Núm. 6093
Fecha: FEB 0 9 2000
Aprobado: Angel Morey
Por: Raquel Mercado Vélez
Secretaria Auxiliar de Servicios

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

ENMIENDAS AL REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 92 PARA REGULAR EL ESTABLECIMIENTO Y OPERACION DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS, LABORATORIOS DE PATOLOGIA ANATOMICA Y BANCOS DE SANGRE EN PUERTO RICO.

Artículo II- Base Legal y Propósito

Este Reglamento se promulga para enmendar ciertas disposiciones del Reglamento del Secretario de Salud Número 92 a los fines y propósitos de clarificar su alcance y disposiciones. La base legal de esta enmienda la constituye la Ley 97 25 de junio de 1962, según enmendada y la ley 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada.

Artículo III. Enmiendas

1. Se enmienda el Artículo III del Reglamento 92 para incluir las siguientes definiciones:

27. Citotecnólogo- Significa una persona licenciada para ejercer la profesión en Puerto Rico o que posea un certificado expedido por una agencia acreditadora aprobada por el Departamento de Salud Federal o que cumpla con los requisitios de 42 C.F.R. 493.1483.

28. Histotecnólogo- Significa una persona licenciada para ejercer la profesión en Puerto Rico o que posea un certificado expedido por una agencia acreditadora aprobada por el Departamento de Salud Federal o que cumpla con los requisitios de 42 C.F.R. 493.1449 (b) o (l) para realizar exámenes de tejidos.

29. Institución- Significa cualquier entidad, facilidad o establecimiento en la que se realicen análisis clínicos.

2. Se enmiendan las siguientes definiciones del Artículo III Capítulo I, para que lean

como sigue:

11. Laboratorio- Significa cualquier Institución en la que se realice cualquier análisis clínico, independientemente de la complejidad de las pruebas que se realicen.

12. Licencia- Significa la autorización intransferible expedida a una persona natural o jurídica por el Secretario para establecer y operar un laboratorio o banco de sangre independientemente de la complejidad de las pruebas o el lugar donde se realicen.

21. Propietario- Significa la persona natural o jurídica a favor de la cual se expide la licencia para operar un laboratorio o banco de sangre.

25. Tecnólogo Médico - Persona con licencia 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.

3. Se enmienda el Capitulo 2 del Reglamento 92 para que lea como sigue:

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, independientemente de la complejidad de las pruebas o el lugar donde se realicen.

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 (3) clases de licencias; Provisional, Regular y Especial.

Articulo II: Licencia Provisional

El Secretario expedirá 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 de tres (3) meses y podrá ser renovada una sola vez por tres (3) meses adicionales.

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 mismas sean gratuitas y sean realizadas por Tecnólogos Médicos licenciados o médicos especialistas autorizados a ejercer la medicina en Puerto Rico cuando dichas pruebas sean incidentales a la práctica de su especialización.

La Licencia Especial podrá otorgarse por aquel periodo 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. La solicitud indicará la naturaleza o propósito de la actividad o feria a realizarse e indicará el personal calificado que laborará en las mismas.

Las licencias especiales serán intransferibles y se limitarán a la acción autorizada.

Articulo V- **Reciprocidad**

El Secretario queda facultado para en el ejercicio de su discreción, concederle a un laboratorio o banco de sangre una licencia regular si el mismo ha sido previamente acreditado por una organización privada acreditadora aprobada por HCFA o el Departamento de Salud Fedral, siempre que dicho laboratorio o banco de sangre cumpla a su vez con las disposiciones de las leyes 97 del 25 de junio de 1962 y 167 del 11 de agosto de 1988, así como la Reglamentación de Salud Ambiental y del Cuerpo de Bomberos de Puerto Rico.

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, al menos 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 la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud y completada en todas sus partes.

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

El Departamento podrá denegar, limitar, 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 participacion 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 por las disposiciones procesales aplicables del 42 C.F.R. 493 Subparte R.

4. Se enmienda el Capítulo 3, Artículo I del Reglamento 92, para añadir un inciso "e" que lea como sigue:

...F) En hogares sustitutos existentes bajo la reglamentación del Departamento de la Familia.

Salvo las circunstancias antes expresadas la toma de muestras deberá realizarse en un laboratorio clínico autorizado.

5. Se enmienda el Capítulo 3, del Reglamento 92, para añadir los siguientes Artículos, que leen como sigue:

Articulo III- Los laboratorios o bancos de sangre que presten servicios de toma de muestras al igual que los laboratorios que reciban muestras referidas por otros laboratorios aplicarán de forma estricta las disposiciones relativas al manejo y procesamiento de muestras para garantizar la exactitud y confiabilidad de los resultados.

Articulo IV- Los laboratorios que en adición a prestar servicios directos a sus pacientes reciban muestras para análisis de otros laboratorios sólo podrán aceptar

muestras que provengan de laboratorios aprobados por HCFA. Aquellos laboratorios que remitan pruebas a laboratorios de referencia deberán cumplir con las disposiciones del Artículo III y obtener previamente de dicho laboratorio copia fiel y exacta de su certificación y licencia expedida por el Departamento o por HCFA y/o el Estado o territorio de los Estados Unidos de América o los países signatarios del Tratado de Libre Comercio de Norte América donde ubiquen los mismos, en el caso que existiera una reglamentación estatal.

Artículo V. Solo aquellos laboratorios con una licencia expedida por el Departamento bajo las disposiciones de este Reglamento podrán operar un servicio de toma de muestras y/o recogido en Puerto Rico utilizando para ello el personal autorizado para la toma de muestras bajo las disposiciones de este Reglamento.

6. Se enmienda el Capitulo 4 Artículo I del Reglamento 92 para que lea como sigue:

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 inspeccionará 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.

7. Se enmienda el Capitulo 4 Artículo III del Reglamento 92 para que lea como sigue:

Articulo III: Procedimientos para la inspección

Durante la inspección, el personal del Departamento y/o los representantes de HCFA podrán :

1. Ordenar que se analicen especímenes, incluyendo muestras de Proficiencia y observar el personal en la realización de las pruebas de laboratorios durante todas las fases del análisis clínico , incluyendo las fases pre y post analítica.

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 area o lugar fuera del laboratorio relacionada con este.

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

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

según aplique.

6. Revisar todos los documentos que tiene que mantener el laboratorio o banco de sangre bajo las disposiciones del Capítulo 8 de este Reglamento. El laboratorio o banco de sangre mantendrá estos documentos accesibles al inspector dentro de un término de tiempo razonable.

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 diez (10) 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. Diez (10) días a partir de la fecha del informe de deficiencias el laboratorio o banco de sangre preparará y someterá un plan para la correción definitiva de las deficiencias señaladas, salvo el caso que el Inspector determine que la deficiencia por su naturaleza y efectos requiera una corrección en un término de 5 días; ello sin perjuicio de la facultad del Departamento de iniciar un procedimiento administrativo de acción inmediata.

c. Proceder de acuerdo a las disposiciones del Reglamento 85 de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud.

8. Se enmienda el Capitulo 5 Artículos I y II del Reglamento 92 para que lean como sigue y se añade un nuevo Artículo V y Artículo VI.

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 enmendadas al igual que la reglamentación estatal relativas a las calificaciones de su personal, manejo de pruebas, garantía y control de calidad. Independientemente de lo dispuesto en la legislación y reglamentación antes indicada, todos los análisis clínicos deberán ser practicados y realizados directa, única y exclusivamente por Citotecnólogos, Histotecnólogos o Tecnologos Médicos debidamente licenciados, colegiados y admitidos a la práctica de la profesion en Puerto Rico, de acuerdo a su area de especialidad.

Artículo II - Todo banco de sangre deberá cumplir con los requisitos relativos a la colección, procesamiento almacenaje y distribución 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 V- Todo informe de resultados de análisis clínicos deberá tener adherido y cancelado o impreso el Sello Especial del Colegio de Tecnólogos Médicos de Puerto Rico y deberá haber sido firmado por el Tecnólogo Médico que realizó el análisis, según lo requiere la Ley 44 del 25 de mayo de 1972, salvo en el caso de informes de laboratorios operados por cualquier entidad gubernamental o corporación pública.

Artículo VI- A solicitud de cualquier persona cualquier laboratorio podrá tomar muestras y realizar pruebas que hayan sido aprobadas por F.D.A. para su venta directa al público.

9. Se enmienda el Capitulo 6 Artículo I del Reglamento 92 para que lea como sigue :

Artículo 1 Participación del Programa de Proficiencia del Departamento.

Todo laboratorio o banco de sangre que procese o efectue cualquier análisis clínico deberá participar satisfactoriamente en todas las especialidades, sub-especialidades, y pruebas para las cuales estén certificados ofrecfidas por el Programa de Proficiencia del Departamento. El Departamento establecerá los procedimientos, parámetros y protocolos de dicho Programa según requeridos por HCFA. El requisito de la participación en un Programa de Proficiencia deberá ser cumplido aunque no este disponible o certificado por HCFA el Programa de Proficiencia del Departamento, si estuviese disponible cualquier otro Programa de Proficiencia aprobado por HCFA en o fuera de Puerto Rico.

10. Se enmienda el Capitulo 8 Artículo I del Reglamento 92 para que lea como sigue:

Articulo 1. <u>Requisito de Tiempo para mantener Records</u>

a. Los récords de Control de Calidad, los de pruebas de pacientes incluyendo la impresión de resultados de instrumentos (cuando aplique) se mantendrán, por lo menos, dos (2) años; a exepción de los resultados de de las pruebas de pacientes de patología que se deberán mantener por un mínimo de 10 años.

b. Los récords de Inmunohematología y de transfusión se mantendrán por un período no menor de cinco (5) años de acuerdo a lo dispuesto en 21 C.F.R. 606, Sub-Parte I, disponiéndose que los records de pacientes con reacciones adversas a transfusión, de donantes con pruebas positivas HIV y de Hepatitis, pacientes que han desarrollado anticuerpos post-transfusión y otros requeridos por AABB y F.D.A. deberán ser mantenidos indefinidamente.

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 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. El Laboratorio o Banco de Sangre mantendrá cualquier otro record requerido por CLIA-88 o por otras leyes y reglamentos estatales y federales y lo dispuesto en 42 C.F.R. 1777.

f. Los récords podrán ser archivados en microfichas o discos de computadoras con un sistema alterno de almacenaje ("back-up") o mediante copia fiel y exacta del resultado emitido de las pruebas de los pacientes, según establecido por HCFA.

11. Se enmienda el Capitulo 9 para añadir Tres nuevos Artículos que lean como sigue:

Artículo II- Todos los laboratorios de patología anatómica y de citología deberán cumplir con con las disposiciones de CLIA 88 en aquellas áreas que no estén cubiertas por este reglamento incluyendo personal, manejo de muestras, control de calidad, pacientes, garantía de calidad, proficiencias e inspecciones.

Artículo III- Se une y hace formar parte del presente reglamento una copia de la Reglamentación Federal adoptada por HCFA relativa a la implantación de CLIA-88.

Estas enmiendas al Reglamento 92 fueron aprobadas 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 4/ de febrero de 2000.

CARMEN FELICIANO DE MELECIO M.D.
SECRETARIA DE SALUD

Estas enmiendas fueron radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico el día de de 2000.