DEPARTAMENTO DE ES

NUM: 6346

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

FECHA: 17 de septiembre de 2001

APROBADO: Hon. Ferdinand Mercado
SECRETARIO DE ESTADO

POR: GISELLE ROMERO GARCIA
SECRETARIA AUXILIAR DE SERVICIO

INDICE

REGLAMENTO DE SECRETARIO DE SALUD NUM. 110

PARA REGULAR LOS METODOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA TOMA Y ANALISIS DE MUESTRAS DE SANGRE O DE CUALQUIER OTRA SUSTANCIA DEL CUERPO Y PARA ADOPTAR Y REGULAR EL USO DE LOS INSTRUMENTOS CIENTIFICOS PARA LA DETERMINACION DE CONCENTRACION DE ALCOHOL, DROGAS Y/O SUSTANCIAS CONTROLADAS, INCLUYENDO LA PRUEBA INICIAL DEL ALIENTO

ARTICULOS	CONTENIDO	PAGINA
ARTICULO I	TITULO	1
ARTICULO II	BASE LEGAL	1
ARTICULO III	PROPOSITO	1
ARTICULO IV	DEFINICIONES	2
ARTICULO V	TOMA Y ENVIO DE ESPECIMENES	6
ARTICULO VI	CADENA DE CUSTODIA	10
ARTICULO VII	ANALISIS DE LOS ESPECIMENES	11
ARTICULO VIII	ANALISIS DE ALIENTO PARA DETERMINAR EL NIVEL O CONCENTRACION DE ALCOHOL EN LA SANGRE	13
ARTICULO IX	ADOPCION DE NUEVAS TECNICAS	18
ARTICULO X	CLAUSULA DE SEPARABILIDAD	18
ARTICULO XI	VIGENCIA	19

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud

Artículo I: Título

1.01 REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. ____ PARA REGULAR LOS METODOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA TOMA Y ANALISIS DE MUESTRAS DE SANGRE O DE CUALQUIER OTRA SUSTANCIA DEL CUERPO Y PARA ADOPTAR Y REGULAR EL USO DE LOS INSTRUMENTOS CIENTIFICOS PARA LA DETERMINACION DE CONCENTRACION DE ALCOHOL, DROGAS Y/ O SUSTANCIAS CONTROLADAS, INCLUYENDO LA PRUEBA INICIAL DEL ALIENTO.

Artículo II: Base Legal

2.01 Este Reglamento se promulga de acuerdo a las disposiciones de la Ley 22 conocida como Ley de Vehículos y Tránsito de Puerto Rico aprobada el 7 de enero de 2000. Se derogan los Reglamentos número 30 de 29 de septiembre de 1960, número 49 de 17 de marzo de 1983, y cualquier otro Reglamento del Secretario de Salud que reglamente la misma materia aquí reglamentada y que sea contrario a lo aquí establecido.

Artículo III: Propósito

3.01 La Ley Número 22 de 7 de enero de 2000, conocida como Ley de Vehículos y Tránsito de Puerto Rico, en el Capítulo 7, establece los procedimientos y penalidades para el delito de Conducir Vehículos de Motor bajo los Efectos de Bebidas Embriagantes, Drogas o Sustancias Controladas.

3.02 El Artículo 7.09 (g) de dicha Ley ordena al Secretario del Departamento de Salud para reglamentar la forma y sitio en que habrán de tomarse, envasarse y analizarse las muestras de sangre o las de cualquier otra sustancia del cuerpo, así como aquellos otros procedimientos afines al análisis químico o físico, pero sujeto a lo dispuesto en los incisos (i) (j) y (k) de este Artículo. Así mismo se faculta al Secretario del Departamento de Salud para adoptar y reglamentar el uso de los instrumentos científicos que estimare necesarios para determinar la concentración de alcohol en la sangre así como de drogas o sustancias controladas de los conductores detenidos por conducir o hacer funcionar vehículos bajo los efectos de bebidas embriagantes, drogas o sustancias controladas. Esta facultad se extiende al instrumento que utilizará el agente del orden público para hacer la prueba inicial del aliento.

3.03 Mediante la creación y aprobación de este Reglamento, pretendemos recoger todo lo necesario para cumplir con el mandato de Ley, adoptando medidas que conduzcan a una

mejor realización de los propósitos o motivos legislativos e imponiendo criterios que nos permitan realizar nuestra labor con suma eficacia.

Artículo IV: Definiciones

4.01- Alcohol	:	Sustancia química, natural o artificial, la cual, cuando es ingresada en el cuerpo humano, puede incapacitar a la persona para operar o conducir un vehículo de motor con seguridad. Para propósitos de este Reglamento, Alcohol se referirá al alcohol etílico o al alcohol contenido en las bebidas alcohólicas.
4.02 - Alcohol etílico	:	Sinónimos: etanol, alcohol de grano.
4.03 - Alcohol residual	:	Cantidad de alcohol que permanece en la mucosa de la boca por algún tiempo después de haberse ingerido alcohol, bien se encuentre en forma líquida o en forma de vapor.
4.04 - Alcoholímetro, Intoxímetro, "Intoxilyzer 5000'	:	Instrumento científico diseñado para determinar el porciento de alcohol en la sangre de una persona por medio del análisis de alcohol en el aliento.
4.05 - Alco- Sensor		Instrumento científico portátil diseñado para determinar la concentacón de alcohol en la sangre por medio del análisis de alcohol en el aliento.
4.06 -Analista Autorizado	:	Químico o Tecnólogo Médico debidamente cualificado y autorizado por el Departamento de Salud para realizar las pruebas de alcohol, drogas o sustancias controladas en productos del ser humano para propósitos forenses.

4.07 -Analista Particular : Químico o Tecnólogo Médico que por instrucciones del intervenido analiza el espécimen de sangre que le ha sido entregado a éste, durante la intervención.

4.08 -Analito : Cualquier sustancia o componente para la cual se realiza un análisis clínico (alcohol, drogas, y/ o sustancias controladas).

4.09 - Calibración de Instrumentos : Proceso de corroborar y ajustar los instrumentos para la determinación de un analito con precisión y exactitud.

4.10 - Cromatógrafo de Gas (GC) : Instrumento científico utilizado para el análisis cualitativo o cuantitativo de sustancias químicas.

4.11 - Custodio Oficial : Persona encargada de recibir y custodiar los especímenes en el laboratorio.

4.12 - Droga o Sustancia Controlada : Cualquier sustancia química, natural o artificial, la cual, cuando es ingresada en el cuerpo humano, puede incapacitar a la persona para operar o conducir un vehículo de motor con seguridad.

4.13 - Espécimen : Porción representativa del aliento, sangre o cualquier otra sustancia del cuerpo, a ser utilizada para medir el contenido de alcohol o de drogas y/ o sustancias controladas.

4.14 - Flebotomista : Personal autorizado por el Departamento de Salud para la toma de especímenes de sangre acordes con la Ley de Vehículos y Tránsito de Puerto Rico.

4.15 —Instrumento analítico : Instrumento científico utilizado por el personal autorizado por el Departamento de Salud (analistas autorizados) y aprobados por el Secretario de Salud o su Representante, para el análisis en productos del cuerpo humano de niveles de alcohol o de drogas y/ o sustancias controladas. Esto incluye, pero sin limitarse a, Alco-Sensor, Intoxilyzer 5000, Cromatógrafo de Gas ("Head Space"), Simulador, entre otros.

4.16 - Informe de análisis de niveles de Alcohol en el aliento : Documento donde se informa el resultado oficial de niveles de alcohol en la sangre obtenidos por medio del aliento del intervenido, el cual constituirá evidencia *prima facie* de ese resultado.

4.17 - Informe de análisis de niveles de alcohol o de drogas y/ o sustancias controladas en la sangre : Documento donde se informa el resultado oficial de niveles de alcohol o de drogas y/ o sustancias controladas en la sangre, certificado por el analista, el cual constituirá controladas en sangre evidencia *prima facie* de ese resultado.

4.18 - Lista de Cotejo Operacional : Documento que contiene los pasos a seguir al realizarse una prueba de aliento en un instrumento diseñado para tal propósito y aprobado por el Secretario de Salud o su representante al respecto.

4.19 - Muestra : Porción o cantidad del espécimen que se requiere para realizar la prueba o el análisis de éste.

4.20 - Operador del instrumento de analisis de aliento: Persona a quien el Departamento de Salud le ha expedido una certificación como tal, la cual, se encuentra vigente.

4.21 - Parte de Remisión: Documento donde consta el número de espécimen, fecha, hora, lugar de la toma. También , aparece el nombre, cargo que ocupa, firma y observaciones de la persona que tomó los especímenes. En el mismo, se informan los datos sobre el intervenido y el agente o funcionario que interviene en el caso, nombre del Tribunal donde se radicará el caso y si el mismo está relacionado con un accidente, homicidio, etc. Además, el intervenido firma al momento de recibir el espécimen que le corresponde, o en su defecto, nombre, dirección y firma del que la recibe.

4.22 - Pasos Operacionales : Procedimiento que aparece en la lista de cotejo operacional para uso de los instrumentos diseñados y aprobados para la determinación de alcohol en la sangre por medio del análisis de alcohol en el aliento.

4.23 - Prueba o análisis: Procedimiento científico y analítico mediante el cual se determina la presencia o ausencia (método cualitativo) y/ o la cantidad, concentración o nivel (método cuantitativo) de un (os) analito (s).

4.24 - Prueba de aire ambiental : Análisis de una muestra del aire del ambiente inmediato, con el instrumento utilzado para el análisis de aliento (en el lugar y el momento donde se realiza el análisis de aliento al intervenido) para determinar la ausencia total de alcohol u otros contaminantes.

4.25 - Prueba de aliento: Análisis de una muestra de aliento de un individuo, utilizando un instrumento analítico, para la determinación de niveles de alcohol en la sangre por medio del análisis de alcohol en el aliento.

4.26 - Prueba de sangre: Análisis de una muestra de sangre de un individuo, utilizando un instrumento analítico, para la determinación de niveles de alcohol o de drogas y/ o sustancias controladas en sangre.

4.27 - Simulador : Instrumento que se usa para simular un análisis de alcohol en la sangre por medio del aliento, utilizando para ello una solución de alcohol etílico a una concentración conocida.

4.28 - Solución del Simulador : Solución de alcohol etílico, preparada a una concentración conocida, que se utiliza para verificar si el instrumento está calibrado correctamente.

4.29 -Técnicos de la Unidad de Alcohol : Agentes de la Policía de Puerto Rico debidamente capacitados mediante cursos especiales y certificados por el Departamento de Salud, para adiestrar a los operadores de los instrumentos que se adopten para el análisis de alcohol en la sangre por medio del aliento, así como para dar mantenimiento y reparación a dichos instrumentos.

4.30 - Sistema de soporte (Back - Up System) : Sistema alterno o procedimiento que se utiliza para el análisis de los especímenes en sustitución del método que se usa corrientemente.

Artículo V: Toma y envío de especímenes

A. Aplicabilidad de la ley y reglamento

5.01 La obtención de los especímenes provenientes del cuerpo humano para el consecuente análisis de alcohol o de drogas y/ o sustancias controladas se realizará a los conductores intervenidos por motivos fundados por creer que manejan bajo los efectos de alcohol o de drogas y/ o sustancias controladas, a requerimiento de un agente de la policía, guardia o policía municipal, cuerpos de vigilantes, fiscal o juez y/ o cualquier otro cuerpo policiaco o de vigilancia que al presente o en el futuro sea autorizado a requerir especímenes de sangre a tenor con la Ley de Vehículos y Tránsito de Puerto Rico. Estos especímenes deberán ser tomados y enviados para su correspondiente análisis.

B. Toma y envío de los especímenes de sangre para análisis de alcohol o de drogas y/o sustancias controladas

5.02 El Departamento de Salud le proveerá el material necesario para la toma y envío de los especímenes de sangre para su análisis en cantidad suficiente para cumplir con los requerimientos de la Policía de Puerto Rico, la Guardia, Policía Municipal y cualquier otro cuerpo policiaco o de vigilancia que al presente o en el futuro sea autorizado a requerir especímenes de sangre a tenor con la Ley de Vehículos y Tránsito de Puerto Rico.

5.03 El material mínimo a suplirse para la toma de especímenes de sangre será el siguiente:

a. Tres (3) tubos al vacío debidamente sellados, identificados con un número en los casos de alcohol y seis (6) tubos para drogas y/ o sustancias controladas.

b. Original y cuatro copias del Parte de Remisión, debidamente enumerado con el mismo número de los tubos.

c. Etiqueta de envío con la dirección del Instituto de Laboratorios de Salud del Departamento de Salud.

d. Material desinfectante que no contenga alcohol o sustancias reductoras.

e. Hoja informativa al intervenido con las instrucciones y advertencias sobre la toma de los especímenes y el manejo que debe dársele a los mismos. El formato de dicha hoja se encuentra en el Manual de Normas y Procedimientos del Laboratorio del Instituto de Laboratorios de Salud del Departamento de Salud.

5.04 Este material se colocará dentro de un envase interno, el cual a su vez se colocará en otro envase externo.

C. Sistema de control de los envases para la toma de especímenes de sangre

5.05 El Departamento de Salud se encargará de preparar en cantidad suficiente los envases a ser utilizados para la toma de los especímenes de sangre a ser analizados para alcohol o drogas y/ o sustancias controladas.

5.06 Los envases así preparados (según las especificaciones que se requieren en el Manual de Normas y Procedimientos) le serán entregados a la Policía de Puerto Rico periódicamente en cantidad suficiente para cubrir las necesidades debidamente identificadas y acordadas entre el Departamento de Salud y la Policía de Puerto Rico, tomando en consideración las necesidades de los policías municipales y otros cuerpos de vigilancia u otros funcionarios autorizados por ley para estos fines.

5.07 El Departamento de Salud garantizará mediante un control de entrega, que los envases sean entregados a la Policía de Puerto Rico, y ésta certificará su recibo en forma escrita.

5.08 La Policía de Puerto Rico se encargará de distribuir los envases según el sistema de distribución que establezca, garantizándose el control de entrega a las distintas dependencias o localidades (División de Tránsito, Cuartel de Policía, Patrullas de Policía, Policías Municipales, Militares, Cuerpos de Vigilantes, etc.). La División de Tránsito de la Policía de Puerto Rico deberá conocer en todo momento la localización de los envases recibidos del Departamento de Salud.

5.09 El costo de los envases podrá ser recuperado de la Policía de Puerto Rico, quienes a su vez, podrán recuperar el costo de los envases que suplan a la Policía Municipal, Policía Militar y otros.

D. Personal autorizado para la toma de especímenes de sangre para el análisis de alcohol, o de drogas y/o sustancias controladas

5.10 Los especímenes serán obtenidos bajo condiciones médicas adecuadas, por personal médico autorizado por ley para tomar especímenes de sangre tales como: un(a) médico(a), un enfermero(a) graduado(a), un tecnólogo(a) médico o técnico(a) de terapia respiratoria.

5.11 El personal médico debidamente autorizado por el Departamento de Salud de las instituciones de servicios de salud públicas y privadas tienen la obligación de tomar especímenes de sangre a los conductores intervenidos.

5.12 Será obligación de la Policía de Puerto Rico el velar porque dichas muestras sean tomadas y enviadas al Departamento de Salud en la forma segúm se establece en este reglamento.

E. Procedimiento para la toma especímenes de sangre para análisis de alcohol o de drogas y/o sustancias controladas

5.13 La piel del área de donde se vaya a tomar el espécimen de sangre al intervenido, se limpiará con soluciones desinfectantes que no contengan alcohol tales como: Yodo Povidona (*zephiran acuoso*). En ningún caso se podrán usar sustancias reductoras como éter o acetona para desinfectar el área.

5.14 Se tomarán tres (3) especímenes en tres (3) tubos (que fueron entregados previamente para estos propósitos) en el caso de análisis para alcohol, o seis (6) tubos de los mismos en el caso de drogas y/ o sustancias controladas, conteniendo el preservativo y/ o el anticoagulante de ser necesario, especificando la fecha de expiración del mismo. Será obligación de la Policía de Puerto Rico, Guardia Municipal o cualquier otro cuerpo de seguridad al igual que el personal autorizado para la toma de los especímenes, el velar porque no se utilice material que haya expirado.

5.15 Cada uno de los especímenes de sangre será identificado con un mismo número, el cual aparecerá en un sello que tendrá adherido cada uno de los tubos. Este número identificará los especímenes para todo propósito, incluyendo el informe de resultado de análisis y todos los documentos que se generen relacionados a estos especímenes.

5.16 Cada uno de los especímenes de sangre irá acompañado de un documento titulado "Parte de Remisión", que suplirá el Departamento de Salud y que se cumplimentará en original y cuatro copias.

5.17 El documento llamado Parte de Remisión será cumplimentado en su totalidad y firmado por la persona que toma los especímenes y deberá contener la siguiente información:

a. Número del especimen;

b. Tipo de especimen;

c. Fecha, hora y lugar en que fue tomado el especimen;

d. Nombre del Tribunal donde se radicará el caso;

e. Nombre y cargo de la persona que tomó los especímenes;

f. Observaciones que haga la persona que tomó los especímenes, en relación al intervenido, de cualquier situación que surja mientras se toman los especímenes;

g. Firma de la persona que tomó los especímenes;

h. Datos sobre la persona intervenida:
Nombre, dirección, edad, género, número de licencia de conducir y número de seguro social.

i. Datos sobre el agente que interviene:
Nombre, número de placa del policía u otro número que identifique a otros funcionarios autorizados, cuartel o lugar específico donde trabaja.

j. Si el caso está relacionado con un accidente, homicidio, o cualquier otro delito; y

k. Firma del intervenido al recibir el especimen, o en su defecto, nombre, dirección y firma del que la recibe.

F. Entrega de copia del Parte de Remisión

5.18 Una vez tomado los especímenes de sangre, cumplimentado y firmado el Parte de Remisión, se hará firmar por la persona intervenida todas las copias del Parte de Remisión y se le entregará una copia junto a una tercera parte (un tubo en los casos de alcohol y dos en los casos de drogas y/ o sustancias controladas) de los especímenes tomados. El flebotomista le orientará sobre el propósito de la entrega de los mismos y sobre la forma de manejarlos, incluyendo la disposición final que debe dársele.

5.19 Si la persona se negare o su condición física le impidiera firmar o recibir el (los) especimen (es) y copia del Parte de Remisión, los mismos se les entregarán al familiar o persona que lo acompañe, exigiéndole que firme por el recibo de los mismos. La persona que tomó los especímenes retendrá una copia del Parte de Remisión y entregará una copia al agente del orden público. Si la persona se negare a recibir el especimen y/ o a firmar las copias del Parte de Remisión y no estuviere acompañada, o el acompañante también se negare, se anotará este hecho al dorso del Parte de Remisión, bajo la firma del requirente.

G. Envío de especímenes al laboratorio para análisis de alcohol o drogas y/o sustancias controladas

5.20 Los especímenes de sangre restantes, acompañados del original y una copia del parte de remisión debidamente cumplimentado y firmado tanto por la persona que toma el especimen, como por la persona intervenida, o con la nota al dorso, se colocarán

en un envase interno que a su vez se coloca dentro de otro envase externo ***que cumpla con los requerimientos para el envío de especímenes de sangre por la vía postal.***

5.21 Este envase externo será uno apto para ser sellado con cinta adhesiva especial utilizada para sellar evidencia forense ("evidence tape") o lacrado, en forma tal, que pueda notarse a simple vista cualquier intervención con dicho sello.

5.22 Los especímenes así tomados, envasados y sellados en el envase externo, serán enviados al laboratorio del Departamento de Salud para el análisis correspondiente, ***exclusivamente por la persona que los tomó o por el Director Médico de la institución de servicios de salud pública o privada donde fueron tomados los especímenes. En la etiqueta de envío se pondrá el nombre y dirección del remitente (Institución donde se tomaron los especímenes), en forma legible.***

5.23 El incumplimiento del deber impuesto por este Reglamento se considerará una violación a los Artículos 214, 215 y 258 del Código Penal del Puerto Rico, con las penas que dichas violaciones conllevan.

Artículo VI: Cadena de Custodia (Manejo, Recibo y Custodia de los especímenes de sangre)

6.01 El manejo de los especímenes de sangre desde la toma del mismo, su transporte, control de recibo y custodia de los mismos se realizará conforme a lo establecido en el Manual de Normas y Procedimientos del Laboratorio del Instituto de Laboratorios de Salud (Sección de Toxicología Forense) del Departamento de Salud, debidamente aprobado.

Artículo VII: Análisis de los especímenes

A. Procedimiento

7.01 El análisis de las muestras de los especímenes se realizará conforme a lo establecido en el Manual de Normas y Procedimientos del Laboratorio del Instituto de Laboratorios de Salud (Sección de Toxicología Forense) del Departamento de Salud, debidamente aprobado.

B. Análisis de sangre para determinar el nivel o concentración de alcohol

7.02 Se realizará un análisis cuantitativo del contenido de alcohol de una muestra de sangre contenida en uno de los especímenes recibidos, utilizando los métodos de análisis científicamente aceptados y adoptados para tal propósito por el Departamento de Salud.

7.03 Se adopta como método de análisis la técnica de Cromatografía de Gases (GC) conocida como "Head Space Chromatography" para el análisis de alcohol en las muestras de sangre, disponiéndose que cualquier otro método científicamente aceptado, podrá ser adoptado en cualquier momento como método alterno ("back-up') o principal, el cual, aparecerá descrito en el Manual de Normas y Procedimientos del Laboratorio del Instituto de Laboratorios de Salud del Departamento de Salud (Sección de Toxicología Forense).

C. Análisis en sangre para detectar e identificar la presencia de drogas y/o sustancias controladas

7.04 Se realizará un análisis de los especímenes recibidos para identificar la posible presencia de drogas y/ o sustancias controladas en la sangre del intervenido.

7.05 Los métodos a utilizarse se establecerán en el Manual de Normas y Procedimientos del Laboratorio que procesará el análisis.

7.06 No se informará ningún positivo para drogas o sustancias controladas a menos que haya sido confirmada la presencia de la misma por un químico licenciado, utilizando Cromatografía de Gases acoplada a Espectrometría de Masas (GC-MS).

D. Manejo de los resultados de los análisis

7.07 El resultado del análisis realizado por los químicos o tecnólogos médicos siguiendo las técnicas adoptadas en este reglamento, o aquellas científicamente aceptadas y adoptadas por el Departamento de Salud temporera o permanentemente para el análisis de alcohol, drogas o sustancias controladas en la sangre, se presumirá correcto, y los documentos que sobre los mismos sean generados serán aceptados en los Tribunales como evidencia *prima facie*.

7.08 El resultado del análisis de la muestra del especimen será certificado e informado por el químico o el tecnólogo médico, sobre su firma y sello si aplicare, y llevará además el sello oficial del Departamento de Salud para que sean aceptadas como evidencia *prima facie* según la ley.

7.09 El resultado del análisis de alcohol en la muestra del especimen de sangre será informado en un tanto porciento por peso de alcohol en volumen de sangre, o sea, gramos de alcohol en cien (100) mililitros de sangre, o en unidades equivalentes.

7.10 El resultado del análisis de drogas y/ o sustancias controladas será informado como: "positivo para [nombre de la(s) droga (s) y/ o sustancia (s) controlada (s)]', especificando el nombre de la droga y/ o sustancia controlada detectada.

7.11 Copia del resultado del análisis de las muestras de sangre recibidas será remitido a:

a. El Fiscal de Distrito correspondiente al lugar donde ocurrieron los hechos;

b. El agente interventor;

c. La persona intervenida;

d. La persona que tomó los especímenes de sangre;

e. La Comisión para la Seguridad en el Tránsito; y

f. ACCA (en los casos de accidentes)

7.12 Copia del resultado del análisis se mantendrá archivado por el Departamento de Salud por un término de cinco (5) años a partir de la fecha de reporte, después de los cuales podrá ser eliminado siguiendo las normas y reglamentos establecidos por el Departamento de Salud.

E. Segundo especimen (es) recibido (s) en el Laboratorio del Instituto de Laboratorios de Salud del Departamento de Salud

7.13 El segundo especimen recibido, un tubo en los casos de alcohol y dos tubos en los casos de drogas, se conservará debidamente identificado para ser analizado únicamente por instrucciones del Tribunal, en caso de que existiere discrepancia entre el análisis oficial del Departamento de Salud y el realizado por un analista particular por instrucciones del intervenido.

7.14 Este segundo especimen será analizado por el personal autorizado por el Departamento de Salud. El acusado tendrá derecho a que el analista particular, contratado por él, esté presente y observe la realización del análisis.

7.15 Cuando se solicite la presencia de un analista particular, se acordará la fecha, hora y lugar para el análisis de corroboración. Si el analista particular no se presentara a la hora, fecha y lugar acordados, el analista autorizado comenzará el análisis sin la presencia del analista particular.

7.16 Una vez exista una sentencia final y firme en el caso relacionado a los especímenes, éstos podrán ser eliminados por el laboratorio.

Artículo VIII: Análisis de aliento para determinar el nivel o concentración de alcohol en la sangre

A. Adopción de equipos para realizar pruebas de aliento

8.01 Se tomarán muestras de aliento, siempre que hubieran las facilidades necesarias, y así lo escogiera el intervenido, para determinar el porciento de alcohol en su sangre mediante el análisis de alcohol en el aliento.

8.02 Para analizar las muestras de aliento se utilizarán instrumentos científicos diseñados para dicho propósito y que hayan sido previamente aprobados por el Secretario de Salud o su Representante.

8.03 La Policía de Puerto Rico o cualquier otro cuerpo policíaco, debidamente autorizado a realizar estos análisis, determinará el lugar donde estarán ubicados estos instrumentos tomando en consideración el número de casos que se generan en el área y la facilidad de acceso al lugar.

8.04 Se adopta y se hace formar parte de este Reglamento la utilización del instrumento Intoxilyzer 5000, previamente aprobado, para la realización de las pruebas de aliento antes mencionadas.

8.05 También se adopta el uso del instrumento Alco-Sensor e instrumentos similares para la realización de pruebas preliminares de aliento.

8.06 Las disposiciones de los dos artículos anteriores no deben interpretarse en el sentido de que se limita la autoridad del Secretario de Salud para adoptar el uso de otros instrumentos en el futuro. El Secretario de Salud podrá adoptar en el futuro el uso de otros instrumentos debidamente cualificados, en adición a, o en sustitución de los aquí adoptados.

B. Certificación de operadores de los instrumentos

8.07 Los instrumentos adoptados para realizar pruebas de alientos a tenor con las disposiciones de la Ley de Tránsito de Puerto Rico, serán operados únicamente por los agentes de la Policía Estatal designados por el Superintendente o su representante autorizado, o los agentes de cualquier otro cuerpo policiaco, guardias o funcionarios que por ley se autorice, luego de ser debidamente cualificados y certificados para tal propósito por el Secretario de Salud, o su Representante, para este fin.

8.08 Los operadores de los instrumentos serán cualificados y certificados por el Departamento de Salud conforme a las disposiciones del Secretario, de acuerdo al siguiente procedimiento:

a. Tomarán un adiestramiento que será ofrecido por los técnicos e instructores de la Policía de Puerto Rico y por personal técnico y legal del Departamento de Salud, que incluirá entre otros:

i. Aspectos legales relacionados al delito de manejar bajo los efectos de bebidas embriagantes y/ o sustancias controladas.

ii. Aspectos generales sobre la fisiología y química del alcohol, drogas y sustancias controladas.

iii. Aspectos teóricos del funcionamiento del instrumento.

iv. Ejercicios de práctica sobre la operación del instrumento.

b. Tomarán un examen preparado por el Director del Instituto de Laboratorios de Salud con el asesoramiento legal necesario, que incluya una parte escrita y una práctica, sobre las materias cubiertas en el adiestramiento, el cual será administrado y corregido por el personal del Departamento de Salud.

c. Los que aprueben el examen serán certificados entregándoseles evidencia al respecto.

8.09 La certificación de operador expedida por el Secretario de Salud tendrá una vigencia de cuatro (4) años, teniendo que ser renovada en o antes de la fecha de expiración.

8.10 Para renovar su certificación, el operador deberá aprobar un examen ofrecido y corregido por personal del Departamento de Salud.

8.11 El adiestramiento a que se refiere este Reglamento, podrá abarcar el uso de todos los instrumentos vigentes a la fecha del adiestramiento y se expedirá una certificación distinta para cada instrumento incluído en éste.

8.12 Para cada adiestramiento y examen para certificación o re-certificación, la Policía de Puerto Rico o cualquier otro organismo cuyos miembros vayan a ser certificados, deberá coordinarse el mismo con el Departamento de Salud.

8.13 El Departamento de Salud podrá establecer una cuota a ser pagada por la Policía de Puerto Rico o cualquier otro cuerpo del orden público por cada miembro de su cuerpo para el cual soliciten que sea certificado o re-certificado.

C. Pruebas con el "Intoxilyzer-5000" o cualquier otro instrumento aceptado en el futuro para pruebas de aliento

8.14 Antes de realizar una prueba con el "Intoxilyzer', la persona intervenida se mantendrá bajo observación por un período

mínimo de veinte (20) minutos, contados a partir de la hora de la intervención, para asegurarse de que no existe alcohol residual en su boca al momento de efectuarse el análisis.

8.15 Durante esos veinte (20) minutos, la persona se mantendrá bajo observación; evitando que fume, ingiera alimentos o se provoque vómito. De ocurrir uno de los anteriores, deberá esperar veinte (20) minutos adicionales a partir de la hora en que ocurrió el evento, lo cual se documentará por el agente interventor y/ o el operador del instrumento encargado de realizar la prueba.

8.16 Para efectuar la prueba de aliento el operador del instrumento seguirá los pasos operacionales que aparecen en el Informe sobre Prueba de Alcohol por Aliento y Lista de Cotejo Operacional.

8.17 Una vez concluído el análisis, el agente entregará una copia del Informe sobre Prueba de Aliento y copia de la Tarjeta de Récord de Prueba al intervenido. Copia de los documentos mencionados le será enviada al Fiscal de Distrito del lugar donde ocurrieron los hechos y otra copia será retenida por la Policía de Puerto Rico o cuerpo del orden público.

8.18 Los resultados de los análisis mencionados serán aceptados por el magistrado como evidencia *prima facie* para la determinación de causa probable para el arresto.

8.19 Todos los análisis realizados serán registrados en una bitácora, donde se anotará la siguiente información:

a. Número de serie del instrumento;

b. Número de muestra, el cual será el número en la Tarjeta de Récord de Prueba;

c. Nombre, género, edad, dirección, número de seguro social y número de licencia de la persona intervenida;

d. Nombre, firma y número de placa del operador del instrumento o número de identificación del funcionario autorizado;

e. Nombre, número de placa o número de identificación del funcionario y lugar específico de trabajo del policía o funcionario autorizado interventor;

f. Fecha y hora en que se realiza el análisis;

g. Resultado del análisis;

h. Nombre y firma del supervisor o persona encargada del instrumento; y

i. Observaciones

8.20 También deberá anotarse en esa bitácora el resultado de cualquier cotejo de calibración, mantenimiento o reparación que se le haga a ese instrumento, con la fecha y hora de la operación, el nombre y la firma del operador con la identificación de su cargo.

D. Prueba con el Alco-Sensor

8.21 Las pruebas preliminares de aliento haciendo uso del "Alco-Sensor' o instrumento similar serán realizadas por agentes de la policía, guardias municipales, o cualquier otro cuerpo de vigilancia que por ley se autorice, luego de ser debidamente adiestrados por la Policía de Puerto Rico y certificados y certificados como operadores por el Secretario de Salud.

8.22 El adiestramiento, examen y certificación o re-certificación como operadores del "Alco-Sensor', se hará en conjunto con el adiestramiento, examen y certificación como operadores del "Intoxilyzer', en los casos en que aplique.

8.23 Los artículos 8.14 y 8.15 aplicarán a toda prueba realizada con el Alco-Sensor o instrumento similar.

E. **Mantenimiento, reparación y cotejo de calibración**

8.24 Por lo menos una vez en cada mes natural, los químicos o tecnólogos médicos del Departamento de Salud, verificarán la calibración de los instrumentos y llevarán un récord de ello.

8.25 Para el cotejo de calibración utilizarán una solución de alcohol etílico en agua destilada, (concentración conocida), y un simulador diseñado y aprobado para tal propósito. La solución será preparada todos los meses cambiando de un mes a otro la concentración de la misma.

8.26 El químico o tecnólogo médico certificará el cotejo de la calibración del instrumento en documento expedido bajo su firma y sello si aplicare, el cual contendrá la siguiente información:

a. Fecha de verificación;

b. Tipo y modelo del instrumento;

c. Número de serie;

d. Ubicación del instrumento;

e. Porciento de alcohol de la solución del simulador;

f. Valor obtenido con el cotejo; y

g. Fecha en que se expide el documento.

8.27 Copia de esta certificación se mantendrá en un expediente en el lugar de ubicación de la máquina, copia le será enviada al fiscal de distrito de la región correspondiente y a la Unidad de Alcohol de la Policía de Puerto Rico y copia será mantenida en expediente en el Departamento de Salud.

8.28 El mantenimiento preventivo y las reparaciones de los instrumentos, estará a cargo del personal técnico de la Policía de Puerto Rico designados por el Superintendente. También podrán realizar estos procesos, los técnicos de otro cuerpo del orden público, debidamente cualificados y certificados por el Secretario de Salud como Técnicos para tal propósito y para realizar las siguientes funciones:

a. Calibración y mantenimiento de los instrumentos;

b. Instruir y adiestrar al personal para operar los instrumentos de pruebas de aliento;

c. Actuar como supervisor de ese personal en lo relativo a esas labores; y/ o

d. Realizar reparaciones.

8.29 Los técnicos serán adiestrados para sus funciones en los talleres y oficinas de los fabricantes o suplidores de los instrumentos, o en cualquier otro lugar debidamente cualificado para brindar este adiestramiento. Para su certificación por el Departamento de Salud, deberán someter documentos que sustenten y evidencien tal adiestramiento.

8.30 El mantenimiento preventivo de los instrumentos se realizará de acuerdo a las especificaciones de los manufactureros o cuando sea necesarario para mantener el control de calidad de los resultados de las pruebas realizadas. El mantenimiento preventivo constará de las siguientes pruebas, pero sin limitarse a:

a. Prueba de aire ambiental;

b. Verificación de calibración con el simulador;

c. Inspección de limpieza del panel;

d. Verificación del funcionamiento del control de tiempo y temperatura;

e. Verificación de los circuitos del instrumento;

f. Diagnóstico en "Intoxilyzer 5000";

g. Verificación del paso correcto de luz y limpieza de los lentes; y

h. Cualquier otro ajuste necesario.

8.31 Una vez realizado el mantenimiento preventivo y/o las reparaciones necesarias, el técnico que lo realice expedirá una certificación escrita, bajo su firma, con la fecha en que realizó el trabajo, lugar de ubicación de la máquina, modelo y número de serie de la máquina. Además, detallará el trabajo realizado.

8.32 No se usarán instrumentos que no estén debidamente cotejados por los químicos o tecnólogos médicos del Departamento de Salud e inspeccionados por los Técnicos. Dicho cotejo y certificación se hará constar en la bitácora del instrumento y en documentos expedidos a tenor con los Artículos 8.26 y 8.31 de este Reglamento.

8.33 Será obligación de los Técnicos el notificar a los químicos o tecnólogos médicos, la reparación de algún instrumento o la sustitución del mismo por otro, dentro de las 24 horas laborables de haber realizado la operación.

8.34 Una vez notificados en la forma señalada, los químicos o tecnólogos médicos se personarán al lugar correspondiente, a la brevedad posible, y corroborarán la calibración del equipo reparado o el sustituto. Hasta que el químico o tecnólogo médico corrobore nuevamente el instrumento reparado, o el sustituto, el mismo no podrá ser utilizado.

8.35 Los Técnicos mantendrán un registro de los instrumentos en uso, con número de serie, modelo, ubicación, nombre, dirección y teléfono de la persona encargada y serán responsables de mantener al Departamento de Salud al corriente de dicho registro con copias del mismo.

Artículo IX: Adopción de nuevas técnicas

9.01 La adopción de nuevas técnicas de análisis o nuevos instrumentos cualificados, se hará en forma administrativa cobijado por las disposiciones de Ley de Vehículos y Tránsito de Puerto Rico y este Reglamento, sin necesidad de que sean radicadas en el Departamento de Estado como disposiciones reglamentarias. Las mismas se incorporarán en el Manual de Normas y Procedimientos del Laboratorio.

Artículo X: Cláusula de Separabilidad

10.01 Si cualquier cláusula, párrafo, artículo o sección de este Reglamento fuere declarado nulo, inconstitucional o contrario a la Ley por un tribunal competente, permanecerá en toda su vigencia el resto de las cláusulas, párrafos, artículos o secciones que no hayan sido declarados nulos, inconstitucionales o contrarios a la Ley.

Artículo XI: Vigencia

11.01 Este Reglamento entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación.

En San Juan, Puerto Rico a 14 de septiembre de 2001.

Johnny V. Rullán, MD, FACPM
Secretario de Salud

Radicado en el Departamento de Estado hoy, día ___ de _____ de 2001.