5914

INDICE


| CAPITULO | | PAGINAS |
|---|---|---|
| 1. | DISPOSICIONES GENERALES | 1-3 |
| 2. | LICENCIAS | 3-4 |
| 3. | SERVICIO DE TOMA DE MUESTRAS | 4-5 |
| 4. | INSPECCIONES | 5-6 |
| 5. | EXPEDIENTES | 6-7 |
| 6. | PROGRAMA DE PROFICIENCIA | 7 |
| 7. | PLAQNTA FISICA | 7 |
| 8. | RECORDS | 7 |
| 9. | DISPOSICIONES ESPECIALES | 8 |


apáp.

Núm. 5914
Fecha: 5 febrero 1999 10:00 a.m.
Aprobado: Norma Burgos
Secretario de Estado
Por:
Secretario Auxiliar de Estado

**GOBIERNO DE PUERTO RICO**
**DEPARTAMENTO DE SALUD**
**SECRETARIA AUXILIAR DE REGLAMENTACION Y**
**ACREDITACION DE FACILIDADES DE SALUD**
**BAYAMON, PUERTO RICO**

## CAPITULO 1- DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo I- Título

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. _____ 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. 83 APROBADO EL 9 DE SEPTIEMBRE DE 1994.

### Artículo II- Base Legal y Propósito

Este Reglamento se promulga para cumplir con las disposiciones de la Ley Núm. 97 de junio de 1962, según enmendada. El propósito del presente reglamento lo constituye el atemperar la reglamentación del Departamento de Salud a las disposiciones del "Clinical Laboratories Improvement Amendments" del año 1988, y la reglamentación federal adoptada al amparo de la misma, así como a la reglamentación aprobada por la Administración Federal de Drogas y Alimentos Federal relativa a la operación de bancos de sangre.

### Artículo III- Definiciones

A los fines de este Reglamento los siguientes términos tendrán las definiciones que se expresan a continuación:

1 Analito- significa cualquier sustancia o componente para la cual se realiza un analisis clínico.

2. Análisis Clínico- cualquier exámen biológico,biofísico, microbiológico,serológico,inmunológico,químicoclínico,hematológico,inmunohematológico,citogenético,citológico, histopatológico o cualquier otro exámen de producto 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.

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 una facilidad de salud para el diagnostico, manejo y tratamiento de sus pacientes.

4. CLIA 88 - Legislación federal denominada "Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Public Law Number 100-578, October 30, 1988" y la reglamentación federal promulgada al amparo de la misma codificada en el Título 42 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR) según enmendadas.

5. CNC - Certificado de Necesidad y Conveniencia otorgado por el Secretario de Salud al amparo de las disposiciones de la Ley Número 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada.

6. Departamento - El Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

7. Director - Persona que dirige un Laboratorio o Banco de Sangre donde se provea cualquier tipo de análisis clínico, estudio anatomo-patológico y/o servicio de Banco de Sangre.

8. Entidad- Cualquier persona natural o juridica.

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

10. HCFA - "Health Care Financing Administration" del Departamento de Salud y Bienestar del Gobierno Federal.

11. Laboratorio - Significa un laboratorio clínico o patológico anatómico donde se realice cualquier análisis clínico.

12. Licencia - Autorización intransferible expedida por el Secretario de Salud para operar un banco de sangre o un laboratorio.

13. Licencia Especial - Licencia concedida por el Secretario de Salud para realizar actividades específicas según las disposiciones de este Reglamento.

14. Licencia Provisional - Licencia expedida por el Secretario por un término de tres meses, renovable por tres meses adicionales para que un laboratorio o un banco de sangre comienze a operar.

15. Licencia Regular - Licencia expedida por el Secretario que permite al laboratorio clínico, patológico-anatómico o banco de sangre operar regularmente. Este tipo de licencia será renovable anualmente.

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

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

18. Persona - Cualquier persona natural o jurídica.

19. Programa de Pruebas de Proficiencia - Sistema de evaluación externo de servicios de un laboratorio o banco de sangre, mediante el cual muestras con desconocidos identificadas mediante codificación son enviadas al laboratorio o banco de sangre 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.

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

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

22. Servicio de Toma de muestra- Servicio brindado por un laboratorio o banco de sangre fuera de dichas instalaciones de salud, para la coleccion por tecnologos médicos licenciados, enfermeros (as) licenciados o médicos facultativos, de especímenes, muestras o donaciones de sangre.

23. Secretario - El Secretario de Salud del Gobierno de Puerto Rico o su representante.

24. Tecnólogo Médico - Persona con licencia o permiso especial otorgado por la Junta Examinadora de Tecnólogos Médicos para ejercer la profesión de tecnología médica de acuerdo a las disposiciones de la ley #167 del 11 de agosto de 1988, segun enmendada.

## CAPITULO 2 LICENCIAS

Ninguna entidad o persona 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 Licencias

Para la operación de los laboratorios y bancos de sangre para los cuales se haya expedido un CNC, el Secretario establecerá tres (3) clases de licencias; Provisional, Regular y Especial.

### Articulo II: Licencia Provisional

El Secretario podra expedir una licencia provisional a los bancos de sangre o laboratorios para que comiencen su operación luego de una inspección inicial. Esta licencia provisional tendrá una duración maxima de tres (3) meses y podrá ser renovada una sola vez por no mas de tres (3) meses adicionales. El Secretario también podrá conceder una licencia provisional a aquellas entidades a las cuales se les ha suspendido la licencia regular de su institución.

### Articulo III: Licencia Regular

Será aquella licencia concedida por el Secretario a la entidad solicitante una vez que se ha determinado que el laboratorio o banco de sangre cumple con lo establecido en este Reglamento. Las licencias regulares tendrán una duración de un año y las mismas serán renovadas conforme a lo establecido en la Ley Núm. 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada y este Reglamento.

### Articulo IV: Licencia Especial

La licencia especial a la que hace referencia este Reglamento podrá ser concedida para la realización de ferias de la salud y clínicas de servicios de salud a la comunidad, disponiéndose, que las misma sean gratuitas. La Licencia Especial podrá otorgarse por aquel período de tiempo necesario para la consumación de la acción propuesta. Para obtener una licencia especial será necesario radicar una Solicitud de Licencia Especial treinta (30) días antes de la proyectada fecha de la actividad. Las licencias especiales serán intransferibles.

**Articulo V: Reciprocidad**

El Secretario Auxiliar de SARAFS queda facultado para que en el ejercicio de su discreción, concederle a un laboratorio o banco de sangre una licencia regular sin necesidad de realizarse una inspección de dicha facilidad si la misma cuenta con una licencia o aprobación otorgada por un organismo aprobado a tales fines por HCFA incluyendo "Medicare\Medicaid" y el "Joint Commission of Accreditation of Health Care Organizations", en aquellos casos en que el laboratorio o banco de sangre forme parte integral de una facilidad de salud hospitalaria; siempre que el laboratorio o banco de sangre cumpla con la totalidad de las disposiciones aplicables de este Reglamento.

**Artículo VI - Solicitud Inicial para la Operación de un Laboratorio o Banco de Sangre**

La solicitud de licencia para operar un laboratorio o banco de sangre será sometida a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, treinta (30) días previos a la proyectada fecha de apertura. Esta solicitud y el CNC existente será sometida junto con el pago de los derechos correspondientes. La solicitud deberá estar firmada por el propietario o su representante autorizado.

**Artículo VII: Renovación de Licencia**

El laboratorio o banco de sangre poseedor de una licencia regular expedida por el Departamento renovará cada año esta licencia. Cuarenta y Cinco (45) días antes del vencimiento de la licencia regular el propietario del laboratorio o banco de sangre someterá, junto con el pago de la cuota correspondiente, una solicitud de renovación de licencia. Esta solicitud será obtenida en SARAFS y completada en todas sus partes.

**Artículo VIII: Denegación, Cancelación, Revocación y Suspensión de Licencias**

El Departamento podrá denegar, cancelar, suspender o revocar una licencia para operar un laboratorio o banco de sangre por el incumplimiento de cualesquiera de las disposiciones de este Reglamento incluyendo la participación no satisfactoria o exitosa en el Programa de Pruebas de Proficiencia. Dicho proceso se regirá por las disposiciones del Reglamento 85 de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud y las disposiciones aplicables de la Sección "42 C.F.R. Part 493 Sub-Part R" según enmendadas y vigentes.

## Capítulo 3. SERVICIO DE TOMA DE MUESTRAS

**Artículo I:** Se autoriza a todo laboratorio o banco de sangre a ofrecer el servicio de Toma de Muetras según definido en el presente reglamento, el cual podrán ofrecer en los siguientes casos:

A) Pacientes hospitalizados total o parcialmente o recluidos en cualquier facilidad de salud.

B) Pacientes cuya condición física o mental limite su capacidad de tranportación y traslado a un laboratorio clínico, banco de sangre o facilidad de salud.

C) Pacientes recluidos en instituciones penitenciarias.

D) En el caso de toma de muestras durante horas laborables en cualquier fábrica, industria, comercio u oficina.

E) Durante cualquier estado de emergencia decretado por

el Gobernador de Puerto Rico bajo los términos y condiciones establecidos por el Secretario.

**Articulo II**: Todo servicio de toma de muestras estará sujeto a las disposiciones del Capitulo 4 de este Reglamento y deberá contar con personal profesional acreditado para la toma de muestra, especímenes y recolección de donaciones de sangre según las disposiciones de este Reglamento, a saber, un tecnlogo (a) médico, un enfermero (a) licenciado o un médico facultativo autorizado a ejercer la medicina en Puerto Rico, que son los unicos profesionales de la salud autorizados a tomar muestras, especímenes y recolectar donaciones de sangre.

## Capítulo 4. INSPECCIONES

### Artículo I. Requisito de Inspección

Para evaluar el cumplimiento de los laboratorios y bancos de sangre con los requisitos de este Reglamento, el Secretario los podrá inspeccionar antes de la otorgación o renovación de las Licencias. En el caso de laboratorios y bancos de sangre de nueva creación, estos deberán haber obtenido un CNC y haber aprobado una inspeccion de SARAFS con anterioridad a la concesión de su licencia y el comienzo de sus operaciones. El Secretario determinará sobre la expedición o denegación de la Licencia dentro de los treinta (30) días del recibo de la solicitud, siempre y cuando dicha solicitud esté debidamente completada.

### Artículo II. Inspecciones

El Secretario o su representante podrá realizar inspecciones no anunciadas a cualquier laboratorio o banco de sangre en cualquier momento durante sus horas regulares de operación.

### Articulo III: Procedimientos para la inspección

Durante la inspección, el personal del Departamento podrá :

1. Analizar u ordenar que se analicen especímenes, incluyendo muestras de Proficiencia y/o realizar u ordenar que se realicen los procedimientos pre-analítico, analítico y post-analítico.

2. 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. 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.
   d. Cualquier otra área o lugar.

4. Inspeccionar y verificar todos los récords, información o documentos.

5. Revisar los resultados de inspecciones o evaluaciones previas del FDA, HCFA "Joint Commission", Medicare/Medicaid, Colegio Americano de Patólogos o de cualquier otra agencia estatal, federal o privada, según aplique.

6. La institución mantendrá todos los récords, información o documentos accesibles y disponibles dentro de un tiempo razonable durante el curso de la inspección.

7. 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.

8. El Inspector elaborará un Informe de Deficiencias en o antes de treinta (30) días luego de la inspección. De acuerdo a los resultados de la inspección, se podrá tomar uno de los siguientes cursos de acción en cuanto a la institución:

   A. Si cumple con los requisitos, se le renovará la licencia.

   B. Concederle a la institución un término no mayor de 30 días para la corrección definitiva de las deficiencias señaladas.

   C. Proceder de acuerdo a las disposiciones del Reglamento 85 de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud y/o las disposiciones de la Sección "42 C.F.R. Part 93, Subpart R".

**Artículo IV- <u>Expedientes:</u>**

El laboratorio o banco de sangre tendrá disponible para exámen por el personal de SARAFS los expedientes y documento necesarios relacionados con las pruebas, análisis, resultados y cualquier otra información requerida.

## CAPITULO 5 - PERSONAL, MANEJO DE PRUEBAS CONTROL Y GARANTIA DE CALIDAD

**Artículo I** - Todo Laboratorio deberá cumplir con los requisitos de CLIA 88 y la reglamentación adoptada al amparo de la misma codificada en el Tomo 42 del Código de Reglamentaciones Federales, Secciones 493 y siguientes, según sean enmendadas, relativos a las calificaciones de su personal, manejo de pruebas, control y garantía de calidad. Independientemente de lo dispuesto en la legislación y reglamentación antes indicada, todos los analisis clínicos deberán ser practicados y realizados directa, única y exclusivamente por Tecnologos Médicos debidamente licenciados, colegiados y admitidos a la práctica de la profesion de tecnología médica por la Junta Examinadora de Tecnologos Médicos de Puerto Rico, de acuerdo a las disposiciones de la Ley 167 del 11 de agosto de 1988, según enmendada y la reglamentacion aprobada al amparo de la misma.

**Artículo II** - Todo banco de sangre deberá cumplir con los requisitos relativos a la colección, procesamiento, manejo, almacenaje y dispensación de sangre del Capitulo I, Sección 640 y siguientes del Titulo 21 del Código de Reglamentaciones Federales promulgados por la administración de Drogas y Alimentos del Departamento de Salud Federal, Secciones 640.1 a 640.120, según sean enmendadas.

**Artículo III** - Todas las muestras o recolección de donaciones sanguíneas tomadas o recolectadas en cualquier laboratorio clinico, banco de sangre o servicio de toma de muestras para su posterior procesamiento en un Laboratorio o banco de sangre podrán ser tomadas única y exclusivamente por una enfermera (o) licenciada, un tecnólogo (a) médico licenciado o un médico facultativo debidamente admitido a la práctica de su profesión por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico. En el caso de que la toma de muestra sea tomada fuera de las facilidades de un laboratorio o banco de sangre

u otra facilidad de salud el profesional de la salud que tome dicha muestra será responsable de la custodia y preservación de dicha muestra hasta su entrega a un laboratorio o banco de sangre para su procesamiento o uso.

**Articulo IV**- Todo laboratorio Clínico o Banco de Sangre deberá instaurar y mantener un Programa Interno de Control y Garantía de Calidad según requerido por CLIA 88.

## CAPITULO 6 - PROGRAMA DE PROFICIENCIA

### Artículo I - Participación en el Programa de Proficiencia

Todo laboratorio clínico o banco de sangre que procese o efectue cualquier análisis clínico deberá participar satisfactoriamente de un Programa de Prueba de Proficiencia acreditado por HCFA según requerido por las disposiciones de CLIA 88.

## CAPITULO 7- Planta Física

Todo laboratorio o banco de sangre proveerá el espacio físico y las condiciones ambientales adecuadas para la operación del servicio.

### Articulo 1. Facilidades Físicas

a. Las áreas de trabajo estarán adecuadamente ventiladas, bién iluminadas con facilidades necesarias y apropiadas tales como 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. El laboratorio o banco de sangre establecerá todas las medidas de seguridad aplicables y vigilará que se cumpla con el propósito de asegurar la protección en cuanto a daños físicos y materiales peligrosos.

c. El área de toma de muestras o especímenes 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 ellas otras pruebas o actividades que no sean las pertinentes a dicha funcion.

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.

## CAPITULO 8 - Récords

Todos los Laboratorios o bancos de sangre 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:

### Articulo 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 lo dispuesto en 21 C.F.R. 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 o cualquier otro sistema electrónico, según estén disponibles en la Institución.

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

## Capítulo 9 - DISPOSICIONES ESPECIALES

### Artículo I. Penalidades

Las infracciones a este Reglamento serán consideradas infracciones a Ley 97 de junio de 1962, según enmendada y podrán ser procesadas de conformidad con las disposiciones del Reglamento Número 85 del Secretario de Salud.

### Artículo II. Derogación

Este Reglamento deroga el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 83 de septiembre 9 de 1994.

### Artículo III. Cláusulas Separadas

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 ___ de _____ de 1999.

CARMEN FELCIANO DE MELECIO
SECRETARIA DE SALUD

Este Reglamento fue radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico el día _____de _____ de 1998.