the facility to provide accurate and reliable tests results, provided that any person who uses violence, intimidation, resists or obstructs the public authority, will be processed according to the applicable Articles of the existing Criminal Code.

e. The inspection will be carry out by completing the information of the Inspection Form based on the requirements of this Regulation or in compliance with the inspection purpose. After the inspection is performed, the Inspector will inform the deficiencies detected to the director of the institution or the person designated by him/her.

f. The Inspector will prepare a Deficiencies Report within ten (10) days, or before, after the inspection is performed. The Inspector will discuss the Deficiencies Report with the Laboratories Program Supervisor and, after a joint evaluation, will determine if it complies with the requirements of this Regulation. According to the results of the inspection, one of the following actions may be taken related to the institution:

1. If it complies with the requirements, a license will be forwarded accompanied with a letter in which the authorized specialties and subspecialties for said facility will be listed.

2. If minor deficiencies exist, that is, deficiencies that they do not affect the quality of the services or that they do not jeopardize the safety of the patient, and complies with the requisites as a whole, the licensed will be renewed, accompanied with a letter with the certified specialties and subsecialties that are authorized for such institution. A Deficiencies Report will be sent and the institution must prepare and submit a correction plan within ten (10) days of the date the report was received. This plan will establish the date of correction for each one of the deficiencies. In addition to, it will include the name and signature of the director and the date in which the plan is submitted.

3. An institution that is not in compliance with the requirements of the Regulation and who presents deficiencies which are to the level of a Chapter, the Deficiencies Report will be forwarded by certificate mail, return receipt requested or will be delivered to the person designated by the Director, who will have to pick it up at the SARAFS Laboratories Program's office and must sign a receipt of the corresponding certification.

   a) Must prepare and submit to SARAFS a correction plan within ten (10) days upon the receipt of the Deficiencies Report and will follow the instructions contained in this Chapter.

4. Failing to submit a corrections plan within the established period of time will constitute a reason to recommend cancellation or denial of the institution's license.

g. The Inspector will evaluate the Correction Plan, will prepare a report and will discuss it with the Laboratories Program's Supervisor. If the severity of the deficiencies deserves a follow-up visit to the institution, it will be conducted within forty five (45) days of the inspection date, in order to corroborate if the submitted correction plan is being implemented accordingly. According to the results of the follow-up visit:

1. If the results are satisfactory, the Inspector will write a report of the visit. The corresponding license for operation will be issued accompanied with a Certification of Specialties and Subspecialties letter.

   If deficiencies which are not of a Chapter level deficiencies still remain, a new Deficiencies Report will be forwarded. The facility will send a Revised Correction Plan which will be prepared following the specifications which are detailed in this Chapter.

2. When the results of the follow-up visit are not satisfactory, the Inspector will submit the report to the Laboratories Program Supervisor, who will evaluate the action to be taken.

   A facility which the follow-up visit does not result satisfactory may be subject to the suspension, revocation, limitation or cancellation of its license or to certain alternate sanctions, for which condition SARAFS will submit the case to the Legal Division of the Department of Health.

Section 3. **Inspection Visits for Addition of Specialties or Subspecialties**

When a facility wishes to add specialties or subspecialties to the ones already certified by the Department, will have to make a written request to SARAFS for the inspection of said facility. SARAFS will perform the inspection within forty five (45) days after it receives the notification and will follow the procedure established in this Chapter. If the facility complies with the requirements, an Amended Certification of Specialties Letter will be sent, upon payment of the corresponding rights.

Section 4. **Special Visits**

Inspectors may do special visits addressed to the investigation of claims, advise, onsite proficiency testing and other, as it may be required.

The Inspector will visit the facility within ten (10) days upon the receipt of the claim or the specific requirement and will render a detailed report within the next ten (10) days after the visit. The procedure to be followed for these visits will be determined by the Laboratories' Program Supervisor based on the circumstances of the same and with the dispositions of these Regulations.

Article IV - **Files**

The facility will have available for examination by the personnel of the Assistant Secretariat the related files and documentation needed with the tests, analysis, results and whatever information is required. The records and results of the tests performed will be kept in a format or an acceptable storage media (computerized or microfilm) for the following periods:

A. Immunohematology Records: for a period not less than five (5) years.

B. Anatomical Pathology and Cytology Records: for a minimum of ten (10) years after the report date.

C. Cytology Records: for a minimum of ten (10) years.

D. All the remaining records of the facility for a minimum of two (2) years.

E. Records of the facilities governed by Law 101 of June 25, 1965, as amended, for the period established in Regulation Number 52 of 1985, as amended.

Chapter 5: **PERSONNEL**

Article I - **Director or Sub-Director**

Every facility will have a qualified Director or Sub-Director, who will manage the technical, scientific and administrative operations of said facility.

Section 1. Requirements

In the following facilities only the health professionals specified hereinafter may act as Director or Sub-Director:

a) Clinical Analysis Laboratory, Blood Bank, Transfusion Service

(1) Clinical Pathologist:

(a) Physician holding a State License and an effective Professional Register Certificate.

(b) Certificate of the American Board of Pathology or equivalent qualifications.

(c) Clinical Pathologist Certified issued by the Examining Board of Physicians of Puerto Rico.

(2) Specialist (Physician)

(a) Specialist Physician Certified or eligible to the respective National Specialty Board, and authorized by Puerto Rico Physician Board of Examiners, to practice that specialty in Puerto Rico and who will only be able to direct that institution in which its specialty is practiced.

(3) Medical Technologist

(a) Medical Technologist holding a State License and an current Professional Register Certificate.

(b) Five (5) years of active experience as a full time medical technologist, two (2) year of which should be at supervisory level. This experience should only be acquired in a licensed laboratory.

In cases in which the Medical Technologist is the Director of Blood Bank of a hospital with transfusion services, it will be necessary to have a director or medical consultant who has the following qualifications:

a) Clinical Pathologist Certificate issued by the American Board of Pathology or having equivalent qualifications to the ones required by said certification.

b) Doctor in Medicine and have at least one (1) year of training or experience in a blood bank and transfusion services.

b) Anatomical Pathology and/or Cytology Laboratory:

(1) Anatomical Pathologist

(a) A Physician holding a State License and a current Professional Register Certificate.

(b) Certificate issued by the American Board of Pathology or equivalent qualifications to this requirement.

(c) Anatomic Pathologist Certificate issued by the Examining Board of Physicians of Puerto Rico.

c. Arterial Blood Gases Laboratories

(1) Clinical Pathologist

(a) Physician holding a State License and an current Professional Register Certificate.

(b) Certificate issued by the American Board of Pathology or equivalent qualifications.

(c) Clinical Pathologist Certificate issued by the Examining Board of Physicians of Puerto Rico.

(2) Medical Technologist

(a) Medical Technologist holding a State License and an current Professional Register Certificate.

(b) Five (5) years of active experience as a full time medical technologist, two (2) years of which should be at supervisory level. This experience should only be acquired in a licensed facility.

(3) Pneumologist or anesthesiologist

(a) Specialist Physician certified by the Board of Examiners of Puerto Rico and a current Professional Register Certificate.

Section 2. **Experience Requirements**

a) The job experience required for a health professional to hold a Director or Sub-Director's position in any of the above mentioned facilities, would have to be acquired in a dully licensed or certified facility by the pertinent agencies and documented in the files of these facilities in SARAFS, when applicable. This job experience would have to be acquired subsequently to the degree obtained.

b) All Medical Technologists who apply for a Director or Sub-Director's position must have been active in their professions for a continued five (5) years period, in at least, a full time job (thirty seven (37) hours a week). These five (5) years will have to be included in a period of not more than ten (10) years, beginning from the date of application.

Section 3. **Required Documentation**

Every applicant to a Director and Supervisor's position, will have to submit to SARAFS the accredited documentation attesting compliance with the minimum requirements.

For this, SARAFS will design a form to be completed by all candidates to said positions. Said form will include the following information, not excluding other:

a. Professional identification
b. Identification of the laboratory where he/she works
c. Information regarding academic studies

d. Professional experience (places where he/she has worked, positions held, dates, specialties)
e. Applicant's signature and date the document is submitted.

Section 4. **Maximum of Facilities to Direct**

a) No person may act as Director or Sub-Director of more than three (3) institutions. He/she would dedicate his/her time as per the following specifications, according to the personnel, complexity and work volume of said facilities. There should be sufficient available documentation to the Secretary where it is evidenced that the Director or Sub-Director is complying with his/her responsibilities.

b) The Director or Sub-Director will establish a work schedule of a minimum of hours in which he will be present in the institution. Provided that he/she must be available during the hours in which the facility is operating, for consultation in the work place, by phone or by electronic means.

Section 5. **Duties and Responsibilities of the Director or Sub-Director**

Every Director or Sub-Director of a Clinical Laboratory, Blood Bank, Anatomical Pathology or any applicable institution, will be responsible of the whole operation and administration, including technical supervision, hiring of competent personnel for the performance of tests, the accurate and reliable register and reports of the tests on time, and to ensure the compliance with the applicable regulations. Furthermore, he/she will assume the following specific responsibilities:

a. He/she may act as a General Supervisor and Technical Personnel.

b. When necessary, he/she will be accessible in order to provide consultation in the work place, by phone or by any electronic means.

c. He/she may not manage more than three (3) facilities, with the exception of the government satellite laboratories, in which the director or regional supervisor of an specific area may manage the laboratories covered in said area.

d. Will ensure that the developed testing systems used for each test performed in the facility provides quality services in all the procedures aspects of the tests, including the pre-analytical, analytical and post-analytical phases.

e. Will ensure that the physical and environmental conditions of the facility are appropriate for the performance of tests and that they provide a safe environment in which the patients and employees will be free of physical, chemical and biological hazards.

f. Will ensure:

1) That the selected test methodology has the capacity to provide the quality of the required results for the patient.

2) That the verification procedures used are adequate to determine accuracy, precision and other performance characteristics applicable to the methods.

3) That the facility's personnel which he/she is managing, are performing the testing methods as required, in order to provide accurate and reliable results.

g. Will ensure that the facility is enrolled in a Proficiency Program approved by the Department of Health and by HHS for the processed tests and:

1) proficiency samples are processed as it is required in Chapter 6 of this Regulation.

2) The results should be returned within the limit of time as established by the Proficiency Program

3) All Proficiency Program Reports, when received must be reviewed by the qualified personnel: Director or Sub-Director, and General Supervisor, in order to evaluate the institutional performance and to identify any problem which may require corrective action.

4) A corrective action plan should be followed in the event that a Proficiency result is not acceptable or unsatisfactory.

h. Will ensure that the Quality Control Programs and Quality Assurance are established and kept with the purpose to guarantee the quality of the services which provided by the institution and to identify any failures in quality, as they occur.

i. Will ensure the establishment and maintenance of acceptable analytical performance levels of each testing system.

j. Will ensure that all necessary remedial actions needed be taken and documented whenever significant performance deviations form the laboratory's established performance characteristics are identified and that patient test results are reported only when the system is functioning properly.

k. Will ensure that tests results reports include the required pertinent information for its interpretation.

l. Will ensure that the General Supervisor provides adequate supervision when the tests are being performed by a Medical Technologist or cytotechnologist without working experience in a laboratory.

m. Will employ sufficient personnel with the appropriate education, as well as experience and training to provide consultation, supervise and correctly perform the tests according with the personnel responsibilities described in this Regulation.

n. Will ensure that, prior to testing patients' specimen, all personnel have the appropriate education and experience, or that they have received training for the type and complexity of the services offered and that they have demonstrated that they can perform tests in a reliable manner in order to provide and report accurate results.

o. Will ensure that evaluation procedures are established for individuals who conduct pre-analytical, analytical and post-analytical phases of the tests. Will guarantee that they are competent and capable to process specimens, to carry out procedures of the tests and report reliable results on time. Will identify the necessities for remedial training or continued education in order to improve their skills.

p. Will ensure that a Manual of Procedures is available to all the personnel who is responsible of any aspects of the testing process.

q. Will specify in writing the responsibilities and duties of each supervisor, as well as each person engaged in the performance of the pre-analytical, analytical and post-analytical phases of the tests. Will identify which test or procedure will be performed by each individual authorized to do it, if supervision during the test procedure, test performance or in the report of the results is required, and if Supervisor's or Director's review is required prior to reporting patient test results.

r. Will specify in writing the appropriate person in which he will designate responsibilities.

Article II - General Supervisor

Every facility will have one or more supervisors, depending on its personnel, complexity and work volume. The supervisor will be under the direction of the Director of the facility and will provide supervision to the technical personnel and the report of the tests results. During the absence of the Director, the Supervisors will be responsible of the performance of all the facility's procedures, as well as of the report of the tests results.

Section 1. Requirements

a. The Director or Sub-Director of the Facility will be qualified as a General Supervisor.

b. A Medical Technologist holding a State License and an current Professional Register Certificate, and three (3) years of full time experience in a Licensed Facility, may act as General Supervisor.

c. In the Cytology sub-specialty a Qualified Cytotechnologist may act as General Supervisor or Director, according to Article IV. Furthermore, he/she will have a three years full time experience (2,080) hours per year within the last ten years.

Section 2. Duties and Responsibilities of the General Supervisor

a. The General Supervisor should be available to the technical personnel. He/she will provide consultation regarding policy and procedures established by the Director.

b. Will monitor the tests analysis and the specimens exams and will ensure that those will be kept to the acceptable levels of analytical performance.

c. Will ensure that remedial actions will be taken when the testing system departs from the performance specifications established by the facility.

d. Will ensure that the patients' test results are not reported until all the corrective actions have been taken and that the testing system is working properly.

e. Will provide information to all the technical personnel.

f. Will annually evaluate and document the performance of all the technical personnel.

Article III - Medical Technologists

Section 1. Requirements

a. Every clinical facility will keep a sufficient number of medical technologists according to the volume and complexity of the samples which are performed.

b. Any person who meets the following requirements may act as Medical Technologist:

(1) Bachelors Degree in Medical Technology or Bachelors Degree in Sciences or Arts with a Certificate in Medical Technology in an Accredited School of Medical Technology.

(2) License or Special Permit issued by the Examining Board of Medical Technologists of Puerto Rico. An current Professional Register Certificate, and should be an active member of the College of Medical Technologists.

(3) A Medical Technologist holding a Special Permit in order to comply with a one year public service, may work only and exclusively in an assigned laboratory until his/her license is granted.

Section 2. Duties and Responsibilities of a Medical Technologist

a. Will follow the facility's procedures instructions for the handling of specimens, tests analysis, report and maintenance of the records of the results of the patient's tests.

b. Will keep the records which show that the proficiency samples are processed the same way as those of the patients.

c. Will comply with all the Quality Control principles, maintenance and calibration of instruments performed and document all quality control activities.

d. Will follow the institution's established procedures whenever the testing system is not within the institution's acceptable levels of performance.

e. Will be able to identify problems which may adversely affect the tests performance or the report of the tests results and will correct the problems or will immediately notify the General Supervisor or Director.

f. Will document all the corrective actions taken whenever the testing system deviates from the performance specifications established by the institution.

Medical Technologists who hold a college degree, that do not possess a medical technologist license, cannot perform clinical analysis. This disposition will be strictly enforced and its violation may be a cause for revocation or cancellation of the Institution's license and the imposition of fines to the Owner or Director.

Article IV - Cytotechnologist

Section 1. Requirements

a. Any person who meets the following requirements may act as a Cytotechnologist in a Cytotechnology Laboratory:

(1) Graduate of a Cytology School accredited by the Committee of Allied Health Education and Accreditation (CAHEA), or

(2) Cytotechnology Certificate issued by an agency acknowledged by the HHS, or

(3) Before September 1, 1992, completed two (2) years in an accredited institution with twelve (12) credit hours in Sciences, eight (8) of which were in Biology and twelve (12) additional months of formal training in an Accredited Cytotechnology School, and six (6) months of full time experience under the direct supervision of an Anatomical Pathologist, or

(4) Before September 1, 1992 should have obtained a satisfactory degree in the HHS proficiency exam for Cytotechnologist, or

(5) Before September 1, 1992 had a two (2) years full time experience during the last five (5) years examining cytology slides under the supervision of an Anatomical Pathologist and before January 1, 1969 was a High School Graduate with six (6) months of training in Cytology in an authorized Cytology Laboratory directed by an Anatomical Pathologist, or

(6) Before September 1, 1992 had a two (2) years full time experience during the last five (5) previous years, in an authorized Cytology Laboratory, or before September, 1994 has to be graduated as Cytotechnologist form a Cytotechnology School accredited by CAHEA or be certified as Cytotechnologist.

Section 2. **Duties and Responsibilities of the Cytotechnologist**

a. Will document the results of the slides interpretation of each case of gynecological and non gynecological cytology examined or reviewed.

b. Will document the total slides examined or reviewed in the laboratory for each twenty four (24) hours period.

c. Will document, for each twenty four (24) hours period, the total number of slides examined or reviewed at any institution.

Article V - **Histology technician**

Section 1. **Requirements**

High school diploma or its equivalent, duly approved by the State Department of Education and written certification of its training under a certified anatomic pathologist.

Section 2. **Duties and Responsibilities**

a. Receives surgical specimens and insures the specimen integrity and identification.

b. Specimen enumeration and labels collected specimen with the appropriate information.

c. Cuts paraffin blocks and mounts the thin sections on a microscope slide.

d. Stains slides following the pathologist's instructions.

e. Performs preventive maintenance on pathology laboratory instrumentation.

f. Classifies and stores the tissue specimens already processed, slides and its respective paraffin blocks.

g. Complies and keeps records of the quality control procedures and quality assurance.

h. Manages, sorters and maintain records of the use and disposition of chemical substances including explosive reagents, following OSHA, and other accrediting agencies requirements.

i. Under the pathologist's supervision, prepares mixtures, and chemical solutions for the purpose of specimen preservation, processing, slicing, and staining.

Article VI. Microscopist

Section 1. Requirements

a. Microscopists authorized to practice as such, under State Law Num. 92 of June 22, 1957 will work under the direct supervision of an authorized medical technologist or clinical pathologist.

b. Microscopist will exclusively perform the sub-specialties of Parasitology and Urinalysis.

Section 2. Duties and Responsibilities of a Microscopist

a. Will follow the instructions regarding procedures of the laboratory in the Parasitology and Urinalysis areas, including handling and specimens processing, tests analysis, report and maintenance of the records of the tests results of the patients.

b. Will keep records which show that the proficiency samples are processed the same way that those of the patients.

c. Will comply with all the Quality Control principles, and will document all the Quality Control activities, maintenance and calibration of instruments used in the tests procedures in the Parasitology and Urinalysis specialties.

d. Will identify problems which may adversely affect the tests performance or the reports of the tests results and may correct the problems and immediately notify the Medical Technologist, General Supervisor or the Director.

Article VII - Students and Resident Physicians

Students registered in medical technology programs duly accredited or resident physicians who are doing their clinical practices or assistantship in the laboratory, may be trained in the certified laboratories. Will practice under the supervision of a pathologist or medical technologist, provided that under no circumstance the student may not be used by the laboratory to cover vacancies, nor will assume the responsibility of the corresponding work of the task of regular medical technologist.

Article VIII - Laboratory's Assistants

Section 1. Requirements

In the clinical analysis facilities, this position may be occupied only and exclusively by those persons who at least are high school graduates from a school accredited by the State. The Director of the facility will be responsible for the work of the laboratory's assistant.

Section 2. Duties and Responsibilities

After the training obtained in a licensed laboratory, the Laboratory's assistant may only perform the following tasks:

a. Read and register the readings of the temperatures of equipment and refrigerators, and the environment and reading of humidity.

b. Periodic cleaning of the laboratory equipment.

c. Centrifuge blood and urine samples. Can not participate in the serum and plasma extraction.

d. Prepare the media for culture in Bacteriology.

e. Operates materials washing machines and autoclaves.

f. Receive purchased materials and keep its inventory.

g. Emulsify stools.

h. Keeps the patient's demographics.

i. Answer telephone calls.

j. Handle the disposition of biomedical material, following rigorous instructions of the State and Federal regulations as applicable. This training will be rigorous, continued and documented.

If a problem arises when performing his/her duties which may adversely affect the test performance, he /she will immediately notify the Medical Technologist.

Article IX - Authorized Therapist and Respiratory Care Technician

Section 1. Requirements

Will have to comply with the requirements established in Law No. 24 of June 4, 1987.

Section 2. Limitation of the Performance of Tests

The Respiratory Care Technicians will only and exclusively perform blood gas samples, even though the instrument used to process them includes other tests, which can only be processed by an authorized Medical Technologist.

Section 3. Duties and Responsibilities

a. Will follow the procedure instructions of the facility for the management of the specimens, analysis of arterial gases, report and maintenance of records of the results of the patient's tests.

b. Will keep the records that show that the proficiency samples are processed the same way as those of the patients.

c. Will comply with all the Quality Control principles, maintenance and calibration of instruments.

d. Will follow the established procedures whenever the testing system is not within the acceptable performance levels established by the Facility.

e. Will be able to identify problems which may adversely affect the tests performance or the report of the tests results and will correct the problems or will immediately notify the General Supervisor or Director.

f. Will document all the corrective measures taken whenever the testing system deviates from the performance specifications established by the facility.

Article X - Requirement of a Clinical Consultant in Hospital Laboratories

Hospital laboratories in which a medical technologist is the director will have a clinical consultant.

Section 1. Requirements

a. Clinical Pathologist Certificate issued by the American Board of Pathology or having equivalent qualifications to the ones required by said certification, or,

b. A physician specialized in one of the areas of medicine in the laboratory.

Section 2. Duties and Responsibilities

a. Will be available to provide consultation to the laboratory's clients and to ensure the best use of the laboratory's services.

b. Will ensure that the reports of the results of the laboratory include the pertinent information required for the specific interpretation related with the patient's diagnostic.

c. Will ensure its availability for consultation and notification of the same to the laboratory's clients in issues related with the quality of the results reported and its interpretation in relation to the specific conditions of the patient.

Chapter 6: Proficiency Program

Article I - Participation in the Proficiency Program

Section 1. Requirements

a. Every facility which processes clinical analysis will have to satisfactorily participate of a Proficiency Program as established by the Department of Health and its internal Regulations.

b. The facility will analyze the unknown samples sent by the Proficiency Program in equal conditions as the ones used for the patients' samples. The facility may not refer the unknown samples sent for analysis by the Proficiencies Program, and may not consult or compare the obtained results with other facilities. Any facility which the Department determines that has intentionally referred its proficiency samples to another facility for analysis, the Secretary will revoke its license for at least a year. Any facility which receives proficiencies samples for analysis from another facility will have to

notify it to the Department of the receipt of such samples. The Department will notify to HCFA the action taken.

c. All documentation related to the Proficiency Program will be kept for a minimum of two years.

d. The facility will participate in all the specialties, subspecialties and analytes or tests for which it has been certified. Will receive a determined number of unknown samples for each analyte or test as established in Internal Regulation of the Department's Proficiency Program.

e. Every participating facility will have to get the established minimum in each analyte, specialty or subspecialty in each proficiency event, with the exception of the Immunohematology in ABO-RH specialty and blood cross where it should obtain 100% If the facility does not answer or participate will receive a zero (0) evaluation.

f. If the facility gets unsatisfactory evaluations in any specialty, subspecialty or analyte, corrective actions are required to be taken for correction of the problem related to the failure. To fail in two consecutive events or in two of three consecutive events will be considered as a unsatisfactory execution and, thus, will be decertified.

g. If the facility is decertified in any specialty, subspecialty, analyte or test, will have to satisfactorily participate in two consecutive proficiency tests events, one of which may be in place and must wait for a period of not less than six months before it could be reinstalled or recertified.

h. In the Microbiology subspecialties, the Proficiency Program will send two types of samples in which 50% of those will be mixed with various organism between the main organism and normal flora. The participating facility will be informed if it will only inform of the existing pathogen or about all the existing organism in it. Points will be subtracted for informed organisms which were not part of the proficiency specimen, and for organisms that were included in the specimen but were not informed.

For subspecialties where the sensitivity or susceptibility tests is required, the institution will only inform those antibiotics which are routinely included in patients testing. The evaluation will exclusively be based on them.

i. For the qualitative procedure, the evaluation criteria is determined by the presence or absence of a specific substance or positive or negative when the result is based in one sample.

j. For quantitative procedures, the Proficiency Program will determine the correct value used using the target value or the average established value for definite or reference methods accepted by the National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) or by comparative methods.

Target value is the average value of all the responses after the elimination of all the values out of limits or determined range.

The appropriate response will be determined using an already fixed criteria - percent (%) of difference from Target Value or the deviation standard number (SD of the Target Value ± 3 SD).

k. For all the procedures or tests, the Proficiency Program will include unknown coded samples with normal or abnormal values in equal conditions to those of the patients.

Article II. <u>Participation in Cytology Proficiency Testing</u>

Everyone who performs tests in gynecological cytology must participate in the proficiency testing program approved by the HHS. This program must include:

a. Testing, at least once a year in the place of work. This test may or may not be previously announced.

b. This group must examine a group of 10 or 20 slides, depending on the level of testing. The test will take no more than 2 and 4 hours respectively. Passing score is 90%.

c. The initial test consists of a group of 10 slides test set. An individual who fail the first test must be retested not more than 45 days after receipt of the notification must obtain a 90% score or more.

d. An individual who fails the second testing event must be trained and documented remedial education in the failing area and must be retested with a 20 slide test set and score at least 90 %. Furthermore, from the moment of notification to the time of retesting, every single gynecological specimen evaluated by the person in question must be retested.

e. An individual who fails the third testing event, must cease examining gynecological slides upon notification of test failure. The laboratory must assure that the individual may not resume examining gynecologic slides until the laboratory assures that the individual obtains at least, 35 hours of documented formally structured continuing education in diagnostic cytopathology that focuses on the examination of gynecologic preparations, and until he/she is retested with a 20 slide test set and scores at least 90 percent.

f. Unexcused absence to the test will result in failure.

g. If a laboratory fails to ensure that individuals are tested or those who fails a testing event are retested, or fails to take required remedial actions, as required by this Regulation, intermediate sanctions actions may be initiated or revoke the certification in the area of gynecologic cytology.

Section 1. Requirements

a. In all smears used in the proficiency program a 100% consensus must exist from at least three certified pathologists in the area of anatomic pathology.

b. Premalignant and malignant lesions must be histopathologically confirmed by biopsy.

c. The program must evaluate the reliability of each person.

d. A pathologist who routinely interprets specimen slides after they have been examined by a cytotechnologist may be tested either in the same way with previously screened slides or with slides that has not been screened.

e. The scoring system in the evaluation penalizes the participants in proportion to the distance of their answers from the correct response or target diagnosis and proportion to the severity of the lesion.

f. Four diagnostic categories are used in the evaluation:

A. Unsatisfactory slide:

1- Scant cellularity, 2- Air drying, 3- Obscuring material, e. g., blood, inflammatory cells, lubricant, etc.

B. Normal or benign changes:

1- Normal, 2- Infection other than Human Papillomavirus (HPV), 3- Reactive or reparative changes.

C. Low Grade Squamous Intraepithelial Lesion:

1- Changes associated with HPV, 2- LSIL, Mild dysplasia or CIN 1

D. High Grade Lesion or Malignant:

1- HSIL, CIN 2 or 3, Moderate or severe displasia, CIS, and Cancer.

g. Evaluations must be provided with test sets composed of 10-and 20- glass slides.

h. Each test set must include at least one slide representing each of the four diagnostic categories. The test should be comparable so that equitable testing is achieved within all areas.

i. Each slide test must be individually evaluated. The individual's score is determined by adding the point value achieved for each slide preparation, dividing by the total points for the testing event and multiplying by 100.

Score = Sum of Individual Points/Slide X 100 ÷ Total Count/Event

The supervisor and the cytotechnologists are evaluated with different criteria and scores.

1. Criteria for 10 slide test
Maximum score = 10 points for correct response

Minimum score = -5 Points for an incorrect response

Chapter 7: Handling of Patients Samples

A. Every facility will keep a system for preparation of patients, collection of sample, identification, preservation, transportation, processing and report of the appropriate results.

B. This system will ensure the optimum integrity of the patient's sample and a positive identification through the pre-analytical, analytical, and post-analytical process and will comply with all the requirements in this Chapter.

Section 1. Procedure for Specimens Handling

a) Every facility should have available and will follow instructions and written procedures for each of the following, if applicable:

(1) Methods used for the preparation of patients
(2) Sample collection
(3) Specimen labeling
(4) Specimen preservation
(5) Conditions for samples transportation

b) The instructions and procedures will ensure a positive identification and optimum integrity of the patient's specimen, from the moment when the specimen are collected, until the sample has been processed and the results reported. Written instructions must be available to clients and must include those which are applicable according with the provisions in this Chapter.

c) The following persons may collect blood samples for clinical analysis:

(1) Authorized physicians
(2) Authorized medical technologists
(3) Licensed nurses with training. These nurses can not take capillary blood samples whenever this action is part of the test processing.
(4) Respiratory Care Technicians, for arterial gases samples only.

d) In case of patients whose physical condition is such that he/she cannot go the laboratory, the appropriate laboratory professional may go to collect the samples to the patient's home or homecare institution.

e) The bleeding of donors can be performed by the following persons:

(1) Authorized physicians
(2) Authorized Medical Technologists
(3) Licensed professional Nurses

All of the above health professionals must possess a License and an current Professional Register Certificate.

Article II - Test Requisition

Section 1. Requirements

a) Every institution must perform tests only at the written or electronic request of an authorized physician. Oral requests for laboratory tests, are permitted only if the institution requests written authorization for testing within twenty four (24) working hours. The records of the test requests must be retained for a minimum of two (2) years. The medical record of a patient, if used as the test requisition, must be retained for the minimum time established by the applicable regulation.

b) Every facility will ensure that the test requests will include the following information:

(1) Full name of the patient or any other unique identifier.

(2) Name of the physician who requests the test or name and address of the institution submitting the specimen, including, if applicable, the person to whom the information is going to be given in those cases in which the results of the tests have critical values.

(3) Test(s) ordered

(4) Date and time of specimen collection and processing.

(5) Signature of the person who collected the sample.

(6) For Pap smears, date of last menstrual period, age or date of birth and an indication of whether patient had a previous abnormal report, treatment or biopsy.

(7) Any additional relevant and necessary information for a specific test in such a way that it will ensure the accuracy and timely testing and reporting of results.

Article III - Specimen Records

Section 1. Requirements

a. Every institution must maintain a record system to ensure reliable identification of patients specimens as they are being processed and tested, to assure the accuracy of the reported tests results. These records must identify the personnel performing the testing procedure. Records of patient testing including, including, if applicable, the instruments printouts, must be retained for at least two (2) years. The Immunohematology records must be retained for at least five (5) years.

b. The record system will provide documentation of the information mentioned in this Chapter, Article II, Section 1.b), Clause 1 to 6, and will also include:

(1) Identification number of the patient, access number and any other unique identification of the specimen.

(2) Date and hour the specimen was received in the institution.

(3) Sample condition and disposition that do not meet the institutions criteria for specimen acceptability.

(4) The records and dates of specimen testing, including the identity of the personnel who performed the test, which are necessary to assure proper identification and accurate reporting of patient test results.

c. Those samples which has been submitted for high confidentiality tests will have to be managed according to the state and federal applicable regulations.

Article IV - Reports and Results

Section 1. Requirements

a. All laboratory report must be sent promptly to the authorized physician who requested said test. An exact duplicate of each report, including preliminary and final reports, will be retained in the facility which processed the test for a period of at least two (2) years, after the day of reporting. The Immunohematology reports will be retained in the Laboratory or Blood Bank for a period of not less than five (5) years.

b. For Pathology the tests reports must be retained for a period of at least ten (10) years after the date of reporting. This information may be maintained as part of the patient's medical record, which must be readily available in the institution, for the Secretary and HHS upon request. The laboratory reports contents must be handled according to the specifications that follow, but not limited to these:

(1) The institution must have adequate system in place to report results in a timely, accurate, reliable and confidential manner, and ensuring patient confidentiality

throughout those parts of the total testing process, that are under the laboratory's control. Since all the information of the patient is considered confidential, the institution must keep it in a safe manner.

(2) The report of the result must indicate the name, address and the license number of the institution at which the tests was performed, name or unique identification and address of the person from whom the sample was collected, date and time of sample collection, signature of the person who took the sample, nature of the sample, test required, the name of the physician who requested the test, test result, time of sample arrival, time the test report is completed, date when test is performed, the units of measurement, if applicable, signature of the authorized person who performed the test and the stamp of the College of Medical Technologists, canceled, if applicable.

(3) The institution must indicate on the test report any information regarding the condition and disposition of specimens that do not meet the laboratory's criteria for acceptability.

(4) The reference values, determined by the institution, will be available to the authorized physician who ordered the test.

(5) The results and copies of the reports of the tests or exams must be released only to the patient or to the authorized physician who requested the test.

(6) The institution must develop and follow written procedures for reporting imminent life-threatening results or panic values of the tests. The laboratory must immediately inform these results to the authorized physician who requested the test. The format or mechanism used to notify the results to the physician may be by electronics means, or any other mechanism, but the institution must document and maintain record that the physician was informed.

(7) The facility will have available to the physicians, a list of the methods of the tests that are available in the institution and performance specification of each method used to test patients specimens. In addition, information that may affect the interpretation of test results, such as test interferences, must be provided, upon request.

(8) The original report or exact duplicates of test reports must be maintained by the laboratory in a manner that permits ready identification and timely accessibility. Exact duplicate is to be understood as a manual or electronic generated report or a report kept in microfilm, provided that it includes all the information contained in the original test report.

Article V - <u>Specimen Referral</u>

Section 1. A laboratory may refer specimens for testing only to an institution licensed in Puerto Rico, certified in the specialty or sub-specialty to which the test is categorized; provided that if such an institution does not exist in Puerto Rico, the specimen may be referred to a laboratory possessing a valid certificate in the United States and must maintain a record of such specimen. Health Institutions of the Commonwealth of Puerto Rico may refer specimens to a Regional Hospital Institutions provided they meet the requirements

established under the dispositions for patient preparation, sample collection and specimen management of this Regulation.

Section 2. In the case of referral of specimens:

(1) The referring institution must not alter or revise results or information provided by the testing laboratory, and will deliver the original report sent by the testing laboratory directly to the physician or to the patient.

(2) Every institution must establish in its Procedures Manual the norms for handling and conditions of the referral of specimens, as part of its Quality Control.

(3) The referring institution may permit each testing laboratory to sent the test result directly to the physician who initially requested the test.

(4) The referring institution must retain or be able to produce an exact duplicate of each testing laboratory's report.

(5) The physician who orders a test or procedure must be notified by the referring institution of the name and address of each laboratory location at which a test was performed.

(6) An institution may not refer specimens to another laboratory for testing if the time for transportation and processing affects the results of the tests. These tests are, among others:

a) Glucose Tests (whole blood to which no preservative has been added).

b) Erythrocyte Sedimentation Test.

c) Occult blood in stools or in any other body fluid.

d) Prothrombin Time Test

e) Partial Thrombin Time Test

Coagulation tests, particularly, coagulation factors' tests, may be referred if they are immediately transported and delivered by hand under the required conditions for its handling to the testing laboratory, if not so, the patient will be referred to the other laboratory for the specimen collection and processing. The testing laboratory must process the test immediately.

Chapter 8: Quality Control

All institutions must establish and follow written procedures for Quality Control, will monitor and evaluate the quality of the analytical process of each method, so that the it assures and verifies the reliability, accuracy, precision and the detection of errors of all patient tests and reports. Furthermore, must meet the applicable standards, with the exception in which the manufacturer dictates other alternate established by them. This alternate procedure must provide a protocol for Quality Control

established by the manufacturer, approved by the FDA in compliance with the specifications of the Federal Regulations for Quality Control and includes a written document which must read as follows: "The product complies with the specifications of the Federal Regulations CLIA; provided that no modifications are made."

In addition to, the laboratory must comply with Internal Regulation for Quality control established by the SARAFS Laboratory's Program.

Article I - <u>General Quality Control Standards for Every Facility</u>

All institutions must:

1. Follow the manufacturer's instructions for instrument or test system operation and test performance.

2. Have a Procedure Manual describing processes for testing and reporting of patient test results.

3. Perform and document calibration procedures or check calibration at least once every six (6) months or as established by the manufacturer.

4. Perform and document the Quality Control procedures using at least two levels of control materials each day of testing.

5. Perform and document applicable specialty and subspecialty control procedures. Must establish and follow standards and procedures which ensure a Quality Control program that includes the verification, precision methods, accuracy and error detection for all the tests and procedures performed in the Institution.

6. Comply with the Federal Regulations and with this Regulation, if it:

   a. Meets all specified requirements.

   2. Follows the manufacturer's instructions in the products released by the FDA in compliance with the Federal Regulations.

7. Perform and document that remedial action has been taken when problems or errors are identified or detected. Remedial action policies and procedures must be established by the laboratory and applied as necessary to maintain the laboratory's operation for testing patient specimens in a manner that assures accurate and reliable patient test results and reports.

8. Document all remedial actions taken when:

   a. Test system do not meet the established performance specifications, which include, but is not limited to:

      (1) Equipment or methodologies that perform outside the limits or parameters accepted by the Institution.

      (2) Patient test values that are outside of the institution's reportable range of patient test results.

      (3) That the reference range values of a test procedure is inappropriate for the laboratory's patient population.

b. Results of controls and calibration material fail to meet the Institution's established criteria for acceptability. All patient test results obtained in the unacceptable test run must be evaluated to determine if patient test results have been adversely affected.

The remedial action necessary to ensure the reporting of accurate and reliable patient test results must be taken.

The necessary corrective measure which ensure the reliability and accuracy of the results must be taken.

c. The Institution does not report patient test results within its established time frame. The need to notify the physician should be determined, based on the urgency of the tests requested and the time of delay of the same.

d. Errors in the reported patient test results are detected. If this is so, the Institution must:

(1) Immediately notify the physician who requested the test.

(2) Issue corrected report to the physician who requested the test.

(3) Maintain exact duplicates of the original report as well as the corrected report for at least two (2) years.

Article II - <u>Instrumentation, Equipment, Test Methods, Reagents and Materials</u>

The Institution must utilize test methods, equipment, instrumentation, reagents, materials, and supplies that provide accurate and reliable results.

The Institution must have appropriate and sufficient instrumentation, equipment, reagents and materials in order to adequately cover the volume and types of samples which are processed, in such a way that the Quality Control is not interrupted in the different phases of the analysis: pre-analytical, analytical, and post-analytical.

Section 1. The facility must define criteria for those conditions that are essential for proper storage of reagents and specimens, and accurate and reliable test system operation and test result reporting. In order to meet this requirement, it must ensure that the following factors, without limitation, be documented:

a. Water quality (chemically purified)

b. Environment and equipment temperature (refrigerators, freezers, water baths, incubators, instruments, ovens, autoclaves, and others). The thermometers must be calibrated annually using a standard thermometer (NIST = National Institute of Standards and Technology, formerly National Bureau of Standards = NBS) and the action must be documented in the quality control records of the laboratory. Each thermometer must be labeled with the following information: Thermometer identification, temperature for

which it is utilized and its standard deviation. A thermometer with a temperature variation greater than 1°C of that registered by the standard thermometer is unacceptable. The NIST thermometer must be verified annually freezing point (0°C) and the action must be documented in the quality control records.

c. Autoclave pressure and temperature. The autoclave operation must be verified monthly utilizing B. stearothermophilus spores (ampules or strips). Whenever it is used, the appropriate indicators will be used.

d. Relative humidity

e. Protection of the equipment and instruments from voltage fluctuations and interruptions in energy which may adversely affect the results of the patients.

Will document all remedial actions when the Institution fails to meet the previously mentioned criteria.

Section 2. All the reagents, solutions, culture media, controls, calibrators and other supplies will be labeled and will indicate:

a. Its identity, and when significant, its titer, strength or concentration.

b. Storage requirements

c. Preparation, date opened and expiration dates

d. Other pertinent information

Section 3. All the reagents, solutions, culture media, controls, calibrators and other supplies will be prepared, stored and used, ensuring that:

a. They are not used after expiration date, they have deteriorated or are of substandard quality.

b. Components of reagent kits of different lot numbers are not interchanged.

Article III. **Requirement for Compliance with the Established Specifications**

The instruments and methodologies must be selected, and the specimens processed in such a way that there is compliance with the specifications established by the institution, which includes, but is not limited to:

a. Verification of the following operational specifications prior to reporting patient test results:

1. Accuracy

2. Precision

3. Analytical Sensitivity

4. Analytical Specificity to include interfering substances

5. Reportable range of patient test results

6. Linearity

7. Reference values

8. Any other performance characteristic required for test performance

b. Document the validation of the methods and instruments.

c. The specifications must be based in the established performance criteria in the Quality Control of each specialty or subspecialty.

Article IV. Controls

The Institution must establish procedures in which the controls must be utilized in a routine basis, so that a continuous monitoring of the stability of the methods or test systems is maintained; understanding that the controls and calibration materials provide a means to indirectly assess the accuracy and precision of patient test results.

Section 1. Procedures

a. For each method, released by the FDA in compliance with Federal Regulations, the institution must, at a minimum, follow the manufacturer's instructions. Furthermore, must meet the following requirements:

1. Control samples must be tested in the same manner as patient specimens.

2. Statistical parameters for each lot number of calibration material and each lot of control material must be determined through repetitive testing: mean, standard deviation, and coefficient of variation for each lot of control or calibrator to assure the accuracy and precision of the test results.

a. Must register daily, in each working shift, the values of the controls obtained in the Levey Jenning Chart, with the purpose of evaluating the daily performance and course of the controls, in such a way that to prevent the need for and take remedial actions when needed. These corrective methods will be documented.

b. Cannot report patient test results when the control test results are outside of the laboratory's criteria for acceptability or present abnormal biases or deviations which violate the multiple rulings which monitor the Quality Control.

3. Use the commercial reference values as a guideline value, provided that these values are checked and verified for the reagent and instrument used.

4. Determine the control values with no reference value ("unassayed"), using parallel runs with previously determined controls.

5. The control values must comply with the criteria established by the Institution prior to report of patient test results.

6. Verify each lot and delivery of reagents, media (if applicable), disks, stains, antiserums, and identification systems when they are prepared or opened for positive or negative reactions.

7. Each day of use, the Institution must provide the staining materials to corroborate its particular characteristics, unless otherwise indicated.

8. Check fluorescent stains reactivity each time of use (unless otherwise indicated).

9. Verify for sterility each lot of culture media, if it is required.

10. Maintain the Quality Control documentation of the culture media performed by the manufacturer if they meet the NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) standards for Quality Control of media, provided that the following media, but not limited to those, the Quality Control must be performed in the Institution.

    a. Campylobacter
    b. Chocolate agar
    c. Selective media for Neisseria isolation
    d. Media used for the isolation of parasites, virus, mycoplasmas and "clamydias"
    e. Muller Hinton for the antibiotic susceptibility tests
    f. Tests systems used for identification of microorganisms by micromethod

11. The culture media prepared in the facility must be adequately stored, must be labeled with its name, preparation and expiration date, and, each day they are prepared the following verifications will be performed:

    1. Sterility

    2. pH

    3. Reactivity with reference control organisms. If the control organisms are not ATCC (American Type Culture Collection), the laboratory must establish the reactivity of each organism through a statistical study.

12. Document the physical characteristics of the media, if they meet with the committed requirements and must report and inform the manufacturer of the deterioration of the same.

Section 2. **<u>Applicable Dispositions for the Methods Developed at the Institution</u>**

For each in house developed method, which is a modification of the manufacturer, and which is a method not cleared by FDA in compliance with the Federal Regulation, the specifications of this Regulation must be in compliance with and such modification must be evaluated and approved by the Institute of Health of Puerto Rico. The stability, accuracy, and analysis variables to determine the

number, type and frequency of the controls and calibrators will be evaluated, and criteria will be established for the acceptance of said controls in the procedures of the patient test samples.

a. For qualitative tests, at least one positive and one negative control must be included with each run of patient specimens.

b. For quantitative tests, must include at least two different control levels or concentration levels with each run.

c. For electrophoresis determinations, at least one control sample must be used which must include representative fractions of the sample in the cell.

d. Each day of use, the institution must evaluate the detection phase of direct antigen systems, using negative and positive controls (organisms or antigen extracts). When the system includes an extraction phase, the system will be verified each day of use, using a positive organism.

e. If the institution does not have controls and calibration materials available, because they do not exist in the market, they must have an alternative mechanism to assure the validity of patient test results.

Article V. <u>Calibrators</u>

In compliance with the Federal Regulation and this Regulation requirements, the Institution must follow as a minimum requirement, the calibrations and verification of calibrations to ensure a continuous Quality Control of the accuracy of the methods.

Section 1. Procedures for calibrations and verification of calibrations:

a. When instruments, kits, or testing systems, cleared by FDA, as a minimum requirement the recommended manufacturers instructions must be followed for calibration and verification of calibration.

b. For each in house method which has not been cleared by FDA, the Institution:

(1) Must establish the following calibration procedures:

(a) Must use appropriate calibration material, according to the manufacturers instructions, at least, with same frequency.

(b) According to the criteria established by the institution, must include the number, type and concentration of the materials used in the calibration and its frequency.

(c) Must use the appropriate calibrators for the methodology, if possible, which come from reference methods or reference material of a known value.

(2) Must establish verification procedures for calibration, which are:

a) Follow the criteria established by the manufacturer.

b) Follow the criteria established by the Institution:

1. Must include number, type and concentration of calibrators.

2. Must use appropriate calibrators for the methodology.

3. Must verify the reliability limit and will include a minimum value (zero value) and a middle value in the superior limit.

c) The calibration verification must be performed, at least, every six (6) months or whenever any of the following situations occurs:

1. When a major preventive maintenance has been performed, or any part of the instrument has been replaced.

2. A complete change of reagent for a procedure is introduced, unless the institution can demonstrate that changing reagent lot numbers, does not affect the reliability nor the controls are adversely affected.

3. When the controls demonstrate a trend, a sudden shift or are outside the Institution's acceptable limits and have failed to identify or correct the problem.

4. When the frequency established by the Institution to verify the reliability limits require more frequent calibrations.

(3) Must submit the procedures to the Institute of Health of Puerto Rico for their evaluation and approval.

Article VI. Quality Control Regulations in Cytology

The institution must meet all applicable general quality control requirements as well as with all of the following:

1. Assure that interpretations are not reported on unsatisfactory smears.

2. All cytology slides preparations are evaluated on the premises of the institution.

3. All gynecologic smears are stained using a Papanicolaou or modified Papanicolaou staining method. Effective measures are taken to prevent cross contamination between slide specimens.

   a. Gynecologic and nongynecologic slides must be stained separately.

   b. The stains must be filtered after each daily use.

4. Daily task limits:

   a. Each individual engaged in the evaluation of cytology preparations by nonautomated technique must examine no more than 100 gynecologic or nongynecologic slides in a twenty four (24) hour period. This limit represent an absolute maximum number of slides. Records must be available and maintained of the total number of slides examined daily by each individual during each twenty four hour period. This record must be kept by the cytotechnologist, the supervisor, and the director of the institution and must be reviewed at least every six months.

   b. Previously examined reactive, reparative, atypical, premalignant, or malignant gynecologic cases are not included in the 100 slide limits.

   c. Each slide preparation which result in cell dispersion over one half or less of the total available slide area will be counted as one half (1/2) slide.

   d. The supervisor must establish the workload limit for each cytotechnologist and it must be evaluated at least every six months.

   e. The maximum number of 100 slides must be examined in no less than an eight hour workday. The volume of slides for an individual who works in a part time basis must be established by prorating at a ratio of 12.5 slides per hour multiplied by the number of workhours.

      12.5 Slides/Hour X Number of Slides = Workhours

   f. If a fulltime cytotechnologist performs additional tasks, its workvolume must be prorated.

5. All gynecologic smears interpreted to be showing reactive or reparative changes, atypical, premalignant or malignant, must be confirmed by the pathologist.

6. All nongynecologic preparations must be reviewed by the pathologist.

7. All reports must be signed by the pathologist.

8. Establish and follow a program designed to detect errors in the performance of cytology examination and the reporting of results. This includes the revision of 10 % of the gynecologic cases interpreted as negative. These will include cases selected at random based on clinical information. The review must be completed before reporting patient results. The revision of this negative cases must be performed by the pathologist, general supervisor, or a cytotechnologist who qualifies as general supervisor.

9. Compare all premalignant and malignant cases with the histopathological biopsy report, when available. The diagnosis must be corroborated and determine and document the causes of any discrepancies.

10. For each patient with current high grade or above intraepithelial lesion, all the previous five year patient's slides available in the institution must be reviewed. If discrepancies are found that would affect patient care, the institution must notify the patient's physician and issue an amended report.

11. Establish and document an annual statistical evaluation which must include the following:

    a. Number of cases examined.

    b. Number of specimens processed by specimen type.

    c. Volume of patient cases reported by category or diagnosis, including unsatisfactory specimens.

    d. Number of gynecologic cases where cytology and histology are discrepant.

    e. Number of gynecologic cases where any rescreen a normal or negative specimen results in a reclassification.

12. Evaluate on a yearly basis the cases by diagnostic category examined and reported by each cytotechnologist against the institution's statistical values. Discrepancies must be evaluated and identified including reasons for deviations, and document corrective actions taken.

13. The laboratory report must distinguish specimens that are unsatisfactory for diagnostic interpretation.

14. The report must contain narrative descriptive nomenclature for all results. In the cases of corrected reports issued by the laboratory, in addition to, must include the basis for correction.

15. Retain all slide preparations for five years. The slides may be loaned to proficiency testing programs provided the laboratory receives a written acknowledgment of the receipt of slides by the proficiency testing program; with the understanding that slides will be available for the institution in cases where there is a need for the slides to be reviewed.

Article VII. Specific Standards

The specific standards of Quality Control will be promulgated by the Laboratory Program of the Assistant Secretariat for Regulations and Accreditation of Health Facilities. Institutions must strictly comply with these standards. The same will be regularly updated according to modern practice.

Article VIII - Procedures Manual

All the methods and procedures used in the Institution must be adequately described in a Manual which will be available to and followed by all its personnel. Alternate procedures will be included for automatic procedures. Must contain detailed instructions regarding the analytical methods used, including the kits procedures. Each procedure will be reviewed and dated by the Director of the Institution at least once a year or whenever a change occurs.

Section 1. **Manual Contents**

The Manual of Procedures must include, among others, the following specifications, but no limited to them:

a. Instructions for specimen collection and processing and criteria for specimen rejection.

b. The procedure for microscopic examinations, including the detection of inadequately prepared slides.

c. Step-by-step performance, of the procedure, including test calculations, if applicable, and interpretation results.

d. Preparation of slides, solutions, calibrators, controls, reagents, stains, and other materials used in testing.

e. Calibration and calibration verification procedures.

f. Reportable range for patient test results, as established by the Institution.

g. Control procedures for their implementation.

h. The remedial action to be taken when calibration or control results fail to meet the laboratory's criteria for acceptability.

i. Limitations in methodologies, including, among others, interferences.

j. Reference range.

k. Critical values ("panic values").

l. Pertinent literature references.

m. Appropriate criteria for specimen storage and preservation to ensure specimen integrity during its processing time.

n. The laboratory's system for the reporting patient results, including the critical values report.

o. Description of the action of course to be taken in the event that a test system becomes inoperable.

p. Criteria for the referral of specimen, including procedures for specimen submission and handling, preservation and transportation.

q. The instructions provided by the manufacturer or by the Operations Manual of the equipment, with the understanding that does not substitute the Manual of Procedures. Any other information not included by the manufacturer, must be included in the Manual of Procedures.

r. The signature and date of approval by the Director of the institution, at least annually, or whenever a change in procedures has taken place.

s. The signature and date of approval of the Director of the institution, if three is a change of director.

t. The approval and signature of the Administrator or Medical Director of the Hospital, if applicable.

u. The institution must maintain a copy of each procedure with the date of initial use and discontinuance.

A copy of any procedure which is discontinued, must be maintained as an appendix of the Manual of Procedures, for not less than two (2) years, starting with the date it was discontinued.

Article IX - Equipment, Instrumentation Performance Specifications and Maintenance.

As part of the Quality Control Program, each Institution must provide preventive maintenance to the equipments, as established by the manufacturer; and will periodically verify its performance. Said verification will include the electronic, mechanical and operational verification. These are essential requirements for the good performance of the equipments and to ensure the accuracy and reliability of the results.

Section 1. Procedure for equipment maintenance, instrumentation and proof of performance

a. For equipments, instruments or testing systems cleared by FDA, the Institution must comply with the following:

1) Perform maintenance, as defined by the manufacturer, and with at least the frequency recommended by the manufacturer.

(2) Document all the maintenance.

b. For equipments, instruments or testing systems not cleared by FDA in compliance with the Federal Regulations; or equipments, instruments of testing systems modified in house, the facility will comply with the following dispositions:

(1) Establish a maintenance protocol that ensures equipment, instruments and test systems performance with the purpose of offering accurate and reliable results.

(2) Establish a maintenance program, not less frequent than the one recommended by the manufacturer.

(3) Document all maintenance performed.

Section 2. Function checks of equipments, instruments and test systems.

a. For equipments, instruments or test systems cleared by FDA, the institution must comply with the following disposition:

(1) Perform and document function checks as defined by the manufacturer and, with at least, the frequency recommended by the manufacturer.

b. For equipments, instruments or test systems not cleared by the FDA or equipments, instruments of test systems modified in house, the institution must comply with the following dispositions:

(1) Define a function check protocol that ensures equipment, instrument, and test system performance necessary for accurate and reliable test results and test result reporting.

(2) Perform function check including background or baseline checks.

Function checks must be within the laboratory's established limits before patient testing is conducted.

(3) Document all function checks performed.

Article X - Physical Layout

The Institution must provide physical space and adequate environmental conditions for the its service operation.

Section 1. Physical Facilities

a. Working areas must be appropriately ventilated, adequately lighted with the appropriate facilities of water, gas, suction, electric receptacles and exits free of obstructions. Its design will provide everything which is necessary for the adequate processing of all the testing phases: pre-analytical, analytical, and post-analytical.

b. Must establish the applicable safety measures and must enforce its compliance to ensure protection from hazardous and dangerous materials.

c. The area for specimen collection and the access to the rest rooms for patients must be located outside the processing area.

d. The Microbiology test processing areas must be segregated and limited only to the authorized personnel. Tests and activities not pertinent can not be performed in them.

e. The Institution must comply with all the current OSHA Regulations.

f. The Institution must follow the procedures established in the State Regulations for Biomedical Waste, No. 4521 of September 22, 1991, or the one in effect.

Article XI - Records

All the Institutions must comply with the standards related to the Quality Control records in all the certified specialties and sub-specialties which they perform. According to the Regulation's dispositions, the following standards must be complied with:

Section 1. Time Requirement for Records Maintenance

a. The Quality Control records must be maintained, for at least two (2) years.

b. The Immunohematology records must be maintained for a period not less than five (5) years.

c. In the Blood collection Centers, the Quality Control records of the tests performed to the blood units, its products and derivations, must be filed for a period not less than five (5) years, or six (6) months after the last expiration date, or the latest, according to Federal Code 21, Part 606.160 (d).

d. The Quality Control records of Anatomical Pathology and Cytology must be maintained for a period of two (2) years.

e. The records may be filed in microfilms or computer disks, or whatever is determined by the Institution.

The Quality Control records will be available for inspection in the Institution.

Chapter 9: Quality Assurance for the Improvement of the Quality of Service

Section 1. General Conditions

Each institution performing clinical analysis tests must comply with a Quality Evaluation Program. Must establish a designed to monitor and evaluate the ongoing and overall quality of the total testing process, provided that this program system which will ensure the process before, during, and after the tests analysis.

The Quality Assurance Program objectives in the Institution must:

a. Evaluate the effectiveness of its policies and procedures in the analysis.

b. Identify and correct problems which threatens the quality of the result.

c. Assure the accurate, reliable of test results.

d. Prompt reporting of test results.

e. Assure the adequacy and competency of the staff for the practice of clinical analysis.

As necessary, the Institution must revise policies and procedures based upon the results of those evaluations.

The institution must meet the standards of this Regulation and any other current regulations, as they apply to the services offered, independent of test complexity or location in which the testing is performed.

All the activities, results, program, development and evaluation of the Quality Assurance Program must be documented.

The records of the results of the Quality Assurance Program must be maintained on files for two (2) years.

Section 2. Patient Test Result Management Assessment

a. The Institution must have an ongoing mechanisms which guarantee and ensure that all the samples, its management, preparation, and its handling must comply with all the requirements established in Chapter 7.

b. The Institution must evaluate and revise, but not limited to this, the following:

(1) The criteria for patient preparation prior to the sample collection, specimen collection, labeling, preservation and transportation.

(2) The requirements for acceptance of laboratory test requisition. This will comply with the requirements established in Chapter 7.

(3) The criteria for sample rejection.
(4) The completeness, relevant test report information necessary to assure the accuracy of the patient test results for the physician's interpretation.

(5) The timely reporting of test results, based on testing priorities as established by the physician for the benefit of the patient. The following terms must be defined: "Stat", "Rush", "Routine", "Today", etc.

(6) The accuracy and reliability of test reporting systems.

(7) The appropriate measures to file and store patient test reports.

(8) The availability and access to files of test reports.

Section 3. **Quality Control Assessment**

a. The Institution must have an ongoing mechanism to evaluate the, corrective actions taken as they are established in Chapter 8 this Regulation.

b. Ineffective policies and procedures must be revised based on the outcome of test results, according to the identified situations which may affect the quality of the sample or service.

c. The ongoing mechanism must evaluate and review the effectiveness off corrective action taken for:

(1) Problems identified during the Quality Control as part of the daily process, calibration, validations and the control information for each analyte which is processed.

(2) Problems identified when the patient test results are evaluated in relation to the reference values of the method used.

Section 4. **Proficiency Testing Result Assessment**

a. The Institution must establish mechanisms for revision and evaluation of the proficiency program test results when received from the Proficiency Program.

b. These mechanisms must provide for:

(1) The corrective actions to be taken of unsatisfactory results.

(2) Identify those situations which do not allow a satisfactory participation in the Proficiency Program.

Section 5. **Evaluation of the Comparison of the Tests Results**

a. If an Institution performs the same test using different methodology or instruments or performs the same test at multiple testing sites (at different places or satellite facilities) the laboratory must have a system that at least twice a year evaluates and defines the relationship between test results using the different methodologies, instruments, or testing sites.

b. The Institution must develop mechanisms to verify the accuracy and reliability of the processed tests through different methods at least twice a year.

Section 6. **Evaluation of Patient Information to Patient Test Result**

a. The Institution must establish policies and protocols to identify and evaluate patient test results that appear inconsistent with the clinical history with relevant criteria such as:

(1) Patient age

(2) Sex

(3) The diagnostic or pertinent clinical data, when provided by the physician

(4) Percentage of error acceptable in the patient test report

(5) Relationship with test parameter, when available within the institution.

Section 7. **Personnel Evaluation**

a. The Institution must establish policies and procedures for a Inservice Education Program in an ongoing basis to ensure and maintain employee competence and capability for the performance of their tasks, as established.

b. The purpose of the Inservice Education Program will be employee orientation and training so that they may improve their performance, and when situations which affect the quality have been identified and pointed out.

c. The Institution will evaluate the personnel performance in the following way:

(1) By repetition of a test

(2) Running internal proficiency for tests

(3) Evaluating the personnel performance using objective and measurable criteria

Section 8. **Communication Evaluation**

a. The Institution must maintain an effective communication system with the physicians, health facilities, and any other, which is required for its optimum performance.

b. An effective communication will be encouraged between the physicians who order tests and the institution.

c. Corrective action must be taken, to resolve communication breakdown.

d. The Institution must evaluate the information system and report of test results and ensuring that it operates according to conditions that provide accurate and reliable results and the transmission of the result, storage and restitution of the effective information.

Section 9. **Evaluation of the Claims Investigations**

a. The Institution must establish a procedure for the effective management of patients, physicians, and personnel complaints. Must establish corrective actions and give follow-up to the identified situations.

b. All complaints must be documented and incident reports must be established.

c. All complaints related to the quality of the result, patient dissatisfaction, and physician dissatisfaction must be investigated, corrective actions must be taken and must be documented.

d. Follow-up must be given to the complaints and results will be evaluated according the corrective actions.

Section 10. **Evaluation of Indicators and Quality Control Situations with the Personnel**

a. Every employee will be responsible for the compliance with the policies that identify the situations which guarantee the quality.

b. A monthly report of all the evaluated indicators and corrective actions must be done.

c. Thresholds will be established for measuring the progress of the indicators and to confirm if the situation has been corrected or not.

d. Using all the information of the identified situations, corrective actions, thresholds reached, the Director or the General Supervisor, will evaluate the information. As part of the Inservice Education Program, the cases will be discussed, as well as how the situations have been corrected so as to ensure the quality of the service and to avoid repetition of errors.

e. The Quality Assurance Program is mandatory, as well as the protocols for its implementation.

Section 11. **Evaluation of the Quality Assurance Program's Files**

a. All evaluation, action, and activity of the Quality Assurance Program will be documented and will be available to the Secretary.

b. All of the Quality Assurance Program's files will be part of the logbook, which will identify the situations of the problems occurred, corrective actions, indications, progress, etc., by month; as well as the evidence in records of the revisions of the findings with the personnel.

Chapter 10: Administrative Hearings

The Department will impose administrative sanctions to any facility governed by this Regulation and Law 97 of June, 1962, as amended, previous to an administrative hearing. This hearing and its process will be carried out according to the dispositions of Law 170 of August, 1988, as amended (Law for Uniform Administrative Proceedings of the Commonwealth of Puerto Rico) and to Regulation No. 67 of February, 1989, as amended.

Article I - Complaint Contents and Sanction Request

The Department of Health will file a Sanction Request or Complaint in the Legal Counselors Office, whenever a violation to this Regulation is identified.

Section 1. **Contents of the Sanction Request or Complaint**

The request or complaint must include the following information:

a. Identified violation showing chapter, article and section of the Regulations.

b. Severity of the violation indicating if it is repetitious or not.

c. Harm which could be inflicted to the citizen if the proposed sanction is not imposed.

d. Type of sanction requested.

Article II - Notification of Complaint or Sanction Request

Within fifteen (15) days following its filing, the Department of Health will notify in writing, by mail, and return receipt requested to the defendant party, a copy of the Claim or Sanction Request.

The defendant party may submit his/her answer or allegation within twenty (20) days subsequently to the date of receipt of the notification of the claim or sanction. Will include in this answer whatever affirmative defense which may assist him/her.

Article III. Legal Representation

The defendant party must be represented by an attorney during the administrative hearing process.

Article IV. Interveners in Administrative Adjudicative Procedures

Any person having a legitimate interest in the adjudicative procedure which may be introduced by means of this Regulation, may submit a written application for intervention.

Section 1. Contents of the Intervention Request

The request should disclose the facts and foundations in law and regulation in which it is based for intervening.

Section 2. Factors for Grant or Denial of the Intervention Request

The Department or the Secretary of Health may grant or deny the Application for Intervention, to their own judgement, taking into consideration the following factors:

a. interest of the petitioner which may be adversely affected by the adjudicative procedure;

b. existence or non existence of other procedures in law so that the petitioner may adequately protect his/her interest;

c. if the petitioner's interest can or can not be adequately represented by the parties in the procedure;

d. if the participation of the applicant may reasonably help in the preparation of a complete file of the procedures;

e. if the participation of the applicant may extend or excessively delay the procedures. Excessive delay will be understood as that the participation of the applicant does not help to simplify the controversies involved in the procedures;

f. if the applicant represents or is a spokesperson of other groups or entities in the community;

g. that the applicant may contribute with his/her participation, with specialized knowledge, information or technical advise not available in any other way in the procedure.

Section 3. Authority of the Official Examiner

The Official Examiner will apply the criteria in a liberal way. He may also require submission of additional information, in writing or through a hearing in order to issue his determination to the application for intervention.

If the final decision of the Official Examiner is negative, he will inform it in writing, expressing his/her foundations and notifying the available revision proceeding.

Article V. **Mechanisms for Discovery of Evidence**

The parties will have the right to use the discovery of evidence mechanisms according to the Civil Rules of Proceedings of Puerto Rico.

Section 1. **Summons**

The Official Examiner may summon witnesses, may order the presentation of documents, materials and other objects, may issue protection orders, and compliance with the terms for the application of the discovery of evidence.

Section 2. **Proceedings Orders**

The Official Examiner may issue Proceedings Orders upon a party's request without holding a hearing, whenever an imminent danger exists which may jeopardize the patients and employees health and safety in the Clinical Laboratories, Blood Banks, Anatomical Pathology and Cytology Laboratories and in any other institution to which this Regulation are applicable.

The Proceedings Order may include cease and desist in the performance of certain tests, as well as the closing of the facility.

Within ten (10) subsequent days after the filing of the Proceedings Orders, the defendant party may request a hearing.

Section 3. **Orders to Close**

If a clinical laboratory, blood bank, anatomical pathology and cytology laboratory is operating or open to the public without the presence of supervisory personnel demanded by this Regulation, the Secretary of Health will exercise his/her authority conferred by law and will proceed to notify the owner of the facility his/her intention to issue a and order to close it, granting him/her not more than ten (10) calendar days to show cause for which this determination should not be taken.

Once the hearing is held, the Secretary will analyze the evidence submitted and will take the action which is deemed appropriate.

The order to close must be notified in writing and will be effective immediately after notification.

If the order to close is not observed, the Secretary may forward the case to the Department of Justice, to begin contempt proceeding and injunction.

In the case of non compliance with an order or requirement issued by the Official Examiner and/or the Secretary of Health, the Department may present an application for auxiliary jurisdiction before the Superior Court with jurisdiction requesting an injunction.

Article VI. **Notification for a Hearing**

Section 1. **Department's Responsibility**

The Department will notify in writing to all the parties or their authorized representatives, the date, time and place of the hearing.

Section 2. **Requirements for Transmittal of Notification**

The notification will be mailed or personally delivered, at least fifteen (15) days before the hearing and will include the following information:

a. Date, time and place of the hearing, its nature and purpose.

b. Warning the parties that they may come with their lawyer.

c. Citation of the legal or regulatory disposition which authorizes the hearing.

d. Reference to the legal or regulatory dispositions which authorizes the hearing.

e. Warning to the effect that the hearing can not be postponed.

Section 3. **Suspension of a Hearing**

The Official Examiner presiding the hearing, may not suspend a designated hearing, unless there is a written petition of the parties, five (5) days prior to the hearing, stating the causes which justify said petition.

Section 4. **Petition for Private Hearing**

Hearings will be public, except otherwise requested in writing. The Official Examiner will determine if there exists any probability of causing irreparable harm to the petitioner's party.

Section 5. **Procedures during the Hearing**

Hearings are to be recorded or taken in stenography, and the Official Examiner will prepare a report for the consideration of the Department or will issue a written decision, if such authority has been delegated to him.

The hearing will be conducted in an informal way, allowing the parties complete disclosure of all the facts and legal questions.

The parties will have the opportunity to present documentary and witness evidence, may conduct cross-examinations and may present refutation evidence.

The Official Examiner may exclude whatever evidence which is immaterial, impertinent, repetitive or inadmissible due to legal or constitutional foundations according with the evidentiary principles of Puerto Rico. May also take judicial knowledge of those matters which may be object of judicial knowledge in court.

The official presiding the hearing, may grant the parties a fifteen (15) days term for the presentation of order projects. The parties may waive the declaration of determination of facts.

Every case submitted to an adjudicative proceeding before the Department, will have to be solved six months after its filing, unless extraordinary circumstances exist.

Section 6. **Orders or Resolutions**

Will be issued within the following ninety (90) days after conclusion of the hearing, and filing of proposals of facts determination and legal conclusions.

The order or resolution will be notified to the parties, by mail, and copy of the same with the written proof of notification will be filed.

Section 7. **Conference before the Hearing**

Upon a party's request or the Official Examiner's request, will be granted to ease the case adjudication.

A party can't be required to comply with a final order, unless said party has been notified.

Of the order or resolution issued, the party may request reconsideration or revision within the established terms in this Regulation.

Section 8. **Reconsideration**

Within twenty (20) days since the filing date of the notification of the resolution or order, the party adversely affected by a resolution, or a partial or final order, may present a motion for reconsideration of the resolution or order.

The Department, within the fifteen (15) days of the motion presentation, will have to consider it. If it is immediately rejected, or if any action is not taken within those fifteen (15) days, the term for requesting revision will begin since the date the notification of resolution of the Department definitely resolving the motion is filed, and which resolution should be issued and filed within the ninety (90) days after the filing of the motion.

If the agency does not take any action in relation to the motion for reconsideration within the ninety days of the filing of the motion taken for reconsideration, it will loose jurisdiction over it and the term for requesting judicial revision will begin at the expiration date of said term of ninety (90) days, except that the Court, for a reasonable cause, authorizes the Department for a prorogation to resolve it in reasonable time.

The motion for reconsideration will be jurisdictional in order to request a judicial revision.

Section 9. **Termination of the Proceeding**

If the Department concludes or decides not to begin or continue an adjudicative proceeding in a particular case, will end the proceeding and will notify in writing, by certified mail and return receipt requested, its determination, the foundations for said determination and the available revision proceeding.

Section 10. **Immediate Action Adjudicative Proceeding**

(a) The Department may use emergency adjudicative procedures in an existing situation which is imminently dangerous to the health, safety and well being of people or which may require immediate action from the agency.

(b) The Department may only take that action which is necessary within the described circumstances in the above clause (a) and which justifies the use of an immediate adjudication.

(c) The Department must issue an order or resolution which includes a concise declaration of the determination of facts, legal conclusions and the public policy reasons which justify the decision of the Department for taking an specific action.

(d) The Department must give that notification which deems more convenient, to the people who are required to comply with the order or resolution. The order or resolution will be effective upon issuance.

(e) After an order or resolution is issued in conformity with this section, the Department must proceed promptly in fulfilling any proceeding which may have been required, if there is no imminent danger.

Section 11. Secretariat and File

The Department must establish a unit for filing of the official files of the adjudicative cases. May establish sub-units within it, in the regional offices of the Department, or in the different department programs, as it may be required by the needs of the service.

The Department will keep an official file of each adjudicative proceeding which have been carried out, in conformity with the established procedures in this Chapter. The file will include, but will not be limited to:

(a) Notifications of all the proceedings.

(b) Any interlocutory order or resolution issued before the hearing.

(c) Any motion, allegation, petition or request.

(d) Any evidence which has been received or considered.

(e) A relation of all the matters of which official knowledge was taken.

(f) Offering of evidence, objections and resolution of the same.

(g) Proposals of determinations of facts, and legal conclusions, orders requested, and exceptions.

(h) The memorandum of the officer who presided the hearing, including any transcription of the whole or part of the hearing considered before the final proceeding disposition, in those cases in which the officer who presided the hearing does not have the faculty for adjudication.

(i) Any final order or resolution, preliminary or in reconsideration.

The file of the Department will constitute the exclusive base for the department's action in an adjudicative proceeding under Law 170 and these Regulations and for the ulterior judicial revision.

Article VII - Judicial Revision

The dispositions of this Article will be applicable to those orders, resolutions and providence issued by the Department or by administrative officers which should or may be revised by the Superior Court of Puerto Rico.

Section 1. Term for Filing of Revision

A party adversely affected by a final order or resolution of the Department, and who have used up all the remedies provided by the Department, or by the corresponding administrative appealing organism, may present a request for revision before the competent Superior Court within thirty (30) days, beginning with the date of filing of the copy of the notification of the Department's final order or resolution. The party will notify the presentation of request for revision to the Department and to all the parties, within the term to request said revision. The notification may be forwarded by mail.

Section 2. **Using up the Administrative Remedies**

Relieve

The Court may relieve a petitioner of having to use up all the provided administrative remedies in case that such remedy is not adequate; or if the requirement to use up the remedies may result in an irreparable harm to the promoter, and in the balance of interests it is not justified to use up said remedies; or when a substantial violation of constitutional rights is alleged; or when is useless to use up the administrative remedies due to the excessive delay of the procedures; or when it is a clear case of jurisdiction failure of the agency; or when it is an strictly legal issue and the administrative expertise is not necessary.

Section 3. **Request for Revision: Requirements**

The Supreme Court of Puerto Rico will adopt Rules to govern the judicial revision proceedings.

Section 4. **Judicial Revision Scope**

The Court may grant the appropriate remedy, if it determines that the petitioner has the right to a remedy.

The determinations of facts of the agencies' decisions will be sustained in Court, if they are based in substantial evidence which is contained in the administrative file.

The legal conclusions will be revisable in all its aspects by the Court.

Section 5. **Remedies**

The Court may grant the requested remedy or any other remedy which is deem appropriate, including extraordinary proceedings even though they have not been requested and may grant reasonable attorney's fees, costs and expenses, to any party who have prevailed in the judicial revision.

Section 6. **Revision Proceedings**

Any party adversely affected by the Superior Court's resolution may request revision of the same through presentation of a Revision Proceeding before the Supreme Court, within thirty (30) days beginning on the date of filing of the sentence notification by the Superior Court.

Chapter 11: **Notification and Publication of Sanctions**

The Department of Health will publish the name of the Institution which license has been suspended, revoked, canceled or denied for operation under the requirements of these Regulations and Law No. 97 of June, 1962, as amended. This public notice will be published, at least once, in a major circulation newspaper in Puerto Rico.

Likewise, the Department of Health will notify the Health Care Financing Administration regarding any action which has been taken against an Institution and which involves the operation of said facility.

The HCFA notification and sanctions publication in a major circulation newspaper will be edited after the time for the appealing process has been used up.

When the Institution has corrected the deficiencies which caused the sanctions and this has been verified by the Department of Health, it will be published in a major circulation newspaper in Puerto Rico and will be notified to the HCFA, informing that this

facility is certified again by the Department of Health.

Chapter 12: Special Dispositions

Article 1 - Penalties

The infractions against this Regulation will be considered as violations to Law 97 of June, 1962, as amended.

Article 2 - Derogation

These Regulations derogate the Regulation of the Secretary of Health, No. 47 of January, 1981.

Article 3 - Partitioning Clauses

The nullity or unconstitutionality of a chapter, article, section or paragraph of this Regulation will not affect the validity of the remaining dispositions.

These Regulation was approved by the Secretary of Health, according to the dispositions established in Law 170 of 1988, as amended, and will be effective thirty (30) days after being promulgated in the State Department of Puerto Rico.

In San Juan, Puerto Rico ~~this day~~ July 31, 1994.

CARMEN FELICIANO DE MELECIO, M.D.
SECRETARY OF HEALTH
DEPARTMENT OF HEALTH

These Regulations were filed in the State Department of Puerto Rico this day September 9, 1994.

BALTASAR CORRADA DEL RIO, ESQ.
SECRETARY OF STATE