DEPARTAMENTO DE ESTADO
Núm. 6921
Fecha 21 dic 2004
Aprobado Hon. José M. Izquierdo
Secretario de Estado
Por María D. Díaz Hagán
Secretaria Auxiliar de Servicios

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

INDICE

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 117 PARA REGLAMENTAR EL LICENCIAMIENTO, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS HOSPITALES EN EL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

CAPITULOS	CONTENIDO	PAGINA
CAPITULO I	PROPOSITO Y APLICABILIDAD	1-2
CAPITULO II	DEFINICIONES	2-3
CAPITULO III	LICENCIAS	3-8
CAPITULO IV	INSPECCIONES	8-10
CAPITULO V	DERECHOS DEL PACIENTE	10-14
CAPITULO VI	SERVICIOS DE TRANSPORTA-CION	15
CAPITULO VII	EDUCACION AL PACIENTE Y A LA FAMILIA	15-16
CAPITULO VIII	RECURSOS HUMANOS	16-18
CAPITULO IX	GOBIERNO DE FACILIDADES HOSPITALARIAS	18-21
CAPITULO X	FACULTAD MEDICA Y DENTAL	22-27
CAPITULO X1	SERVICIOS CLINICOS EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA	27-31
CAPITULO XII	SERVICIO DE MANEJO DE INFORMACION DE SALUD	31-55
CAPITULO XIII	MEJORAMIENTO DE CALIDAD	56-59
CAPITULO XIV	SERVICIOS DE ENFERMERIA (HOSPITAL)	59-63
CAPITULO XV	SERVICIO DE ANESTESIA EN UNA FACILILIDAD HOSPITALARIA SALA DE OPERACIONES Y SALA DE RECUPERACION	63-69

CAPITULO XVI	SERVICIOS DE CLINICAS EXTERNAS PARA PACIENTES EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA	69-71
CAPITULO XVII	SERVICIO DE RADIOLOGIA DIAGNOSTICA EN UN HOSPITAL	71-75
CAPITULO XVIII	SERVICIOS DENTALES EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA	76-77
CAPITULO XIX	SERVICIO DE MEDICINA Y DE REHABILITACION EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA	77-79
CAPITULO XX	SERVICIOS DE LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS, PATOLOGIA ANATOMICA Y BANCO DE SANGRE EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA	79-81
CAPITULO XXI	SALAS DE EMERGENCIA EN UNA INSTITUCION HOSPITALARIA	81-90
CAPITULO XXII	SERVICIOS DE NUTRICION Y DIETETICA EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA	90-97
CAPITULO XXIII	SERVICIOS FARMACEUTICOS EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA	98-102
CAPITULO XXIV	SERVICIOS DE TERAPIA RESPIRATORIA EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA	102-105
CAPITULO XXV	PROGRAMA DE SEGURIDAD Y PLANTA FISICA	105-111
CAPITULO XXVI	PROGRAMA DE UTILIZACION EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA	112-114
CAPITULO XXVII	PROGRAMA PARA EL CONTROL DE INFECCIONES EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA	114-116
CAPITULO XXVIII	PROGRAMA PLANIFICACION DE ALTA	116-117
CAPITULO XXIX	SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR	117-119

CAPITULO XXX	SERVICIO DE RADIO-TERAPIA	120-121
CAPITULO XXXI	DONACION DE ORGANOS Y TEJIDOS	121-124
CAPITULO XXXII	SERVICIO DE TRABAJO SOCIAL EN UNA INSTITUCION HOSPITALARIA	124-125
CAPITULO XXXIII	HOSPITAL SIQUIATRICO	125-130
CAPITULO XXXIV	DISPOSICIONES GENERALES	130

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUMERO 117 PARA REGLAMENTAR EL LICENCIAMIENTO, OPERACION Y MANTENIMIENTO DE LOS HOSPITALES EN EL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

CAPITULO I. PROPOSITO Y APLICABILIDAD

Artículo 1 - Base Legal

Sección 1: Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la cual delega en el Secretario de Salud la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico; y las disposiciones de la Ley Número 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, conocida como "Ley de Facilidades de Salud", la cual faculta al Secretario de Salud a llevar a cabo una serie de actividades conducentes a garantizar al pueblo de Puerto Rico que la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico se realicen observando parámetros y normas de calidad que garanticen servicios de salud adecuados y de excelencia.

Sección 2: Todo procedimiento adjudicativo establecido en este Reglamento se llevará a cabo de conformidad con la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme".

Sección 3: A través de las disposiciones establecidas en este Reglamento, el Secretario de Salud tendrá la facultad de vigilar y condicionar el licenciamiento de las Facilidades hospitalarias, al cumplimiento de toda aquella legislación y regulación estatal, aplicable a los hospitales en Puerto Rico y los profesionales de la salud que allí laboren, así como toda aquella legislación y regulación federal, aplicable a los hospitales en Puerto Rico y los profesionales de la salud que allí laboren, cuyo campo esté ocupado por la misma.

Artículo 2 - Propósito

Se aprueba este Reglamento con el propósito de establecer aquellas normas y parámetros que regirán el licenciamiento, operación y mantenimiento de los hospitales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. La adopción de este Reglamento persigue asegurar la operación eficiente de los hospitales a ser licenciados, así como que en éstos se brinden servicios de la más alta calidad a nuestro pueblo. y para derogar las disposiciones relevantes a Hospitales del Reglamento Número 99 de 7 de noviembre de 1999.

Artículo 3 - Aplicabilidad

Sección 1: Este Reglamento será aplicable a todas las Facilidades hospitalarias, según definidas en este Reglamento, excepto aquellas clasificadas como forenses o correccionales, para los cuales habrá una reglamentación separada a ésta. Este reglamento deroga las disposiciones del Reglamento del Secretario de Salud Número 99, relacionado a las Facilidades hospitalarias que aquí se reglamentan.

Sección 2: La aplicabilidad de este reglamento no se limitará a las Facilidades o clasificación de Facilidades enumeradas en la Ley Número 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, sino además, a aquellas Facilidades de salud que el Secretario de Salud entienda sean necesarias vigilar, reglamentar y licenciar en virtud del mandato conferido por la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, y la Ley Número Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de

Puerto Rico.

Sección 3: El Secretario de Salud podrá imponer requisitos adicionales a los establecidos en este Reglamento cuando sean necesarios al interés de la salud y seguridad de los individuos que reciban servicios en las Facilidades de salud reglamentadas en virtud de este Reglamento.

Artículo 4 - Interpretación y Separabilidad

Sección 1: Las palabras y frases en este reglamento se interpretarán según el contexto y el significado avalado en el uso común y corriente. Las voces usadas en este reglamento en el tiempo presente incluyen también el futuro; las usadas en el género masculino incluyen el femenino y neutro, salvo en los casos que tal interpretación resultare absurda; el número singular incluye al plural y el plural incluye al singular, siempre que la interpretación no contravenga el propósito de la disposición.

Sección 2: De enmendarse uno o varios de los artículos contenidos en este reglamento, o en caso de que una palabra, inciso, artículo, sección, capítulo o parte del reglamento fuese decretado inconstitucional por el Tribunal Supremo de Puerto Rico, o por otro tribunal con jurisdicción y competencia, las restantes disposiciones de este reglamento mantendrán su vigencia.

CAPITULO II
DEFINICIONES

Para los fines de este Reglamento, los términos aquí incluidos tendrán las definiciones que se indican a continuación:

(a) Hospital – significa una facilidad debidamente constituida como tal para prestar servicios a la comunidad. Dichos servicios incluyen: diagnóstico para enfermedades y/o lesiones y tratamiento gineco-obstétrico a pacientes hospitalizados. Además incluye los servicios médicos auxiliares mínimos necesarios de acuerdo al tipo de hospital los cuales pueden ser prestados en la misma facilidad o por contrato.

(b) Hospital General - significa cualquier hospital para el cuidado médico o de cirugía de corta duración de enfermedades o lesiones, incluyendo obstetricia y ginecología.

(c) Hospital Psiquiátrico – significa un hospital para el diagnóstico y tratamiento comprensivo de pacientes con enfermedades mentales y adictivas.

(c) Hospital Especializado- significa un hospital que provee cuidado médico a una población específica en términos de tipo de servicios o grupos de edades.

(f) Hospital de Rehabilitación- significa un hospital que provee cuidado médico a pacientes con enfermedades crónicas y degenerativas. El servicio estará dirigido a la rehabilitación física, emocional y social del paciente. Estos servicios serán guiados por el plan interdisciplinario elaborado por un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud.

(g) Secretario- significa el Secretario de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

(h) Persona- significa cualquier individuo, firma, sociedad, sindicato, corporación, asociación, sociedad o sucesores legales, ya sea de naturaleza natural o jurídica.

(i) Secretario Auxiliar - significa el Secretario Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Salud.

(j) Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de

Facilidades de Salud – significa dependencia del Departamento de Salud a cargo de la inspección y del licenciamiento de Facilidades de salud en Puerto Rico, entre otras.

(k) Construcción - incluye la construcción de edificios nuevos, la expansión, remodelación y alteración de edificios existentes, el costo de equipo inicial de dichas Facilidades, el costo de las Facilidades de transportación médica, honorarios de arquitectos y el costo de adquisición de terreno cuando se trate de Centros de Salud Pública; incluye el costo del terreno en todos los demás casos y el costo de mejoramiento de locales adyacentes.

(l) Modernización - incluye alteraciones, reparaciones mayores, remodelaciones, sustituciones y renovación de edificios existentes (incluyendo equipo obsoleto) dentro de las limitaciones que establezcan las leyes y reglamentos estatales y federales aplicables.

(m) Unidad de Gobierno - significa el Gobierno Estatal, cualquier municipio u otra subdivisión política, cualquier departamento, división, junta, agencia o instrumentalidad de los mismos.

(n) Ley 101 – significa Ley Núm. 101 del 26 de junio de 1965, según enmendada.

(o) Certificación de CMS-Se refiere a la acción del Estado para determinar que las instituciones de salud cumplen con los estándares federales, para proveer servicios a la población asegurada por la Ley del Seguro Social Federal.

(p) JCAHO – "Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization

(q) Convalidar-reconocer o aceptar las inspecciones y/o evaluaciones realizadas por otras agencias acreditadoras.

CAPITULO III
LICENCIAS

Artículo 1. Requisito de Licencia

Será requisito para todo hospital, según definidos en el Capítulo II, Artículo 1 de este Reglamento, que opere en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, tener una licencia expedida por el Secretario de Salud.

Ninguna persona natural o jurídica podrá operar una facilidad hospitalaria sin que la facilidad cuente con la licencia correspondiente.

Artículo 2. Solicitud de Licencia

Sección 1: Nueva Solicitud

(a) Se tramitirá después de haber obtenido el Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC) y 30 días antes del comienzo proyectado de las operaciones.

(b) Una vez transcurrido el año de operación, el hospital deberá cumplir, con el requisito de radicación anual de la Declaración de Información Estadística. El no cumplir con el requisito de radicar la antedicha declaración podría conllevar la denegación y/o revocación de la licencia.

Sección 2: Solicitud de Renovación

(a) En los casos de renovación de licencia, ésta se tramitará sesenta (60)

días antes de la fecha de expiración de la misma.

(b) La solicitud de renovación de licencia deberá estar acompañada del formulario de Declaración de Información Estadística debidamente completado. La facilidad hospitalaria deberá someter anualmente la Declaración de Información Estadística. El no cumplir con el requisito de radicar la antedicha declaración podría conllevar la denegación y/o revocación de licencia.

Sección 3: Documentación

(a) La solicitud de licencia se hará en los formularios oficiales que prescriba el Departamento de Salud. Esta, deberá estar debidamente completada en todas sus partes, firmada por el Director ejecutivo, Administrador o persona designada por el gobierno de la facilidad y juramentada ante Notario Público.

(b) La solicitud deberá incluir copia de aquellos documentos requeridos por el Departamento de Salud; según aplique. Estos incluirán, pero sin que se entienda como limitación: (1) licencia sanitaria expedida por la División de Salud Ambiental, (2) en caso de facilidades a operar por primera vez, de ampliación, remodelación o nueva construcción, el permiso de uso otorgado por la Administración de Reglamentos y Permisos (ARPE), (3) certificación de salud radiológica vigente otorgado por el Programa de Salud Radiológica, (4) certificado de inspección y endoso de bomberos vigente expedido por el Cuerpo de Bomberos de Puerto Rico, (5) licencias de farmacia y laboratorio vigentes emitidas por la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, (6) certificado de inspección de ascensores (7) contrato vigente con la Organización de Recuperación de Órganos ("Organ Procurement Organization") certificada por CMS, (8) Certificación de cumplimiento con la Ley Número 133 del 18 de junio de 1999 y su Reglamento Número 102, (9) lista de los profesionales de salud en sus respectivos números de licencia, (10) evidencia del cumplimiento con la Ley Número 240 del 15 de agosto de 1999, ley para requerir que todos los hospitales en Puerto Rico, públicos y privados dispongan de los servicios de ambulancia (11) y aquellos documentos relacionados con responsabilidad financiera, según sean solicitados por el Departamento. Además, podrán ser requeridos otros documentos que el Secretario de Salud mediante orden administrativa y/o carta circular entienda necesario.

Sección 4: Pago de Cuota

(a) La solicitud de licencia estará acompañada del pago de la cuota que se establece en la Ley Número 101 del 26 de junio de 1965, según enmendada.

(b) El pago de la cuota de solicitud de licencia se efectuará a través de giro postal o cheque certificado de gerente a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico.

Artículo 3: Expedición de Licencias

(a) El Departamento de Salud tramitará la expedición de una licencia para funcionar y mantener a todas aquellas facilidades hospitalarias, que, a juicio del Secretario de Salud, o su representante autorizado, cumplan sustancialmente con el proceso de solicitud de licencia y requisitos de inspección correspondiente.

(b) Las licencias se expedirán en la forma y modelo que determine el Secretario de Salud.

(c) La licencia se colocará en un lugar visible al público dentro del edificio

del hospital, siendo obligación del poseedor conservarla en buen estado. En caso de extravío o pérdida de la licencia, su poseedor deberá notificarlo inmediatamente, por escrito al Secretario y solicitar, a su costo, un duplicado. Esta disposición aplicará tanto a las licencias provisionales como a las permanentes.

(d) Las licencias expedidas a los Hospitales estarán vigentes por dos (2) años, excepto aquellas emitidas provisionalmente bajo los términos y condiciones expresados en el Artículo 4, Capítulo III de este reglamento.

(e) Cada licencia será otorgada únicamente para el lugar y planta física mencionada en la solicitud y a nombre de la persona o unidad gubernamental solicitante que posea un Certificado de Necesidad y Conveniencia, cuando el mismo sea requerido por disposición de ley.

(f) La licencia no podrá ser transferida o reasignada a otra persona o unidad gubernamental, excepto con la aprobación escrita del Secretario de Salud.

(g) Cualquier cambio en el control efectivo del tenedor de la licencia se considerará un cambio en la entidad propietaria para los efectos de este Reglamento, lo que requerirá una nueva solicitud de licencia o un traspaso de la existente. El Departamento de Salud podrá expedir una licencia sustituyendo la anterior por el período restante a la fecha de vigencia de la licencia original

(h) Cualquier mudanza de lugar o planta física del hospital se considerará un cambio en la acción autorizada en la licencia otorgada por el Departamento de Salud. El tenedor de la licencia tendrá que notificar por escrito, previo a cualquier acción, los planes de la mudanza y someter solicitud de licencia para el nuevo local, debidamente documentada, sin necesidad de pagar cuota adicional, siempre y cuando: (1) el propietario siga siendo el mismo, y (2) no se utilice un número mayor de camas al autorizado en la licencia original. Además, deberán observarse disposiciones que regulan la Ley y el Reglamento sobre Certificados de Necesidad y Conveniencia.

(i) En caso de que cesen las operaciones de un hospital, la administración del hospital, deberá notificar por escrito a la Secretaría Auxiliar Para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (S.A.R.A.F.S.) su intención, la fecha de tal cese y la razón por el mismo. Además, será responsabilidad del poseedor de la licencia devolverla al Departamento de Salud dentro de los diez (10) días siguientes al cese. En caso de que el cese sea uno temporero por razón de una remodelación, ampliación o reparación, el poseedor de la licencia deberá así notificárselo por escrito a SARAFS con no menos de treinta (30) días de antelación a la fecha del cese de operaciones. En la notificación escrita tendrá que incluir la fecha para lo cual se proyecta reanudar operaciones. En los casos de cierre parcial en la prestación de servicios sustanciales en la operación de la facilidad, el poseedor de la licencia deberá notificar por escrito a S.A.R.A.F.S. no menos de treinta (30) días de antelación a la fecha del cierre.

Cierre parcial: (a) disminución de la utilización de las camas – 25% o más de las camas en uso, (b) cierre total de la Sala de emergencia.

Artículo 4: Licencia Provisional

(a) A toda facilidad hospitalaria que inicie sus operaciones, se le concederá una licencia provisional por el término de un (1) año. Esta licencia provisional se otorgará una vez la facilidad cumpla con la

reglamentación aplicable para seguridad y planta física, según lo establecido en los códigos de construcción y códigos de seguridad a la vida vigente al momento de la construcción; y las leyes y reglamentos estatales y federales sobre accesibilidad a personas con impedimentos.

(b) Durante el transcurso de la vigencia de la licencia provisional, el hospital será inspeccionado para determinar su cumplimiento con este Reglamento.

(c) A discreción del Secretario de Salud, utilizando como criterios, la salud y la seguridad de la ciudadanía, la licencia provisional podrá ser renovada por un término adicional de un (1) año, y estará sujeta a las mismas disposiciones de pago de cuota de licencia. Si al finalizar el segundo período provisional de un (1) año, la facilidad no cumple con las normas establecidas en este Reglamento, se procederá a cancelar la licencia provisional. En dicho caso, la facilidad tendrá que suspender sus operaciones, siguiendo el procedimiento establecido en el Artículo 5 de este Capítulo sobre Denegación o Revocación de Licencias y los Procedimientos Administrativos establecidos por el Departamento de Salud.

(d) Las licencias provisionales otorgadas en virtud de esta ley podrán ser revocadas por el Secretario de Salud, cuando peligre la salud y seguridad de las personas dentro del hospital que opere con dicha licencia.

(e) El Secretario de Salud tendrá facultad para expedir licencias provisionales por un período no mayor de 1 año, en aquellos casos donde sea necesaria una reinspección, o se apruebe un plan de deficiencias sujeto a reinspección.

(f) En el caso de que una facilidad hospitalaria que posea una licencia, no cumpla sustancialmente con los requisitos para la misma, a juicio del Secretario, previa vista y audiencia, podrá sustituir la licencia por una de carácter provisional con un término de duración no mayor de un (1) año. Durante el transcurso de la vigencia de la licencia provisional se evaluará el cumplimiento de la facilidad con los requisitos de esta reglamentación para la determinación de la licencia que corresponda.

(g) Al finalizar el período prescrito, previo a la determinación de cumplimiento con la reglamentación aplicable, se otorgará una licencia regular con vigencia de dos (2) años. El cómputo de dos (2) años incluirá el período de tiempo transcurrido con la licencia provisional.

Artículo 5: Denegación o Revocación de Licencias

(a) Previa notificación al solicitante o poseedor de una licencia, después de brindarle la oportunidad de ser oído en una vista, el Departamento de Salud denegará, sustituirá, suspenderá o revocará cualquier licencia en cualquier caso que hallase incumplimiento sustancial con las disposiciones de este Reglamento.

(b) Antes de tener efecto la acción resultante de la decisión del Departamento de Salud, cualquier persona o unidad gubernamental afectada por dicha decisión de denegar, sustituir, suspender o revocar la licencia, tendrá derecho a una vista, de conformidad con el procedimiento establecido en el Artículo 6 del Capítulo III, de este Reglamento.

(c) El solicitante o poseedor de licencia que haya sido, o crea haber sido,

perjudicado por la decisión del Departamento de Salud al negarle, suspenderle, sustituirle o revocarle una licencia, podrá solicitar una vista administrativa ante la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud.

Artículo 6: Multas Administrativas y Penalidades

(a) Cualquier persona que establezca, dirija, administre u opere una facilidad hospitalaria sin la licencia que exige este Reglamento o que violare alguna de sus disposiciones, o cualquier orden emitida por el Secretario de Salud de acuerdo a las disposiciones de este Reglamento, estará sujeto a multas administrativas, siguiendo las salvaguardas procesales que dispone la ley Número 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada. Esto, sin perjuicio de las penalidades que una ley o reglamentación determinada imponga, y relacionada con la violación en cuestión.

(b) En la imposición de multas administrativas, así como para la denegación, suspensión o revocación de licencia, se seguirá el procedimiento que se describe a continuación:

1. El Departamento de Salud notificará por escrito a la persona o unidad gubernamental afectada, o al solicitante o poseedor de la licencia, del derecho que le asiste a que se le conceda una vista administrativa.

2. La notificación indicará la fecha, hora, lugar de la vista, las violaciones específicas de que se trata, y la acción que se intenta tomar.

3. Dentro de los diez (10) días laborales, después de la fecha de recibo mediante correo certificado del Departamento de Salud, la parte querellada deberá notificar por escrito al Departamento de Salud su asistencia. De no recibirse respuesta de la parte querellada dentro de los diez (10) días siguientes de recibirse la notificación, o de no asistir la parte querellada a la vista, el Departamento de Salud podrá tomar la determinación que proceda sin mas citarle ni oírle.

4. El solicitante, poseedor de licencia o unidad gubernamental envuelta podrá estar representado por abogado si así lo desea, o comparecer por propio derecho.

5. Ambas partes tendrán derecho a presentar evidencia sujeta a reglas de admisibilidad razonable y a métodos de presentación razonables, así como a examinar la evidencia presentada y a interrogar los testigos de la otra parte.

6. El Secretario de Salud nombrará para presidir la vista a un funcionario que no haya participado en la acción a revisarse.

7. El Departamento de Salud deberá rendir su decisión por escrito dentro de los sesenta (60) días subsiguientes a la fecha de la vista. Dicha decisión deberá basarse en la evidencia presentada durante la vista.

8. La multa impuesta por el Departamento de Salud deberá ser pagada en cheque certificado a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico, dentro de los quince (15) días siguientes a la fecha en que se notifique la decisión a la parte

delincuente.

Artículo 7. Publicación de Suspensión o Revocación de Licencias

El Departamento de Salud publicará en uno o más periódicos de mayor circulación en Puerto Rico, su decisión de suspender o revocar la licencia a un hospital.

CAPITULO IV
INSPECCIONES

Artículo 1: Inspección

Sección 1: La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) programará inspecciones a los hospitales licenciados, durante el término de vigencia de la licencia, con el propósito de determinar el cumplimiento con las disposiciones establecidas en este Reglamento.

Sección 2: Las inspecciones podrán ser iniciales, generales, de seguimiento, o como parte del proceso de investigación de una querella, o incidente relacionado a los servicios que se brinden en la facilidad hospitalaria concernida.

Sección 3: Las inspecciones se realizarán por inspectores debidamente autorizados por el Secretario de Salud, a través de S.A.R.A.F.S. Estos, deberán estar siempre identificados, para así mostrar a cualquier persona que le requiera ver una identificación.

Sección 4: El Secretario de Salud podrá ordenar inspecciones en cualquier momento que estime pertinente, sin mediar notificación.

Artículo 2: Autoridad para entrar en el local de los hospitales e inspeccionar los expedientes

Sección 1: El Secretario Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), y sus representantes autorizados (inspectores de SARAFS), realizarán las inspecciones o investigaciones que crean necesarias, y podrán revisar cualquiera expediente de la facilidad en forma tal que se pueda constatar el cumplimiento con cada uno de los requisitos de licenciamiento establecidos en este reglamento. Dichas inspecciones podrán llevarse a cabo sin notificación previa.

Artículo 3: Procedimiento para las Visitas de Inspección

Sección 1: A principio de cada año fiscal, S.A.R.A.F.S. le someterá al Secretario de Salud, para su aprobación, un Plan de Inspecciones a Facilidades de Salud, el cual contendrá, entre otros, el número de hospitales que se proyecta inspeccionar (inspecciones generales) durante dicho año fiscal.

Sección 2: S.A.R.A.F.S. se asegurará que a todos los hospitales, donde se le realice, al menos, una inspección general, durante el término de vigencia de la licencia.

Sección 3: Las visitas de las inspecciones iniciales, regulares y de seguimiento se notificarán con tres días de antelación a la misma

Sección 4: Las visitas para investigar querellas se realizarán sin anunciar.

Sección 5: Todo proceso de inspección deberá contener una conferencia de entrada y una conferencia de salida. En la conferencia de entrada, los

inspectores se presentarán al personal que designe la administración, expresarán el propósito de la visita de inspección, e indicarán el proceso a llevarse a cabo. Durante la conferencia de salida, los inspectores, le expresarán al personal que designe la administración los hallazgos preliminares encontrados, y el recibo del Informe de Deficiencias y la contestación al mismo, o sea, el Plan de Correcciones.

Sección 6: Los inspectores de S.A.R.A.F.S. tendrán acceso al hospital, y a cualquiera información y documentación solicitada, así como podrán entrevistar a pacientes, familiares de pacientes y empleados del hospital.

Sección 7: Se enviará a la facilidad hospitalaria las guías y lista de los documentos que se revisarán durante el proceso de inspección.

Artículo 4: Informe de la Inspección y Plan de Correcciones

Sección 1: Dentro de veinte (20) días siguientes a la inspección, el Secretario Auxiliar de SARAFS, enviará al hospital un informe conteniendo los señalamientos de las deficiencias encontradas por los inspectores durante el proceso de inspección. El período de veinte (20) días podrá ser, por circunstancias especiales, extendido por el Secretario Auxiliar.

Sección 2: El Departamento de Salud concederá un término de veinte (20) días a la facilidad inspeccionada, para que someta un Plan de Corrección para cada una de las deficiencias señaladas. En el Plan de Correcciones la facilidad especificará para cada deficiencia la acción correctiva, fecha de corrección, método de seguimiento cuando aplique y cualquier otra información pertinente sobre la atención prestada a los señalamientos contenidos en el Informe de Inspección. Aquellas deficiencias que representan un riesgo a la vida y seguridad del paciente tendrán que ser corregidas inmediatamente. El término de veinte (20) días no podrá ser prorrogado por mas de cinco (5) días adicionales.

Artículo 5: Inspecciones por otras Agencias Acreditadoras

Sección 1: El Departamento de Salud podrá requerir copia de informes de evaluaciones realizadas por otras agencias acreditadoras a la facilidad inspeccionada. Este informe podrá utilizarse solamente para ampliar los datos del proceso de inspección.

Artículo 6: Convalidaciones

(a) El Departamento de Salud podrá convalidar las inspecciones realizadas por otras agencias acreditadoras y que utilicen parámetros equivalentes a los del Departamento de Salud.

(b) La convalidación podrá ser total o parcial.

(c) La convalidación no podrá considerar períodos evaluativos con frecuencia mayor de tres (3) años.

(d) En los casos de convalidación, la facilidad solicitará por escrito una petición a esos fines, y someterá el informe, certificación o documento que corresponda para evidenciar la acción.

(e) La solicitud de convalidación se radicará en S.A.R.A.F.S. una vez se obtenga la acreditación por la agencia evaluadora.

Artículo 7: Áreas Esenciales

Las facilidades tendrán oportunidad de hasta tres (3) visitas de seguimiento. Luego de éstas, se iniciará el proceso para suspender la licencia si continúa con alguna deficiencia en cualquier de las siguientes áreas:

a. facultad médica
b. servicios de enfermería
c. servicios expedientes clínicos
d. seguridad y planta física
e. evaluación para el mejoramiento continuo de la calidad

CAPITULO V.
DERECHOS DEL PACIENTE

Artículo 1: Promoción y Protección de los Derechos del Paciente

(a) Todo hospital deberá promover y proteger los derechos de cada paciente.

(b) Todo hospital tiene que desarrollar e implantar normas que promuevan:

(1) los derechos de los pacientes,
(2) un trato digno y de respeto,
(3) la protección de los pacientes contra abuso y negligencia.

(c) Ningún paciente será discriminado por razón de edad, género, origen étnico, creencias religiosas o espirituales, situación económica o preferencia política.

Artículo 2: Notificación y Divulgación de los Derechos; Procedimiento de Quejas o Querellas

(a) El hospital deberá informar a cada paciente y a su representante, cuando aplique, de los derechos y responsabilidades que le asisten como paciente.

(b) El hospital establecerá normas y procedimientos que aseguren que el paciente y/o su representante reciban la información necesaria para ejecutar sus derechos, deberes y responsabilidades.

(c) El hospital establecerá normas y procedimientos para la atención y solución de las querellas del paciente, y la persona a contactar para presentar una queja o querella.

(d) El hospital deberá informarle al paciente sobre el derecho que tiene de presentar quejas o querellas ante S.A.R.A.F.S. y/o cualquiera otra agencia estatal dedicada a velar por los derechos del paciente. El hospital deberá proveerle al paciente el teléfono y dirección de S.A.R.A.F.S. y/o la agencia estatal para radicar la queja o querella.

(e) La administración del hospital deberá aprobar y ser responsable del funcionamiento efectivo del proceso de quejas o querellas, y deberá revisar y resolver las mismas, o delegar dicha responsabilidad por escrito.

(f) El procedimiento de quejas o querellas deberá, como mínimo, contener:

(1) el procedimiento claro y específico para someter una queja o querella ya sea en forma escrita o verbal.

(2) el tiempo aproximado que tomará revisar la queja o querella y contestar la misma.

(3) al resolver la queja o querella, el hospital deberá proveer al paciente con una notificación escrita de su decisión. Dicha notificación deberá contener el nombre de la persona contacto en el hospital, las medidas tomadas a favor del paciente para solucionar la queja o querella, los resultados del proceso, y la fecha en que se completó la investigación.

Artículo 3: Ejercicio de los Derechos

(a) El hospital implantará procesos que garanticen que el paciente pueda participar en todos los aspectos de su cuidado.

(b) El paciente tiene derecho a proveer un consentimiento informado, por escrito, para todos los tratamientos, procedimientos, cirugías, anestesias y procedimientos invasivos que se realicen en cualquier área del hospital.

(c) El hospital garantizará que el cuidado o servicio ofrecido al paciente cumpla con los estándares de la práctica clínica, seguridad del ambiente, control de infecciones y seguridad.

(e) El hospital tiene la obligación de informar al paciente sobre todo proyecto de investigación que se realice con él (ella). La información incluirá y no se limitará a: descripción de los beneficios esperados, los riesgos potenciales, las alternativas de servicios de salud, una explicación de los procedimientos y una notificación del derecho del paciente a rehusar el mismo, sin comprometer su acceso a los servicios de salud.

(f) El hospital establecerá normas y procedimientos relacionados a la directrices médicas adelantadas.

1- El hospital adoptará protocolos para recibir y ejecutar instrucciones escritas del paciente en torno a su tratamiento incluyendo: no utilización de mecanismos o tratamientos en casos de enfermedades o condiciones terminales, órdenes de no resucitar, restricciones física, químicas o reclusión, negligencia y abuso, toma de decisiones y manejo del dolor

2-Las normas y procedimientos tienen que incluir los mecanismos que provean para el respeto de las instrucciones del paciente sobre su tratamiento basado en decisiones por conciencia.

a- tiene que documentarse oficialmente las decisiones del paciente en una forma clara y precisa.

3-El hospital tiene que proveer mecanismos para:

a- la divulgación de las directrices médicas adelantadas
b- la evaluación de la implantación de las normas y procedimientos.

(g) El hospital tiene que tener un sistema que asegure que los familiares del paciente y su médico son notificados en un tiempo razonable de su admisión a la facilidad, a menos que el paciente no lo desee o autorice.

Artículo 4. Derechos

El hospital tiene que establecer procedimientos que garanticen los derechos de los pacientes:

1. El paciente tiene derecho a ser informado verbal y por escrito de una manera que él entienda sus derechos.
2. El paciente podrá participar de todos los aspectos de su cuidado y que se respeten y apoyen sus decisiones.
3. El paciente tiene derecho a ser informado de las decisiones que se tomen sobre su cuidado.

4. El paciente tiene derecho a solicitar o rehusar tratamiento. Este derecho no incluye el solicitar un tratamiento o servicio que sea medicamento innecesario o inapropiado.
5. El paciente tiene derecho a formular directrices anticipadas y que estas sean respetadas por el personal que ofrece servicios o cuidados. En pacientes de mayor edad esto se dispone, además, en la Ley Número 160 del 17 de noviembre de 2001.
6. El paciente mayor de edad, en pleno uso de sus facultades mentales, tiene derecho a declarar previamente su voluntad referente al tratamiento médico en caso de sufrir una condición de salud terminal y de estado vegetativo persistente, sus requisitos, efectos, condiciones, nombrar un mandatario y para otros fines, de acuerdo a la Ley Número 160 del 17 de noviembre de 2001.
7. El paciente tiene derecho a elegir su propio médico.
8. El paciente tiene derecho a que se le provea privacidad visual y auditiva.
9. El paciente tiene derecho a que se mantenga la privacidad, confidencialidad y seguridad de su información de salud protegida, con excepción de aquellas cuya reglamentación y legislación permita el acceso de la misma.
10. El paciente tiene derecho a autorizar y consentir el uso o divulgación de información personal de salud que lo identifica.
11. El paciente tiene derecho a recibir el cuidado de salud en un ambiente seguro.
12. El paciente tiene derecho a ser informado sobre cualquier mecanismo de recopilación y reporte de información por sistemas electrónicos relacionados a su cuidado.
13. El paciente tiene derecho a estar libre de cualquier forma de abuso, negligencia y hostigamiento.
14. El paciente tiene derecho a solicitar y recibir información de su expediente clínico en un espacio de tiempo razonable, según disposiciones de Ley.
15. El paciente tiene derecho a estar libre de cualquier forma de restricción física, de equipo, mecánica o de medicamentos utilizados para disciplinar por conveniencia, como manera de coerción o castigo.
16. El paciente tiene derecho a escoger un miembro de su familia o representante legal para que participe en la toma de decisiones de su cuidado de salud.
17. En el caso en que el paciente sea declarado mentalmente incompetente, éste tiene derecho a que le sea nombrado un representante o tutor legal que actúe en beneficio del paciente, conforme el estado de derecho vigente.
18. El paciente tiene derecho a rehusar a participar en estudios de investigación.
19. El paciente tiene derecho a conocer el mecanismo que la facilidad tiene disponible para dirigir sus quejas y a recibir respuesta a éstas.
20. El paciente tiene derecho a ser informado, en forma oral y escrita, de las cubiertas o cualquier pago que sea requerido por los servicios antes de que los mismos sean provistos, sin menoscabar y limitar el acceso a los servicios en situaciones de emergencia.
21. El paciente tiene derecho a conocer las diferentes agencias disponibles que actúan como defensoras de los derechos del paciente y cómo hacer contacto con las mismas.
22. El paciente tiene derecho durante su estadía en la facilidad hospitalaria a:

a. enviar y recibir comunicación escrita
b. recibir visita de familiares y amigos.
c. a utilizar su propia ropa, a menos que interfiera con su salud y seguridad.

23. El paciente tiene derecho a acceso telefónico sin ser escuchado.
24. El paciente tiene derecho a conocer los riesgos y beneficios de un traslado a otra facilidad.
25. El paciente tiene derecho a rehusar ser transferido a otra facilidad.
26. El paciente tiene derecho a que su alta sea planificada y notificada previamente.
27. El paciente tiene derecho a recibir consultoría espiritual.
28. El paciente tiene derecho a estar acompañado de un enfermero/a, miembro del mismo sexo, cuando sea examinado por su médico.
29. El paciente tiene derecho a ser tratado con respeto y dignidad.

Artículo 5. Derechos de pacientes adultos y niños con desórdenes mentales

i- El paciente adulto o menor con trastornos mentales tiene igualdad de derechos a recibir servicios adecuados, según lo establecido en la Carta de Derechos del Adulto y del Menor con trastornos mentales consignados en la Ley Número 408 del 2 de octubre de 2000.

ii- Las facilidades de salud mental tienen que asegurar el cumplimiento con las disposiciones de esta ley y con las disposiciones aplicables contenidas en este Capítulo.

Artículo 6. Derechos sobre protección a pacientes de abuso, negligencia y hostigamiento

a- Todo paciente tiene el derecho a estar libre de todas las formas de abuso, negligencia y hostigamiento de parte del personal, visitantes u otros pacientes.

1- El gobierno de las facilidades de salud establecerá la política institucional a través de la cual se prohíbe todas las formas de abuso, negligencia (como una forma de abuso) y hostigamiento, de parte del personal, visitantes y otros pacientes.

2- La administración de la facilidad hospitalaria establecerá un mecanismo efectivo para proteger a los pacientes y actuar ante cualquier forma de abuso por la conducta que inflija daño intencional, confinamiento, intimidación o castigo que resulte en daño físico, dolor o angustia mental, incluyendo negligencia o indiferencia del personal hacia la inflicción de daño o intimidación de parte de un paciente a otro.

b- Todos los pacientes al momento de su admisión serán orientados sobre sus derechos y sobre el proceso para presentar quejas o querellas en forma verbal o escrita.

1- La facilidad hospitalaria tiene que tener establecido un proceso oficial para el reporte e investigación de querellas.

c- Toda situación que pueda sugerir abuso, negligencia u hostigamiento, será investigada por el Departamento de Recursos Humanos y notificada al programa de manejo de riesgos, para evaluar patrones y

tendencias de conducta abusiva, negligente u hostigante. La supervisora general de enfermería durante sus rondas se mantendrá alerta a condiciones con alto potencial de abuso, tales como: pacientes ubicados en habitaciones de aislamiento, pacientes con limitaciones físicas o mentales, pacientes con problemas de comunicación o de audición y pacientes con diagnósticos especiales.

d- La supervisora de Enfermería de cada departamento, visitará diariamente cada paciente admitido a su área, para identificar cualquier signo que pueda considerarse como de abuso, negligencia u hostigamiento.

e- La facilidad requerirá que todo candidato a reclutamiento deberá presentar un Certificado de Antecedentes Penales, como parte de los requisitos. Todo candidato será reclutado de acuerdo a las normas establecidas por la oficina de Recursos Humanos y cumplirá con todas las cualificaciones que exige dicha oficina para ocupar el puesto al cual el solicitante aspira.

f- La facilidad establecerá disposiciones para que:

1- todos los empleados de nuevo reclutamiento sean adiestrados sobre: prevención, detección intervención, reporte de situación de abuso, negligencia y hostigamiento

2- todos los empleados recibirán educación en servicio anualmente sobre los tópicos de abuso, negligencia y hostigamiento.

g- La facilidad contará con un plan para actuar en caso de abuso, negligencia u hostigamiento que provea y no se limite a garantizar lo siguiente:

1- el mecanismo necesario para investigar los alegados casos y situaciones de naturaleza abusiva, negligente u hostigante.
2- el o los mecanismos de protección del paciente víctima de alegado abuso por parte de algún empleado, de otro paciente o familiar.
3- la confidencialidad en el manejo de la investigación y control de la información
4- los incidentes de alegado abuso a pacientes, serán investigados por el departamento de recursos humanos.
5- la investigación deberá iniciarse tan pronto se identifique o se reciba información de un posible abuso, negligencia u hostigamiento.
6- toda alegación de abuso, negligencia u hostigamiento que se sustente mediante la investigación preliminar, será notificada a la persona encargada de recursos humanos en la facilidad, para el trámite correspondiente.

h- Todas las facilidades hospitalarias autorizadas tendrán que establecer un procedimiento de investigación inmediata de cualquier situación de posible abuso, negligencia u hostigamiento a paciente identificada por el personal de la facilidad o personal oficial de agencias reguladoras.

1. Establecer las medidas correctivas inmediatas que eliminan y corrijan la posible situación de abuso, negligencia u hostigamiento una vez citada y notificada al director ejecutivo, administrador, director médico u otro representante oficial de la facilidad.

2. Desarrollo de un plan correctivo por escrito e implantación de medidas inmediatas, cumplimentado por un plan alterno de ser necesario.

CAPITULO VI
SERVICIOS DE TRANSPORTACION

Artículo 1.

a) Las facilidades de salud tendrán disponible en todo momento un servicio de transportación de ambulancias para el traslado de pacientes que necesiten servicios en otras facilidades de salud y que la institución no provea. Deberán cumplir con la Ley Número 240 del 15 de agosto de 1999.

b) Las Facilidades pueden facilitar este servicio a través de ambulancias propias o coordinando con un proveedor independiente mediante contrato.

Artículo 2: Contrato de Servicios

En el contrato con un proveedor independiente será necesario que la base de operaciones esté localizada en el mismo pueblo donde esté localizada la facilidad de salud o una distancia que provea para la contestación de los servicios solicitados dentro de un período de tiempo razonable.

Artículo 3: Certificaciones

Las ambulancias y los conductores de éstos, ya sean empleados de la facilidad o proveedores independientes, deberán cumplir con la Ley Núm. 225 de 23 de julio de 1974 y la Ley Núm. 109 de 28 de junio de 1962, según enmendada (Ley para la operación de ambulancias de la Comisión de Servicio Público) y su reglamento vigente.

Artículo 4: Registro de traslado en ambulancia

El hospital mantendrá un registro de los pacientes trasladados mediante sistema de transportación que tenga establecido el hospital. El registro incluirá y no se limitará a contener la siguiente información:

a) Nombre del paciente trasladado
b) Fecha y hora del traslado
c) Nombre del acompañante del hospital
d) Nombre del personal de la ambulancia
e) Nombre del familiar o encargado
f) Nombre de facilidad a la que será trasladado el paciente

CAPITULO VII
EDUCACION AL PACIENTE Y A LA FAMILIA

Artículo 1.

Toda institución de salud desarrollará un programa de educación para los pacientes y sus familiares.

Artículo 2. El programa de educación deberá incluir y no limitarse a lo siguiente:

(a) Un estimado de las necesidades educativas, habilidades, preferencias y disposición para aprender.

(b) El estimado debe considerar las prácticas culturales, religiosas, barreras emocionales, deseos, la motivación para aprender; las limitaciones físicas, cognoscitivas; barreras del lenguaje; y las implicaciones financieras en la selección de su cuidado.

(c) Educación sobre las medidas de seguridad, indicaciones del uso de los medicamentos; la interacción de medicamentos; la interacción de

drogas y alimentos; aspectos nutricionales pertinentes y uso del equipo médico.

(d) Educación al paciente en técnicas de rehabilitación que le ayuden a adaptarse y funcionar más independiente en su medio ambiente.

(e) Orientación al paciente sobre la disponibilidad de otros recursos en la comunidad.

(f) Educación sobre las buenas prácticas de higiene personal.

(g) Orientación sobre los procedimientos a efectuarse.

(h) Orientación al paciente, familiar o encargado sobre su cuidado en el hogar o después del alta.

Artículo 3. La Institución identificará y proveerá los recursos necesarios requeridos para lograr los objetivos de la educación y orientación al paciente, su familia o persona encargada legalmente.

El proceso educativo será uno colaborativo e interdisciplinario.

El contenido de la educación incluirá la orientación al paciente sobre:

i. derechos y responsabilidades del paciente
ii. condición
iii. medicamentos, efecto, uso, reacciones adversas, posibles interacciones con otras drogas o alimentos
iv. estudios especiales
v. tratamiento
vi. equipo: uso seguro en el hospital y en su hogar
vii. dietas modificadas
viii. cuando y cómo recibir tratamiento posterior

CAPITULO VIII
RECURSOS HUMANOS

Artículo 1. Manejo de Recursos Humanos

Toda facilidad de salud en Puerto Rico deberá tener un número apropiado de personas cualificadas para cumplir con su misión y llenar las necesidades de los pacientes a los cuales sirve.

Artículo 2. Competencias

(a) La facilidad definirá las cualificaciones y las expectativas de ejecución para todos los puestos.

(b) La facilidad proveerá para el número adecuado de personal cuyas cualificaciones serán consistentes con sus responsabilidades o tareas.

(c) La facilidad asegurará que las competencias de todo su personal sean evaluadas anualmente.

Artículo 3. Orientación, Educación y Evaluación

(a) Ofrecer un proceso de orientación y educación para el personal de nuevo reclutamiento, para que pueda cumplir con las responsabilidades asignadas, incluyendo actividades educativas de carácter compulsivo.
(b) Proveer educación en servicios de manera continua, según las necesidades del personal y agencia, para mejorar la competencia del personal.

(c) Identificar los patrones y las tendencias de las necesidades educativas del personal y establecerá un programa anual que satisfaga las mismas.

(d) Evaluar al personal para determinar su habilidad para cumplir con las ejecutorias designadas en la descripción de sus funciones anualmente.

(e) Educar a sus empleados sobre los mecanismos para manejar situaciones en las que un aspecto del cuidado representa un conflicto con sus valores.

Artículo 4.

La facilidad considerará los siguientes factores para identificar las necesidades de personal:

(a) Misión

(b) Población servida

(c) Alcance de servicios

(d) Complejidad del cuidado

(e) Tecnología usada en el cuidado de paciente

(f) Expectativas de la facilidad y del paciente

(g) Estructura física de la facilidad

(h) Capacidad y censo de pacientes

Artículo 5. Credenciales del Personal

a- La facilidad hospitalaria será responsable de que todo su personal mantenga las credenciales vigentes de acuerdo a las leyes aplicables a su profesión.

b- La facilidad hospitalaria mantendrá un expediente para cada empleado que incluya, sin limitarse a:

1- copia verificada de la licencia para ejercer la profesión
2- copia verificada de la preparación académica (diploma)
3- evidencia de la colegiación vigente, cuando sea requerida
4- registro de profesionales vigente expedido por la Oficina de Reglamentación y Certificación de Profesionales de la Salud.
5- recomendación y aprobación de privilegios clínicos de parte del director de anestesia, presidente de la facultad médica y presidente del gobierno del hospital, cuando aplique.
6- evidencia de renovación de privilegios clínicos especiales, cuando aplique.
7- nombramiento
8- descripción de funciones
9- curso de resucitación cardiorrespiratoria
10-certificado de antecedentes penales
11-solicitud de empleo firmada

Artículo 6. Plan de salud de empleado

a- La facilidad diseñará un plan para establecer y vigilar por el cumplimiento de medidas que prevengan lesiones y transmisión de enfermedades entre

los empleados. El plan será aprobado por la administración del hospital.

b- Se mantendrá un expediente de salud de cada empleado, separado del expediente de personal. Este incluirá, sin limitarse a:

1- certificado de salud
2- vacunas
3- resultados de otras pruebas diagnósticas

CAPITULO IX.
GOBIERNO DE FACILIDADES HOSPITALARIAS

Artículo 1. Organización

a- Toda facilidad hospitalaria ya sea esta pública o privada, con o sin fines de lucro, organizada y operando como una corporación tendrá debidamente constituida y en funciones una Junta de Gobierno o Junta de Directores, cuerpo el cual tendrá la autoridad y responsabilidad legal última de: la formulación de las normas, procedimientos y la política institucional administrativa y financiera, la seguridad, la calidad del cuidado médico y tratamientos, todo lo cual ha de regir las operaciones del hospital.
b- En los casos particulares de los hospitales del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, el presidente de la Junta de Gobierno o la Junta de Directores del Hospital lo será el Secretario de Salud.

Artículo 2 Composición del gobierno del hospital

a- La Junta de Gobierno estará definida en conformidad con los artículos de incorporación presentados ante el Departamento de Estado del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, por certificado de incorporación emitido al efecto y de conformidad con el reglamento o estatutos de la Junta de Gobierno vigentes.
b- El mecanismo de selección, calificaciones requeridas, términos de los nombramientos y sus funciones y responsabilidades estarán definido en conformidad con los artículos de incorporación presentados ante el Departamento del Estado del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, por certificado de incorporación emitido al efecto y de conformidad con el reglamento o estatutos de la Junta de Gobierno vigentes.
c- Como parte de las responsabilidades de la Junta de Gobierno del hospital, este cuerpo rector será responsable de establecer normas, procedimientos y mecanismos en el hospital para:

ii- Desarrollar la efectividad, planificación, estratégica del hospital
iii- Desarrollar un programa efectivo de presupuestación y control financiero del hospital
iv- Desarrollar un programa efectivo de salud y seguridad para los pacientes, visitantes y empleados
v- Desarrollar un programa efectivo de control, preservación y mantenimiento de los activos incluyendo los equipos del hospital.
vi- Alcanzar los niveles más altos de calidad a un costo razonable respecto a los servicios que provee el hospital a la comunidad.

Artículo 3. Reglamento del Gobierno del Hospital

a- El gobierno de la facilidad hospitalaria establecerá disposiciones por escrito sobre su estructura organizacional, funciones y responsabilidades delegadas, las normas y procedimientos que regirán su funcionamiento interno. Estas disposiciones estarán compiladas en un reglamento para el gobierno de la facilidad.
b- El reglamento estará aprobado por las autoridades pertinentes, de acuerdo a la organización a la que pertenece el hospital.

c- El reglamento será revisado por lo menos cada dos (2) años o más frecuente de ameritarse.

d- El contenido del reglamento dependerá del tipo de gobierno establecido para la clasificación, dirección de la facilidad y servicios autorizados. Este incluirá y no se limitará a contener la siguiente información:

1- Objetivos, propósitos y misión de la facilidad.

2- Misión, visión y valores

3- Estructura organizacional del gobierno.

4- Deberes y responsabilidades del gobierno.

5- Autoridad y limitaciones del gobierno.

6- Procedimiento para la selección y designación de los miembros del gobierno, términos, deberes y requisitos.

7- Procedimiento para sustituir cualquier miembro que no cumpla con los deberes y responsabilidades del proceso de gobierno delegados.

8- Celebración de reuniones del gobierno, tanto ordinarias como extraordinarias, y documentación de las mismas a través de agenda, actas, registro de asistencia y cualquier otra información perteneciente a la reunión.

9- Inclusión de representantes de la facultad médica en reuniones del gobierno.

10-Establecimiento de comités de trabajo permanentes y temporeros del gobierno, frecuencia de reuniones y delineación de funciones.

11-Establecimiento de la estructura organizacional y nombramiento del director ejecutivo, administrador, director médico y cualquier otro oficial del hospital que se determine será nombrado por el gobierno de la facilidad.

12-Establecimiento de mecanismos para asegurar servicios a los pacientes a un sólo nivel, independiente de la edad, sexo, raza, situación económica, credo, religión o preferencia política.

13-Planificación institucional y asignación presupuestaria para el hospital.

14-Elaboración y aprobación del plan de trabajo anual del gobierno del hospital.

15-Revisión y aprobación del presupuesto operacional, de inversiones de capital y del plan de trabajo anual de la institución.

16-Mecanismos para evaluar las credenciales de la facultad médica, dental y de todos aquellos profesionales cuyas credenciales deben ser aprobadas para la otorgación de los privilegios.

17-Mecanismos de apelación ante decisiones adversas de la gobierno de parte de la facultad médica y dental.

18- Auto evaluación anual del funcionamiento de la facilidad en términos de la efectividad y calidad de los servicios.

19-Mecanismo para evaluar la operación fiscal y la calidad del cuidado médico y profesional ofrecido a los pacientes.

20-Normas para el funcionamiento de la oficina o departamento de recursos humano, incluyendo la conservación de los expedientes del personal.

21-Procedimiento de comunicación entre el gobierno del hospital, la administración y la facultad médica.

22-Procedimientos para garantizar que la admisión, tratamiento y cuidado de los pacientes en el hospital estén bajo el cuidado de médicos miembros de la facultad médica del hospital, debidamente cualificados.

23-Desarrollo e implantación de un programa de educación en Servicio propio para el descargo de las responsabilidades y funciones de sus miembros. La facilidad mantendrá documentación que evidencie el cumplimiento con este requisito.

24-Creación y evaluación de programa institucionales para el control de infecciones, salud y seguridad.

25-Política sobre conflicto de interés. Esta será suscrita por cada miembro individualmente al inicio de funciones, cuando sea necesario y no más de dos (2) años. Reglas para la privacidad, confidencialidad y seguridad de la información médica del paciente.

26-Procedimientos para la administración y evaluación de contratos de todos los servicios.

27-Procedimientos para la revisión y aprobación de las normas que definirán y regularán la operación de la facilidad.

Artículo 3. Cumplimiento de Leyes

a- El gobierno de la facilidad será responsable de que se cumpla con todas las leyes y reglamentos estatales y federales que aplican a las facilidades de salud en Puerto Rico.
b- El gobierno de la facilidad será responsable de establecer mecanismo para asegurarse que los miembros de la facultad médica, director de radiología, director de laboratorio clínico y patología cumplan con la obligación de reportar al Departamento de Salud, para propósito de salud pública, los siguientes casos sin limitarse a los mismos:

1- registro de casos de cáncer
2- registro de casos de telarquía prematura y desarrollo sexual precoz
3- registro de casos de la enfermedad de alzheimer
4- registro de defectos congénitos

Artículo 4. Oficiales del hospital

a- El gobierno del hospital nombrará los oficiales necesarios que tendrán a cargo la dirección, administración y supervisión diaria del hospital de acuerdo al alcance y magnitud de la operación de la facilidad. Los oficiales principales serán: sin limitarse a los siguientes:

1- Director ejecutivo y administrador del hospital-estas posiciones serán ocupadas por un Administrador de Servicios de Salud de acuerdo a la Ley Número 31 de 30 de mayo de 1975, según enmendada. Serán responsables de la dirección ejecutiva y de la administración del hospital de acuerdo a:

a- El nombramiento, delegación de funciones, ámbito de acción y autoridad de cada uno de estos oficiales estarán definidas por escrito.

b- El gobierno mantendrá un expediente debidamente documentado con información básica sobre:

i- Copia de la Licencia de Administrador de Servicios de Salud

ii- Registro de Profesionales vigente de la Junta Examinadora de los Administradores de Salud

iii- Evidencia de membresía vigente del Colegio de Administradores de Servicios de Salud de Puerto Rico conforme a la Ley Número 2 del 23 de febrero de 1990.

iv- Certificado de Salud vigente

2- Director médico-esta posición será ocupada por un médico cualificado y autorizado para ejercer la medicina en Puerto Rico de acuerdo a los requisitos del Tribunal Examinador de Médicos. Será responsable de los aspectos médicos en la facilidad.

a- El nombramiento, delegación de funciones, ámbito de acción y autoridad estarán definidos por escrito.

b- El gobierno del hospital mantendrá un expediente debidamente cumplimentado con los documentos con información que le hacen acreedor de esta posición y que evidencien el cumplimiento con aquellos requisitos que aplican del Capítulo X-Facultad médica y dental de este Reglamento.

CAPITULO X
FACULTAD MEDICA Y DENTAL

Toda facilidad hospitalaria tendrá una Facultad médica y Dental debidamente organizada de acuerdo con la complejidad, magnitud y alcance del cuidado profesional a ofrecer a los pacientes. El Gobierno de la Facilidad definirá el número de médicos, las especialidades necesarias y el tipo de pacientes a ser atendidos. Sólo podrán pertenecer a la Facultad médica y Dental, médicos o dentistas que cumplan con las leyes y normas que rigen sus respectivas profesiones y especialidades médicas.

Artículo 1: Selección de los Médicos en una Institución Hospitalaria

(a) La Facultad médica y dental, mediante delegación del gobierno o de la Junta de Directores del hospital, evaluará las credenciales de los médicos, dentistas y otros profesionales de salud que deseen formar parte de la facultad.

(b) Se establecerá un procedimiento específico para: la evaluación, selección, nombramiento y para la otorgación de privilegios clínicos específicos a los miembros de la facultad médica y dental y a profesionales aliados a la salud con privilegios clínicos.

(c) Se establecerá un procedimiento para la renovación de nombramientos y renovación de privilegios clínicos de los miembros de la facultad médica con una frecuencia no mayor de cada dos años.

(d) Este procedimiento estará descrito en el Reglamento de la Facultad médica y será aprobado por el Gobierno de la facilidad.

(e) El procedimiento establecerá claramente cómo se llevará a cabo la función de revisión de credenciales y establecerá un término de tiempo para realizar dicha revisión.

(f) El procedimiento establecido garantizará que sólo se seleccionen aquellos médicos cuya competencia y moral hayan sido probadas y que cumplan con todos los requisitos.

(g) Bajo ningún concepto se aceptarán traslados de privilegios de una institución a otra.

(h) Se mantendrán expedientes actualizados de cada médico, de cada dentista u otro profesional de la salud miembro de la facultad del hospital. Este contendrá, pero no se limitará a:

i. Solicitud de privilegios firmada por el solicitante, con la recomendación del jefe del departamento, comité de credenciales (si aplica), presidente del comité ejecutivo y por el gobierno del hospital.
ii. Copia de licencia otorgada por la correspondiente Junta Examinadora o Tribunal Examinador de Médicos.
iii. Certificación de verificación de la licencia por el Tribunal Examinador de Médicos.
iv. Copia de licencia especial para practicar la telemedicina en Puerto Rico otorgada por el Tribunal Examinador de Médicos, de acuerdo a la Ley Número 227 del 10 de agosto de 1998; en los casos que aplique.
v. Copia de licencia de narcóticos estatal y federal vigente.
vi. Certificado de salud anual.
vii. Evidencia de curso de CPR, según establecido en el Reglamento de la facultad médica y dental.
viii. Registro de profesionales vigente.
ix. Solicitud de renovación de nombramiento y privilegios médicos y clínicos de acuerdo al reglamento de la facultad

médica y dental, aprobada por el jefe del departamento, comité de credenciales (si aplica), presidente de la facultad médica y por el gobierno del hospital.

x. Cartas de recomendación, según requeridas.
xi. Evidencia del seguro de impericia médica vigente.
xii. Carta de nombramiento y descripción de las funciones de médicos en posición de liderato incluyendo, pero no limitado a jefes de departamento, presidentes de comités entre otros. No aplica a los oficiales elegidos por la facultad médica.
xiii. Cualquier otra documentación requerida por los estatutos de la facultad médica y dental.
xiv. Evidencia de la colegiación al día
xv. Evidencia de vacunación contra Hepatitis o carta de rechazo a la misma.
xvi. Certificación de su condición o estado de salud física y mental.

Artículo 2: Reglamento de la Facultad médica y Dental

(a) La facultad médica y dental desarrollará y aprobará un reglamento, de acuerdo a las leyes aplicables. Se describirá el marco de trabajo para el auto gobierno de las actividades de los miembros de la facultad médica, así como su responsabilidad de responder al gobierno del hospital por las funciones clínicas y la calidad del servicio.

(b) El Reglamento debe ser revisado cada dos (2) años.

(c) La aprobación para la adopción inicial del Reglamento y de las revisiones subsiguientes deberá ser documentada con fecha, nombre y firma del presidente del gobierno y el presidente de la facultad médica del hospital

(d) El Reglamento de la facultad debe incluir y no limitarse a lo siguiente:

i. Organización de la facultad médica y dental
ii. Comités de facultad médica
iii. Procedimiento para la solicitud, otorgación y autorización de privilegios médicos y clínicos
iv. Procedimiento para la denegación, suspensión o limitación de privilegios.
v. Procedimiento para audiencias y apelaciones.
vi. Procedimiento para el nombramiento de miembros de la facultad médica-dental y otros profesionales aliados a la salud con privilegios clínicos.
vii. Procedimiento para la renovación de privilegios médicos y clínicos.
viii. Descripción de los departamentos o servicios clínicos.
ix. Normas para la evaluación de la calidad del servicio que ofrecen los miembros de la facultad médica.
x. Reuniones de facultad médica.
xi. Mecanismo de enlace entre el gobierno y la administración de la facultad médica.
xii. Mecanismo para adoptar y enmendar el reglamento de la facultad médica.
xiii. Establecimiento de las categorías de la facultad médica.
xiv. Cubierta de servicios médicos veinticuatro (24) horas de acuerdo a la organización de la facultad médica y cubierta de sala de emergencia por especialidad.

(e) Las reglas y regulaciones de la facultad tienen que incluir y no limitarse a lo siguiente:

i. Admisión del paciente al hospital y cuidado del paciente hospitalizado

ii. Documentación del expediente clínico del paciente
iii. Historial físico del paciente (realizado en las primeras veinticuatro (24) horas después de la admisión)
iv. Ordenes de tratamiento
v. Ordenes verbales
vi. Seguimiento al paciente
vii. Consultas
viii. Frecuencia en que el médico visitará al paciente
ix. Visita diaria al paciente críticamente enfermo
x. Notas de alta
xi. Traslados
xii. Cuidado médico de emergencia
xiii. Servicio ambulatorios
xiv. Restricción de pacientes
xv. Autopsias
xvi. Uso de sangre y derivados
xvii. Uso de antibióticos y fármacos
xviii. Utilización de los servicios
xix. Donación de órganos, tejidos y ojos
xx. Atención médica a pacientes de servicios ambulatorios
xxi. Reglamentación del uso de abreviaturas
xxii. Orientación al paciente sobre su condición de salud y alternativas de tratamiento

Artículo 3. Registro de Facultad en una Institución Hospitalaria

(a) El hospital mantendrá vigente un registro de la facultad médica y dental. El registro incluirá el número de licencias de cada profesional para ejercer la medicina u odontología.

Artículo 4: Responsabilidad sobre el Cuidado de los Pacientes en una Facilidad hospitalaria

(a) El gobierno del hospital garantizará que sólo médicos y dentistas cualificados pueden ejercer la responsabilidad de la admisión de los pacientes y del tratamiento adecuado de los mismos.

(b) La facultad establecerá en su reglamento la frecuencia en que se visitará al paciente.

Artículo 5: Ordenes para administrar medicamentos y tratamiento en una facilidad hospitalaria

(a) La facultad médica establecerá el procedimiento para tomar y ejecutar órdenes verbales.

(b) Las órdenes verbales tienen que estar escritas y firmadas por el médico, según establecido en el reglamento de la facultad médica.

(c) La facultad determinará en su reglamento las personas autorizadas a tomar órdenes verbales.

Artículo 6: Disponibilidad para casos de emergencia en una facilidad hospitalaria

a- Toda facilidad hospitalaria tendrá un médico autorizado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico, físicamente disponible para responder todas las llamadas de emergencias durante las veinticuatro (24) horas al día los trescientos sesenta y cinco (365) días al año.

Artículo 7: Traslados

(a) Cuando un hospital no provea los servicios necesarios, será responsabilidad de la facultad médica y de la administración del hospital iniciar el traslado del paciente a otra facilidad, siempre que

en el transcurso del mismo no peligre la vida y seguridad física del paciente.

(b) La facultad establecerá por escrito el procedimiento que regirá el traslado de pacientes a otra facilidad. Este procedimiento cumplirá con lo establecido en la Ley 35 del 28 de junio de 1994 y la Ley federal de Seguro Social Sección 1967 que incluyen COBRA y/o EMTALA.

(c) El hospital establecerá las normas y procedimientos para asegurar que se lleve un registro de todos los pacientes que sean trasladados a otra facilidad.

(d) Los traslados de pacientes serán debidamente documentados incluyendo y no limitándose a evidenciar la siguiente información:

i- Documentación del Traslado del Paciente:

2. Orden médica de traslado y justificación médica
3. Evidencia de consentimiento informado del paciente (excepto en situaciones de emergencia en el que el paciente no puede consentir) o tutor legalmente autorizado.
4. Evidencia de la autorización del traslado de la facilidad que recibe al paciente
5. Hora y fecha de traslado
6. Personal del hospital a cargo del arreglo y acuerdos de traslado
7. Método de traslado
8. Un resumen del cuidado ofrecido incluyendo resultado de pruebas diagnósticas (si aplica).
9. Observaciones sobre la condición del paciente al momento del traslado

ii- Documentación de la aceptación del traslado:

1. Nombre de la facilidad que acepta el paciente
2. Nombre, especialidad y puesto del médico que acepte el traslado
3. Fecha y hora de la aceptación del traslado

Artículo 9: Evaluación del Cuidado Médico

(a) La facultad médica participará en actividades para evaluar y mejorar el cuidado que se ofrece al paciente.

(b) Establecerá una metodología de trabajo para incluir los hallazgos de las actividades de evaluación para renovar privilegios.

(c) Las actividades deben incluir y no limitarse a la evaluación de las siguientes funciones:

i. procedimientos Quirúrgicos e Invasivos incluyendo:

1) Todos los casos en que se somete al paciente a un procedimiento quirúrgico tanto si hay obtención de algún tejido como si no lo hay.
2) Todos los casos donde exista discrepancia entre el diagnóstico preoperatorio y el patológico.

ii. procedimientos especiales
iii. utilización de antibióticos y otros fármacos que tienen alto riesgo al paciente, incluyendo el empleo profiláctico y terapéutico de éstos.

iv. transfusiones de sangre y sus derivados, incluyendo las indicaciones para su empleo, la cantidad de la transfusión, el sobrante, cualquier reacción adversa y errores.
v. revisión del expediente clínico del paciente, considerando el número de expedientes delincuentes y la calidad del expediente.
vi. revisión de casos de infecciones nosocomiales.
vii. revisión de casos de mortalidad y morbilidad.
viii. revisión de la utilización adecuada de los servicios, analizando todas las estadías prolongadas.
ix. manejo del dolor
x. resucitación cardiorespiratoria
xi. seclusión e inmovilización
xii. derechos del Paciente
xiii. abuso y Negligencia
xiv. orientación al paciente y a la familia
xv. cualquier otra función establecida por la facultad médica

Artículo 10: Comité Ejecutivo de la Facultad médica en una Facilidad de Salud

(a) Existirá un comité ejecutivo de la facultad, el cual actuará a nombre de la facultad en las recomendaciones pertinentes sobre el cuidado médico.

(b) Llevará la contabilidad de los fondos que la facultad genere y recomendará al gobierno del hospital los privilegios para los diferentes médicos de la facultad.

(c) Su composición, funciones y deberes estarán claramente definidos en el reglamento de la facultad médica y dental.

(d) Mediante el reglamento se determinará quién dirigirá el comité ejecutivo.

(e) El comité ejecutivo se reunirá mensualmente y discutirá los informes de los diferentes comités y de las funciones de evaluación desarrolladas por la facultad. Implantará las medidas correctivas necesarias para mejorar aquellos problemas que afecten el cuidado profesional ofrecido al paciente. Se llevarán actas de todas las reuniones realizadas.

Artículo 11: Organización de la Facultad médica y de la Facultad Dental y otros profesionales de la salud

(a) La facultad elegirá de entre sus miembros, a un presidente, secretario y un tesorero, los cuales serán los responsables para citar a las reuniones, llevar actas, actas, registros de asistencia y mantener los libros de la facultad.

(b) Las funciones de estos miembros y el término de tiempo del nombramiento en estos cargos estarán claramente definidas en el reglamento de la facultad médica y dental.

Artículo 12: Reuniones de la Facultad en una Facilidad

(a) La facultad médica y dental se reunirá por lo menos dos (2) veces al año o en la frecuencia que establezca mediante el reglamento.

(b) En estas reuniones se discutirán, entre otros asuntos, los informes sometidos por cada uno de los comités o grupos evaluativos de la facultad médica o dental en aquellas facilidades donde la facultad médica esté compuesta por menos de veinticinco (25) médicos. Las reuniones de la facultad médica pueden ser sustituidas por las reuniones del comité ejecutivo.

(c) Se llevará un registro de asistencia y actas de cada una de las reuniones. Las actas estarán disponibles en todo momento.

Artículo 13: Grupos de trabajo

(a) La facultad podrá organizar grupos de trabajo permanentes, especiales o temporeros para llevar a cabo cualquier función delegada.

(b) La composición y permanencia en el puesto de cada uno de sus miembros será claramente establecida en el reglamento de la facultad.

(c) Las funciones de cada grupo de trabajo y la frecuencia de sus reuniones estarán establecidas por escrito en el reglamento de la facultad médica.

CAPITULO XI
SERVICIOS CLINICOS EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA

Artículo 1. Organización

a- Los hospitales estarán organizados en departamentos y servicios clínicos de acuerdo al tipo de hospital, al número de facultativos médicos, a la complejidad del servicio, al número de camas disponibles y de los recursos económicos disponibles.

b- Cada departamento o servicio clínico estará organizado de acuerdo a sus necesidades, nivel de cuidado y estructura física disponible.

Artículo 2. Dirección

(a) Cada departamento y/o servicio clínico estará dirigido por un médico especialista en su área. El director clínico tendrá que cumplir con los requisitos por el puesto que establezca el Gobierno de Hospital, la administración y la facultad médica.

(b) Los requisitos, funciones, deberes y obligaciones del director estarán establecidos en el reglamento de la facultad y en el manual administrativo de la facilidad.

(c) Los departamentos o servicios clínicos podrán organizarse en secciones por subespecialidades médicas de acuerdo a sus necesidades internas.

(d) El director del departamento o servicio preparará un Manual de normas y procedimientos para regular las actividades del área bajo su cargo. El mismo será aprobado por el Director Médico y el Director Ejecutivo del hospital.

Artículo 3. Personal Médico

(a) Cada departamento o servicio tendrá los médicos especialistas necesarios para la atención de los pacientes hospitalizados de acuerdo a la naturaleza de la complejidad de los servicios que ofrecen en el hospital.

(b) Estos médicos estarán autorizados por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico y por la Junta Dental Examinadora de Puerto Rico a ejercer libremente la práctica de la medicina y dentistería en Puerto Rico. Mantendrán vigente todos los requisitos necesarios para ejercer su profesión, incluyendo las establecidas en las reglas y reglamento de la facultad médica del hospital y en cumplimiento con el Capítulo X de este Reglamento.

Artículo 4. Internos y Residentes

a. Los hospitales podrán desarrollar programas de educación médica para internos y residentes.

b. Los programas de residencia se establecerán de acuerdo a los requisitos del Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico y el Consejo de Educación Médica Americana de la Asociación Médica Americana (ACGME).

c. Los programas de internado en los hospitales no acreditados deberán cumplir con los requisitos del Tribunal Examinador de Médicos (TEM).

d. El programa estará dirigido por un médico cualificado conforme a los requisitos del TEM y/o ACGME. Este será responsable de establecer un manual de normas y procedimientos para el Programa de Internos o Residentes. Entre las normas a incluir, pero no se limita a:

i- las funciones, responsabilidades, deberes, así como el mecanismo de supervisión y evaluación de los internos y/o residentes.
ii- funciones del director del programa
iii- relación con la facultad médica y el gobierno del hospital

Artículo 5. Personal

a- Todo departamento o servicio tendrá asignado las personas de enfermería, profesionales en otras disciplinas de salud, personal técnico y necesario para el funcionamiento y operación eficiente, de la prestación de los servicios de salud de acuerdo con las normas aceptables sobre distribución de personal y a las necesidades de los pacientes.

Artículo 6. Facilidades Físicas

(a) La organización del hospital debe proveer para el acomodo, libre de todo riesgo, de los pacientes que acudan a requerir tratamiento en los diferentes departamentos y servicios.

(b) En todo momento se garantizará la seguridad y privacidad del paciente.

(c) Las facilidades donde estén ubicados el servicio estará organizada y equipada de acuerdo al nivel de cuidado y edad del paciente.

Artículo 7. Manual de normas y procedimientos

Todo departamento o servicio se regirá por un manual de normas y procedimientos escritos y actualizado según sea necesario; su revisión total no excederá de dos (2) años. Este documento será preparado por el jefe de servicio y aprobado por el director medico y el director ejecutivo. El manual de normas y procedimientos incluirá, pero no se limitará a:

a. Filosofía del departamento o servicio

b. Metas y objetivos

c. Organización

i. Organigrama de organización
ii. Funciones del personal

d. Admisión, seguimiento y alta de los pacientes

e. Normas sobre autopsias clínicas y médicos legales

f. Normas para la elaboración del expediente clínico del paciente

g. Cuidado de pacientes con enfermedades transmisibles

h. Manejo de los pacientes mentalmente incapacitados, menores de edad alcohólicos o en coma

i. Manejo de pacientes críticos

j. Víctimas de violación, maltrato de menores y dependientes de drogas, según aplique

k. Control de medicamentos

l. Ordenes fijas ("standard orders")

m. Procedimiento para referir pacientes al sistema ambulatorio y a otros hospitales de la comunidad

n. Normas sobre consultas

o. Función de cada departamento o servicio en el plan de desastre del hospital

p. Descripción de los procedimientos más comunes realizados en el departamento o servicio

q. Criterios para el empleo de antibióticos, transfusiones y otros procedimientos afines

r. Plan de mejoramiento de la calidad y metodología evaluativo a seguir para analizar el servicio profesional ofrecido al paciente.

s. Normas para control de infecciones del departamento o servicio

Artículo 8. Servicios Clínicos de Obstetricia

Sección 1. Sala de Partos

(a) Los hospitales que ofrezcan servicios de obstetricia contarán con las salas de parto en las que pueda proveer privacidad y control de infecciones durante:

i. entrevista y examen inicial, preparación del paciente, observación durante ante-parto y post-parto.

ii. Área para casos contaminados-facilidades para operaciones de emergencias

(b) En los casos infecciosos de mujeres en trabajo de parto se aplicarán las medidas de aislamientos pertinentes.

(c) El equipo mínimo necesario para manejar una emergencia en sala de parto será aquel que permite el tratamiento adecuado de cualquier complicación que ocurra en el área.

i. Incluirá, además, el equipo necesario para recibir al niño, incluyendo el equipo necesario para resucitar y estabilizar el neonato.

(d) Identificación del Recién Nacido

i. Todo recién nacido será identificado con el nombre de la madre siguiendo las normas establecidas para el registro de

recién nacidos.

ii. Se incluirán las huellas dactilares de la madre y del niño.

iii. Se realizará una foto de identificación para archivo conforme a la Ley Número 133 de 18 de junio de 1999.

(d) Personal Profesional

i. La sala de partos contará con suficiente personal de enfermería profesional para la atención de todas las pacientes en el área.

ii. Este personal de enfermería tendrá adiestramiento especial en el manejo de mujeres en trabajo de parto y en el manejo de alteraciones de la salud inherente al embarazo o asociadas a este.

(e) Procedimientos Especiales para las Pacientes de Maternidad

i. Se establecerá por escrito los procedimientos a realizarse en el área.

ii. Estos procedimientos estarán disponibles para todo el personal profesional.

iii. Se establecerán normas sobre el control de infecciones en las salas.

iv. No se admitirán al área casos cuyo parto haya ocurrido fuera del hospital, bajo condiciones desconocidas para los facultativos del hospital. Se admitirán en el área de pediatría

v. Se preparará un expediente clínico para cada paciente admitida.

vi. Se llevarán a cabo los protocolos establecidos y autorizados para el cuidado de la madre y el niño.

Artículo 9. Sala de recién nacidos

a. Los recién nacidos serán ubicados en salas preparadas especialmente para este fin.

b. Toda sala de recién nacidos formará parte de la unidad estructural del área de obstetricia, aunque responda al departamento o servicio de pediatría.

c. La sala de recién nacidos estará dirigida por un pediatra especializado en neonatología, quien será responsable del funcionamiento de la misma.

d. Equipo mínimo necesario. El equipo mínimo necesario será aquel que permita el tratamiento adecuado de cualquier complicación que pueda ocurrir en el área, incluyendo todo equipo necesario para resucitar el neonato; incubadora de transporte; equipo para foto-terapia y cualquier otro equipo necesario para mantener la salud y seguridad del recién nacido.

Artículo 10. Procedimientos especiales para la sala de recién nacidos

1. Se establecerá por escrito los procedimientos a realizarse en el área. Estos procedimientos estarán disponibles para el cotejo de todo el personal profesional.

2. Se establecerán normas sobre el control de infecciones en las salas.

3. No se admitirán al área neonatos nacidos fuera del área de obstetricia del hospital.

4. Se preparará un expediente clínico para cada paciente admitido.

5. Toda facilidad hospitalaria desarrollará y mantendrá un protocolo para evitar el secuestro de recién nacidos, infantes y niños. La efectividad de este protocolo deberá ser comprobada mediante ejercicios o ensayos de práctica o simulacros. Estos ejercicios o ensayos de práctica se llevarán a cabo dos veces al año como mínimo y se mantendrá evidencia de los mismos.

Artículo 11. Unidades especiales

El departamento o servicio clínico podrá organizar unidades especializadas siempre que se disponga de los recursos económicos y profesionales para una operación eficiente. En aquellos hospitales donde se organicen unidades especializadas, éstas estarán dirigidas por un médico especializado en el área. El funcionamiento de la unidad estará definido en el manual de normas y procedimientos de la unidad.

CAPITULO XII
SERVICIO DE MANEJO DE INFORMACION DE SALUD

Artículo 1. Organización

1. Toda facilidad de salud hospitalaria establecerá un servicio de Manejo de Información de Salud.

2. El expediente clínico es el único instrumento de medida cualitativa y cuantitativa del servicio médico prestado al paciente que posee la facilidad, se requiere el establecimiento de un servicio responsable del servicio en la administración, almacenaje, conservación y uso de los expedientes clínicos ya sea en forma electrónica, papel o sistema híbrido de ambos.

Artículo 2. Manual de normas y procedimientos

1. El director del Servicio de Manejo de Información de Salud mantiene vigente un Manual de Normas y Procedimiento actualizado que sirva de guía para orientación de los empleados nuevos y de todo el personal que de una forma u otra interviene con los expedientes clínicos.
2. Será revisado anualmente, fechado y aprobado por el Director ejecutivo de la facilidad.
Artículo 3. Dirección

1. El servicio de Manejo de Información de Salud en toda facilidad de salud esta dirigido por un Administrador de Manejo de Información Registrado (RHIA) debidamente graduado de una universidad acreditada por la Asociación Americana de Manejo de Información de Salud y Registrado por la Asociación Americana de Manejo de Información de Salud (AHIMA).

2. En el caso de facilidades hospitalarias que operen 25 camas o menos, los servicios esta supervisados por un Técnico de Manejo de Información de Salud Registrado (RHIT) o la supervisión de un Administrador de Manejo de Información de Salud Registrado (RHIA) contratado a tiempo parcial.

Artículo 4. Facilidad Física y Equipo

1. Toda facilidad de servicios de salud dispone de las facilidades físicas necesarias para el establecimiento de un sistema de información de salud funcional, cumpliendo con las normas mínimas para la construcción y equipo de facilidades de salud.

2. El Servicio de Manejo de Información de Salud debe estar convenientemente localizado y accesible a la facultad médica; a los servicios ambulatorios; al área de admisión; al área de emergencia; y al paciente.
3. Debe proveer un diseño funcional que facilite el flujo de trabajo y la seguridad física de los expedientes clínicos u electrónicos y del personal.

4. Contar con el equipo necesario y la ventilación, iluminación, temperatura y humedad adecuada para la conservación y archivo de la información de salud generada en la facilidad.

5. El espacio asignado al servicio esta determinado por la actividad o movimiento de pacientes, número de personal y el equipo necesario para el logro de la misión del mismo.

6. Cada facilidad provee el espacio para el archivo de expedientes clínicos activos e inactivos y el medio de almacenaje para los expedientes clínicos electrónicos sea en disco, cintas o sistema de digitalización.

7. El Departamento de Manejo de Información de Salud tiene suficiente equipo para permitirle al personal realizar sus funciones con efectividad, manteniendo la seguridad de los expedientes clínicos de la institución.

Artículo 5. Expediente Clínico

1. Toda facilidad de servicios de salud prepara y mantiene un expediente clínico electrónico, manual o híbrido por cada paciente evaluado y tratado, ya sea como paciente hospitalizado, ambulatorio, de emergencia, recién nacido o cualquier otra modalidad de servicio que pueda ofrecerse; incluyéndose los expedientes clínicos de los servicios médicos correccionales.

2. El contenido del expediente clínico debe ser suficientemente detallado y organizado, de manera tal que refleje el modo y momento en que ocurren los eventos.

3. Las anotaciones en el expediente clínico deben ser legibles, relevantes y al momento incluyendo la información completa; con la fecha y hora del evento.

4. Cada anotación debe ser firmada de forma manual o electrónica por el profesional que la realice.

5. Para asegurar que el máximo de información del paciente este disponible, no importa donde se genere el servicio, se establece en la institución un sistema unitario de expediente clínico.

6. Si las facilidades no permiten el establecimiento de un sistema de único, se establece un sistema de transferencia de información intrainstitucional que incluirá; resumen del caso; informe de operación; informe de tejido; y cualquier otra información pertinente.

7. Se envía en formato de papel o medio electrónico una copia del resumen del caso al médico o institución de salud responsable de continuar el cuidado del paciente, si el paciente o su representante legal lo autoriza por escrito.

8. Se establece a nivel institucional, un expediente clínico con un formato uniforme, ya sea éste orientado por fuente de información, orientado a problemas o integrado, se establece este expediente clínico con el propósito de facilitar la documentación y uso de la información de salud por el personal autorizado a revisar y a hacer entradas en el mismo.

9. Si bien el expediente clínico se conserva para beneficio del paciente, médico, profesional de la salud y de la institución, éste es propiedad de la facilidad; el original o record electrónico no podrá ser sacado de la misma, excepto mediante orden de un tribunal de Justicia, exceptuando los expedientes clínicos de los servicios médicos correccionales.

Artículo 6. Contenido del Expediente Clínico

Sección 1. El expediente clínico debe contener suficiente información que identifique al paciente, sustente el diagnóstico o condición; justifique el cuidado,

tratamiento, y servicio; documente el curso y resultados del cuidado, tratamiento, y servicio; y promueva la continuidad de cuidado entre los proveedores.

Sección 2. A los fines de mantener la información consistente al tipo de paciente (hospitalizado, ambulatorio, incluyendo emergencia), a continuación se menciona la información requerida en contenido del expediente clínico. Todo expediente clínico de pacientes hospitalizado y ambulatorio, incluyendo emergencia, debe contener como mínimo:

i. información sociodemográfica
ii. consentimiento Informado
iii. historial médico del paciente
iv. examen físico
v. órdenes médicas de diagnóstico y tratamiento
vi. observaciones clínicas
vii. informes y resultados de pruebas y procedimientos
viii. conclusiones

Sección 3. Información Sociodemográfica

1. El expediente clínico debe contener información suficiente para identificar al paciente y distinguirlo de cualquier otro paciente.

2. Todo formulario del expediente estará identificado con por lo menos nombre completo y él número de expediente clínico.

3. La información sociodemográfica debe incluir: nombre completo (apellidos paterno, materno, nombre e inicial); fecha y lugar de nacimiento; sexo; edad; estado civil; número de expediente; número de seguro social; nombre y apellidos del padre y de la madre; nombre y dirección del familiar más cercano; plan de seguro de salud; categoría y número de póliza; médico que admite al paciente; la fecha y la hora de admisión.

Sección 4. Consentimiento Informado

1. El expediente clínico deberá contener evidencia de un consentimiento informado de admisión y tratamiento; y para los procedimientos que se le ofrezcan al paciente.

2. Todo consentimiento debe estar suscrito por la persona legalmente autorizada para hacerlo.

3. En los casos que el consentimiento no pueda obtenerse antes de ofrecer el tratamiento o procedimiento, deberá documentarse la razón por la cual no se obtuvo el mismo y las gestiones que se hicieron para conseguirlo.

4. Este consentimiento será válido hasta tanto una de las partes lo anule o se lleve a cabo el tratamiento o procedimiento autorizado.

5. El consentimiento debe contener por lo menos: nombre completo del paciente; fecha y hora en que se toma; nombre de la persona que consiente el tratamiento, bien sea el paciente o representante legal; el nombre del profesional que examinará, evaluará, diagnosticará y ofrecerá el tratamiento; evidencia que demuestre que al paciente se le ha explicado y que éste entiende el contenido del consentimiento; autorización para la disposición de cualquier tejido o parte del cuerpo; nombre de la facilidad donde se realizará el procedimiento; la firma del paciente o representante legal y la firma del testigo.

6. El consentimiento para anestesia debe contener el procedimiento o tratamiento a ofrecerse; autorización para anestesia; tipo de anestesia administrarse; posibles riesgos; nombre del médico que la administrará y explica al paciente; firma del médico; y firma del paciente o representante legal.

7. El consentimiento de procedimientos quirúrgicos deberá contener nombre del paciente, fecha, hora, nombre del médico que explica al paciente el procedimiento, nombre del procedimiento o procedimientos propuestos, riesgos y beneficios, alternativas de tratamiento, firma del médico, firma del paciente o representante legal.

8. La institución establece la política a seguir en los consentimientos de casos especiales tales como aborto, abandono de la facilidad sin consentimiento médico; menores; evaluación o tratamiento de pacientes inconscientes; fotografías; observación de procedimientos quirúrgicos; y procedimientos o pruebas en etapa de estudio o investigación; directrices anticipadas y otros.

9. El expediente clínico debe contener evidencia escrita de un consentimiento bien informado para privacidad, tratamiento y para los procedimientos que se ofrezcan al paciente en cualquier unidad de servicio de la facilidad. Debe contener, por lo menos, los siguientes tipos de consentimientos:

i. tratamiento general
ii. pagos, tratamiento y operaciones
iii. procedimientos generales definidos en los estatutos internos de la facultad
iv. procedimientos específicos
v. procedimientos quirúrgicos
vi. anestesia
vii. abandono de la facilidad sin consentimiento médico
viii. directrices anticipadas
ix. otros consentimientos

Sección 4. Historial del Paciente

1. El historial de salud del paciente debe obtenerse directamente del paciente.

2. En aquellos casos donde el informante no sea el paciente, debe indicarse la razón por la que no se pudo obtener de él y el nombre de la persona que ofrece la información y la relación de ésta con el paciente.

3. Esta información deberá obtenerse al momento de la admisión o en las primeras veinticuatro (24) horas de haberse admitido al paciente.

4. Podrá aceptarse copia clara y legible del historial, redactado hasta siete (7) días antes de la admisión, en preadmisiones o en la oficina privada del médico con privilegios en la institución donde se admite el paciente, siempre y cuando el informe sea actualizado al momento de la admisión.

5. Se acepta un historial de intervalo en aquellos casos que sean readmitidos por la misma condición dentro de (30) días de haber sido dada de alta.

6. El historial de intervalo contendrá los siguientes elementos de información: queja del paciente, fecha y hora en que se hace el historial, nombre y firma de la persona que realiza el historial.

7. En los casos obstétricos, el historial podrá ser sustituido por una copia legible y clara del expediente prenatal, siempre y cuando se cumpla con el contenido de un historial completo.

8. Se considera un historial de salud completo aquel que incluya: nombre completo del paciente (apellido paterno, apellido materno, nombre); número del expediente clínico; quejas sobre su enfermedad o condición presente; descripción, incluyendo edad, sexo, rasgos, y otros detalles de la enfermedad, problema, o condición de salud; historial pasado y social del paciente; historial familiar; inventario por sistema; fecha y hora en que se hace el historial del paciente; firma de la persona que redacta o entra la información al sistema electrónico.

Sección 5: Informe de Examen Físico

1. El informe de examen físico incluye los hallazgos y observaciones encontradas durante el examen practicado al paciente.

2. Debe hacerse al momento de admisión o en las primeras veinticuatro (24) horas de haberse admitido al paciente.

3. Puede aceptarse una copia clara y legible del examen físico realizado hasta siete (7) días antes de la admisión, en preadmisión o en la oficina privada del médico con privilegios en la institución, siempre y cuando el informe sea actualizado al momento de la admisión.

4. El informe de examen físico debe contener por lo menos: nombre completo del paciente (apellido paterno, apellido materno, nombre) y número de expediente clínico, edad y sexo; signos vitales; resumen de los datos objetivos dados por el paciente y los hallazgos objetivos encontrados por el médico durante el examen; plan de tratamiento; impresión diagnóstica sin abreviaturas; fecha y hora en que se hace el examen, y la contrafirma, siempre que el examen no sea realizado por el médico de cabecera del paciente.

5. Se debe evitar el uso de términos tales como: "Negativo", "Positivo", "Normal", o "No contribuye".

Sección 6: Ordenes Médicas de Tratamiento o Diagnóstico

1. Las órdenes médicas de diagnóstico y tratamiento incluyen: las órdenes escritas por miembros autorizados de la facultad médica de la facilidad; médicos y dentistas en adiestramiento; y otros médicos autorizados de acuerdo a sus privilegios clínicos.

2. Toda anotación de orden médica debe incluir: datos de identificación del paciente, título de la orden, fecha y hora de la orden; instrucciones de tratamiento; diagnóstico; firma y título de la persona que redacta la orden; fecha y hora en que se ejecuta la orden; y las iniciales y el número de licencia de la persona que administra o canaliza la orden.

a. Orden Verbales o Telefónicas: En los estatutos internos de la Facultad médica se identificará por título y categoría, el personal autorizado para aceptar y transcribir órdenes verbales o telefónicas de médicos con privilegios en la facilidad. Las órdenes telefónicas y verbales deberán estar documentadas con fecha, hora y firma del médico que la dicta, dentro de las veinticuatro (24) de emitida la orden.

b. Las órdenes verbales solo se utilizan en situaciones de emergencia.

Sección 7: Observaciones clínicas o notas de progreso (re-estimado)

1. Las notas de progreso están escritas por el médico o cualquier otro miembro autorizado del equipo de salud que intervenga en el cuidado ofrecido al paciente, tales como: médico, enfermería, trabajo social, terapistas respiratorios, terapistas físicos, terapistas ocupacionales, profesional de nutrición y dietética entre otros.

2. Todo expediente tienen un estimado inicial o nota de admisión; notas subsiguientes de progreso diario o re-estimado y nota de alta.

3. La condición del paciente determinará la frecuencia de las notas subsiguientes de progreso re-estimado.

4. La facilidad de salud establece políticas y procedimientos para la documentación de servicios de acuerdo al tipo de servicios que ofrece la facilidad, el tipo de paciente y la condición del paciente.

a. Las notas de progreso deben ser documentadas por el profesional que lleva a cabo el cuidado o tratamiento, La condición del paciente determinará la frecuencia de las notas subsiguientes de progreso.

b. Nota de admisión o estimado inicial: Nota de admisión o estimado inicial incluirá: fecha, hora, breve historial de la razón de admisión, signos vitales, síntomas, plan de tratamiento, firma, licencias y título del profesional.

c. Notas subsiguientes o de seguimiento (re-estimado) incluirán: fecha, hora de la observación, nota que reflejen los problemas del paciente, cambios en condición resultados del tratamiento, instrucciones al paciente o familiar, firma, título (siglas de la profesión) y licencia del profesional que hace la observación.

d. Nota de alta: fecha y hora de la salida del paciente; expresa resumen breve de la condición al momento del alta, disposición del caso e instrucciones al paciente o su familiar relacionada a actividad física, sexual, uso de medicamentos, dieta y seguimiento. En caso de muerte, describirá las circunstancias relacionadas a la muerte, fecha y hora en que el médico que certifica el deceso y hallazgos.

e. Al documentar se debe evitar dejar espacios en blanco para prevenir que se intercale información fuera de secuencia. El profesional médico documentará un mínimo de una nota diaria de progreso.

Sección 8. Notas de Enfermería

1. Las notas de enfermería describen la condición del paciente, el tratamiento rendido, el resultado y respuesta del paciente al tratamiento.

2. La frecuencia de las notas de seguimiento está determinada por la condición del paciente y eventos que ocurran.

3. El personal de enfermería debe documentar por lo menos una nota por cada turno. La documentación será responsabilidad del profesional que ofrece el servicio. En el expediente clínico se evitará dejar espacios en blanco entre notas de progreso para prevenir que se intercale información fuera de secuencia.

a. Estimado inicial: deberá contener por lo menos: fecha y hora de llegada del paciente: breve historial del paciente, nombre del médico y servicio al cual se admite, estatus mental, apetito, estimado del dolor, habilidad para realizar actividades del diario vivir, persona que lo acompaña: síntomas, signos vitales: muestras tomadas: medicamentos administrados, instrucciones al paciente o familiar, pertenencias y la firma, título, licencia del personal de enfermería que redacta la nota.

b. Nota de seguimiento: Las notas de seguimiento o re-estimado indicarán la fecha y hora de la nota, una descripción de los cambios en la condición del paciente, medicamentos administrados, estimado del dolor y la firma, título (siglas profesionales), licencia de la persona que redacta la nota.

c. La documentación del servicio de enfermería, incluirá observaciones en relación con: signos vitales, gráficas

de signos vitales, ingresos y egresos de fluido, cambios de peso.

d. Nota de alta: El contenido de la nota de alta será específico, igual a la nota de admisión, pero en referencia al alta del paciente. Además, deberá demostrar que el paciente o sus familiares comprenden las instrucciones. En casos de muerte, se indicará además: fecha y hora de la muerte, fecha y hora que se notifica al médico, nombre del médico que certifica el deceso, evidencia de que se informó al depósito de cadáveres de la institución y la fecha, hora y persona a quién se le entrega el cadáver.

Sección 9. Informe de Consulta

1. Los estatutos internos de la facultad médica deben identificar los casos que requieren consulta y el personal que puede solicitar la misma.

2. Este informe incluirá un breve historial o descripción de la condición del paciente, tipo de consulta solicitada, fecha, hora, firma y título de la persona que hace la solicitud, fecha y hora en que se contesta la consulta, hallazgos del examen del récord y del paciente, recomendaciones del consultor y la firma y título de la persona que contesta la consulta.

3. Las consultas deberán contestarse dentro de las veinticuatro (24) horas que siguen a la petición de la misma.

Sección 10. Informe de Nutrición y Dietética

1. La documentación en el expediente clínico, relacionada al aspecto nutricional, incluirá: evaluación nutricional inicial, plan nutricional, notas de seguimiento que reflejen resumen del historial dietético y asesoramiento nutricional al paciente, asesoramiento periódico y a tiempo del consumo nutricional del paciente y la tolerancia a la modificación de la dieta ordenada, descripción de las instrucciones dadas al paciente o familiar, evidencia de que el paciente o su familiar entiende las instrucciones dadas, descripción o copia de la información dietética dada al paciente al ser dado de alta, la fecha y hora, la firma y título de la persona que hace las anotaciones en el expediente.

2. El informe de nutrición y dietética deberá estar incluido en un formulario específico para ello o en las notas de progreso, según las normas de la institución.

Sección 11. Informes de Resultados y Pruebas de Diagnóstico y Tratamiento

1. El expediente clínico debe contener informes fechados y firmados de todos los procedimientos y pruebas ordenadas y realizadas durante el servicio ofrecido al paciente.

2. El informe debe estar en el expediente dentro de las veinticuatro (24) horas luego de procesado el mismo.

3. Todos los informes deben tener identificación del paciente y la hora, fecha y firma manual o electrónica de la persona que lo redacta.

4. Informes que contengan resultados fuera de los límites normales deben estar documentados en
la nota de evaluación o en su lugar deberá ser firmada o iniciados por el médico.

Sección 12. Evaluación pre-anestésica

1. Se hará una evaluación pre-anestésica a todo paciente programado para cirugía.

2. Excepto en casos de emergencia, ésta evaluación se hará por el médico anestesiólogo o por el cirujano oral, por lo menos veinticuatro (24) horas antes de la cirugía.

3. Esta evaluación deberá incluir por lo menos: fecha y hora en que se hace la evaluación: historial de uso de drogas o agentes anestésicos con anterioridad; historial de alergias o reacciones a drogas o agentes anestésicos; examen de boca, abdomen, corazón y pulmón; problemas o riesgos potenciales; y la firma y título de la persona que realiza la evaluación.

Sección 13. Informe de Anestesia

1. El informe de anestesia se redactará durante el proceso de aplicación y mantenimiento de la anestesia.

2. Dicho informe incluirá el diagnóstico pre-operatorio, tipo de procedimiento, nombre del cirujano, asistentes, anestesiólogo y anestesista, medicamentos administrados, signos vitales, cambios en la condición del paciente, dosis y duración de los agentes, drogas, líquidos intravenosos y sangre aplicados y la fecha, hora y firma del anestesiólogo.

Sección 14. Informe de Operación

1. El informe de operación debe ser escrito o dictado por el cirujano que realizó el procedimiento inmediatamente después de la cirugía.

2. De no estar inmediatamente la trascripción del reporte de operaciones, debe haber una nota de progreso que describa el procedimiento de la cirugía.

3. Este informe incluirá: una descripción completa y exacta de la técnica utilizada, hallazgos, diagnósticos pre y post operatorios, descripción del procedimiento utilizado, órganos y tejidos intervenidos, tejidos removidos, prótesis o implantes insertados, contaje de esponjas e instrumentos, estimado de pérdida de sangre, fecha y hora de comienzo y terminación de la cirugía y de la redacción del informe y la firma del cirujano que hace la operación.

Sección 15. Informe Post-Anestesia

1. Todo paciente tendrá una visita post-anestesia realizada por el anestesiólogo. Las observaciones incluyen la condición del paciente y las complicaciones, si las hubo.

2. Este informe se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la operación e incluyen la fecha, la hora y la firma del médico que realiza la visita post-anestesia.

Sección 16: Informe de Tejido

1. El informe de tejido describirá los hallazgos del examen macroscópico y microscópico practicado en órganos, tejidos o muestras removidas durante una intervención quirúrgica.

2. El informe de tejido deberá contener por lo menos: identificación del paciente, fecha y hora en que se toma la muestra, médico que la ordena, diagnóstico patológico, descripción del examen, firma del patólogo, y la fecha en que se hace el informe.

Sección 17: Conclusiones

1. Las conclusiones incluirán el diagnóstico provisional o razón de admisión, los diagnósticos finales, el resumen de alta o nota final de evaluación y el informe de autopsia cuando aplique.

    a. Diagnósticos Tentativos y Finales:

        i. Todos los diagnósticos deberán ser expresados de acuerdo a la nomenclatura de las enfermedades (SNOMED), también deberán indicar el lugar anatómico afectado y la causa o etiología de la condición.

        ii. No se usarán abreviaturas en la expresión de diagnósticos provisionales, finales o procedimientos.

        iii. El diagnóstico provisional deberá estar en el expediente al momento de la admisión.

        iv. En casos de autopsias se hará un diagnóstico anatómico dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la muerte.

        v. Este diagnóstico será verificado con el protocolo de autopsia, el cual deberá estar disponible no más tarde de sesenta (60) días después de ocurrida la muerte.

    b. Resumen de Alta:

        i.El resumen de alta deberá describir brevemente todo lo ocurrido durante la estadía en la facilidad de salud hasta el momento de alta.

        ii.Dicho resumen deberá incluir por lo menos: datos de identificación del paciente, fecha de admisión y alta, diagnóstico provisional, diagnósticos finales, procedimientos quirúrgicos, complicaciones si las hubo, resumen de los eventos o hallazgos más significativos durante la hospitalización o estadía, tratamiento recibido por el paciente, condición del paciente al momento del alta, comparado con la condición al admitirse, disposición del caso, instrucciones dadas al paciente o su familiar relacionados con actividad física y sexual, uso de medicamento, dieta o seguimiento al tratamiento, fecha en que se hace el informe y la firma del médico que lo redacta.

        iii.Una nota de alta completa podrá sustituir el resumen de alta en los siguientes casos: partos normales, recién nacidos normales, casos que terminan en muerte y pacientes sin complicaciones y dados de alta en las cuarenta y ocho (48) horas luego de la admisión.

Sección 18. Informe de Autopsia

1. El informe de autopsia contendrá la descripción de los hallazgos y la conclusión del examen post- mortem.

2. El protocolo de autopsia deberá estar en el expediente dentro de los sesenta (60) días después de la muerte del paciente.

3. El informe escrito deberá contener por lo menos, identificación del paciente, fecha y hora en que ocurrió el deceso, fecha y hora en que se realizó la autopsia, médico del paciente, hallazgos y conclusiones, diagnóstico y la firma del patólogo o médico que realizó la autopsia.

Artículo 7. Expediente Clínico Servicios Ambulatorios

1. Todo paciente que sea atendido en el servicio ambulatorio de cualquier facilidad de salud, se le preparará un expediente clínico que se incorporará al sistema de información de pacientes.

2. El expediente clínico debe incluir documentación completa, clara, exacta y evidenciará la evolución de la condición del paciente, y las reacciones a su tratamiento.

3. Incluirá la siguiente información: datos de identificación del paciente, consentimiento informado, historial; examen físico; resultados de pruebas y procedimientos; diagnóstico tentativo; tratamiento; notas clínicas u observaciones de cada visita; y disposición del caso, educación e instrucciones al paciente y listado de problemas.

4. El listado de problemas se iniciará en o antes de la tercera visita del paciente. Estará actualizado de acuerdo a los cambios observados en el paciente. Los datos a documentarse son los siguientes: diagnóstico, procedimientos relevantes; medicamentos en uso; alergias; inmunizaciones, reacciones adversas a medicamentos o alimentos.

5. Las notas de evaluación o seguimiento deberán incluir: fecha y hora; nota narrativa que indique los problemas del paciente y cualquier cambio en la condición; resultados del tratamiento; firma, título del profesional y licencia que documenta el servicio.

6. Se le aplicarán las mismas medidas de control y seguridad, normas de documentación y funciones técnicas que la expediente de pacientes hospitalizado.

Artículo 8. Expediente Clínico Servicio de Sala de emergencias

1. A todo paciente que sea atendido en el servicio de emergencia de cualquier facilidad de salud se le preparará y mantendrá un expediente de emergencia que se integrará al expediente de hospital y se archivará en el archivo general del servicio de manejo de información de salud.

2. El expediente de emergencia consistirá de: información de identificación; hora y forma de cómo llega el paciente; historial de la enfermedad o herida; hallazgos físicos, incluyendo signos vitales; cuidado ofrecido al paciente antes de llegar a la sala de emergencia; resultados y pruebas diagnósticas; ordenes de tratamiento; impresión diagnostica sin abreviaturas; conclusión al terminar la evaluación final; condición del paciente al momento de la disposición final o de ser transferido a otro hospital; instrucciones dadas al paciente o familiar con relación al tratamiento a seguir; firma del paciente indicando que recibió las instrucciones; firma del medico que lo atendió; y la hora y fecha en que el paciente abandono la sala de emergencia.

3. Dada su importancia médico-legal, el expediente de emergencia debe ser lo mas especifico posible y debe estar completo en todas sus partes. Se le aplicaran las mismas medidas de control y seguridad, normas de documentación y funciones técnicas que al expediente de pacientes hospitalizados. Cuando no sea posible obtener la información del paciente (por condición), se escribirá una nota explicativa indicando la razón por lo cual no se pudo obtener.

4. Si el paciente abandona la sala contra consejo medico, el mismo deberá

firmar, exonerando al médico y a la facilidad; si el paciente se negara a firmar, se certificara este dato en el expediente.

5. Debe incluirse, en el expediente, los tratamientos o procedimientos que el paciente se negó a recibir. El médico debe hacer una anotación sobre el riesgo a que se expone el paciente al negarse a recibir el procedimiento o tratamiento que el médico considera necesario para la condición.

Artículo 9. Telemedicina

Sección 1. Definición

La telemedicina se refiere al empleo de las tecnologías de información y comunicaciones para brindar asistencia médica a quien lo requiera en lugares distantes, por medio de la transferencia de información médica a través de redes de comunicación. Esta es utilizada en situaciones donde existen barreras físicas que limitan e impiden el contacto físico entre el paciente y el proveedor, ayudando a mejorar sustancialmente el acceso de estos pacientes a los servicios de salud.

Mediante el uso de la telemedicina podemos ofrecer los siguientes servicios, entre otros:

1. servicios de prevención, diagnóstico y tratamiento
2. servicios de consultoría
3. monitoreo a distancia, incluyendo lectura e interpretación de resultados de laboratorios y procedimientos
4. servicios de rehabilitación
5. educación al paciente y a los profesionales de la salud

La telemedicina incorpora el uso de tecnología avanzada como el facsímil, los sistemas de audio, los satélites, la tecnología de microondas, equipos digitales y/o el Internet, para la transferencia de imágenes y videos interactivos. La telemedicina es utilizada por una gran una variedad de disciplinas de la salud, incluyendo; radiología, patología, neurología, cardiología, pediatría, medicina de emergencia y salud mental, entre otras. La telemedicina proporciona muchos beneficios entre los cuales podemos mencionar la posibilidad de lograr un mejor acceso a especialistas, mejorar la calidad del cuidado, lograr el enlace de profesionales de la salud que laboran en zonas remotas y en muchos casos, reducción de costos.

Sección 2. Contenido Mínimo del Expediente de Telemedicina

1. Nombre del paciente
2. Número de Identificación (número de récord).
3. Fecha de servicio
4. Localización del paciente (ciudad, facilidad)
5. Nombre del médico que refiere
6. Localización del médico que refiere
7. Nombre del médico consultor
8. Localización del médico consultor
9. Nombre del proveedor, facilidad.
10. Tipo de evaluación que se realice
11. Consentimiento informado
12. Resultados de la evaluación.
13. Personas presentes durante la tele consulta y propósito de su presencia
14. Diagnostico o impresión
15. Recomendaciones de tratamiento
16. Descripción del equipo utilizado para telemedicina
17. Documentar problemas técnicos durante la tele consulta
18. Calidad de la transmisión
19. Información sociodemográfica del paciente

20. Deberá cumplir con los mismos requisitos de contenido y documentación de un expediente clínico, según la ley estatal y federal aplicable.

Sección 3. Consentimiento informado del paciente

Si el paciente está de acuerdo en la utilización de los servicios de la telemedicina, el médico deberá obtener del paciente su consentimiento informado verbal y escrito antes de que se presten los servicios. El procedimiento para obtener el consentimiento informado deberá asegurar, como mínimo, que se ha informado al paciente verbalmente y por escrito de lo siguiente:

1. El paciente mantiene la opción de retener o retirar el consentimiento en cualquier momento sin que se afecte el derecho a recibir cualquier otro tipo de atención o cuidado médico.

2. Una descripción de los riesgos potenciales, consecuencias, y beneficios de la telemedicina

3. Protecciones aplicables a la confidencialidad del paciente.

4. Derechos del paciente a la información transmitida y a obtener copia de la misma mediante el pago de los derechos correspondientes.

5. El paciente firmará la declaración escrita, antes de que se proceda con el uso de la telemedicina, indicando que entiende y ha discutido con el médico su uso.

6. Este consentimiento escrito del paciente formará parte de su expediente clínico. En caso de que el paciente sea un menor de edad, o persona declarada legalmente incapacitada mental, este Artículo será aplicable a su custodio o representante legal.

Sección 4. Confidencialidad e integridad del expediente clínico del paciente

1. La institutución que practique la telemedicina, deberá cumplir con la legislación o reglamentación existente en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico sobre el manejo y mantenimiento de los expedientes clínicos de sus pacientes incluyendo la confidencialidad de los mismos.

2. La institución será responsable de mantener aquellos controles o mecanismos que aseguren la integridad de la información del récord médico electrónico de forma tal que no pueda ser accesada o alterada por terceras personas que no mantengan una relación médico-paciente, y cuya intervención podría afectar el proceso de diagnóstico y tratamiento del paciente.

3. En el caso de los médicos fuera de la jurisdicción también deberán cumplir con cualquier otra disposición existente en el estado o territorio donde se encuentre dicho médico.

4. Se debe informar al paciente, si estarán presentes algún profesional de la salud, personal técnico o familiar del paciente.

5. Se debe evitar grabar las intervenciones con el paciente para evitar violentar la confidencialidad del mismo.

6. Consentimiento informado debe incluir los nombres del médico que refiere y el médico consultor, y se debe informar al paciente que su información de salud será transmitida de forma electrónica.

7. El expediente clínico de telemedicina puede estar en copia original, cinta de video-o audio, cinta de monitor y archivos electrónicos.

Sección 5. Seguridad y Privacidad de la Información Clínica

1. El acuerdo de confidencialidad y de no-divulgación esté firmado.

2. Para asegurar la integridad de la transmisión se recomienda el uso de criptografía y utilizar cláusulas de confidencialidad entre las partes.

3. Preparar las políticas de divulgación de información de salud de telemedicina. Identificar quienes pueden divulgar información.

4. Preparar las normas y procedimientos para asegurar que solamente personal autorizado reciba y transmita información tele médica.

5. Preparar las normas y procedimientos de seguridad y mantenimiento de equipo.

6. Preparar un plan de recuperación de desastres (fuego, huracán, apagón).

7. Control de acceso, uso de identificación y contraseña para personal autorizado.

8. Mecanismo de auditoria para identificar acceso no autorizado.

9. Uso de paredes de bloqueo "*firewalls*".

10. Área física segura.

Artículo 10 Cumplimentación del Expediente Clínico

La facilidad de servicios de salud deberá tener una política bien definida con relación a cuándo el expediente clínico se considerará completo y estará listo para archivarse. La Administración y la Facultad médica de la facilidad deben desarrollar, aprobar, divulgar y dar seguimiento al cumplimiento de las normas de documentación de servicios en el expediente. El expediente clínico será completado en o antes de treinta (30) días posteriores al alta del paciente.

1. La administración y la facultad médica de la facilidad deberá definir, aprobar, divulgar y aplicar medidas disciplinarias, así como incentivos al cumplimiento de las normas de documentación de servicios de salud del expediente clínico.

2. Las mismas serán aplicables a todo el personal autorizado a escribir en el expediente clínico y/o registrar información en el sistema electrónico.

3. La calidad del expediente clínico dependerá de la legibilidad y contenido de la información del mismo.

4. Toda anotación del expediente será redactada solo por personal profesional autorizado, según dispongan los estatutos internos de la facilidad.

5. Ningún miembro de la facultad podrá completar el expediente clínico de un paciente al cual no ha tratado.

6. Todas las anotaciones en el expediente clínico estarán fechadas,

firmadas, se anotará la hora y se identificará a los autores de las mismas a través de su firma y número de licencia. 7. Se limitará el uso de abreviaturas y signos a los autorizados y aprobados por la facultad médica de la facilidad; y con un sólo significado para estas abreviaturas y signos.

Artículo 11. Confidencialidad, Disponibilidad, Seguridad y Custodia del Expediente Clínico

La facilidad de salud establecerá medidas para la confidencialidad, disponibilidad, seguridad y custodia del expediente clínico y de la información de salud que conserva en cualquier medio físico o electrónico. La facilidad de salud establecerá, las medidas administrativas, físicas y tecnológicas necesarias para mantener la confidencialidad, disponibilidad, seguridad y custodia de la información salud que custodia.

Sección 1. Confidencialidad y Disponibilidad

2. Toda facilidad de servicio de salud mantendrá disponible la información de salud de los pacientes en un medio que provea confidencialidad y seguridad según lo establecido por las leyes federales y estatales.

3. Toda facilidad de servicios de salud establecerá políticas de manejo, retención, uso y divulgación de información en cumplimiento con las leyes estatales y federales. Toda solicitud de información será por escrito y en cumplimiento con las políticas para el uso y divulgación de información de salud.

4. La facilidad de servicios de salud tendrá disponible la información de los pacientes para dar continuidad al cuidado médico, cumplir con el derecho del paciente al acceso, inspección, copia, enmienda, restringir usos y divulgaciones y contabilidad de divulgaciones. La información contenida en el expediente clínico se considerará de naturaleza confidencial. La información incriminatoria relacionada al paciente, obtenida mediante la conversación o comunicación entre o con el médico, psicólogo clínico o trabajador social, y obtenida bajo condiciones de que ésta no será divulgada a terceras personas, se considerará, además de naturaleza privilegiada.

5. La facilidad de servicios de salud limitará el acceso a información de salud al mínimo necesario.

Sección 2. Seguridad

1. La facilidad de salud establecerá medidas administrativas, físicas y tecnológicas para proteger la privacidad y confidencialidad de la información de salud de sus pacientes.

2. El expediente clínico deberá ser confidencial, actualizado, legible, completo, refrendado, y estar debidamente protegido en un lugar o medio electrónico que provea seguridad, en cumplimiento con las leyes estatales y federales.

3. La información contenida en el expediente clínico se considerará de naturaleza confidencial y privilegiada, no será divulgada a terceras personas, salvo que medie la autorización escrita del paciente o su

representante autorizado o que se ordene por un Tribunal de Justicia o el Departamento de Salud. La autorización no será necesaria cuando la información sea utilizada para la preparación de informes, estadísticas o revisiones de las agencias de acreditación, siempre que la identidad del paciente no se divulgue. La autorización tampoco será necesaria en aquellos casos en que medie una orden judicial o administrativa; supoena o una disposición de ley como parte de una investigación o procedimiento gubernamental. La facilidad de salud protegerá a la información de sus pacientes verificando la identidad y autoridad legal de aquellas personas que solicitan uso o divulgación.

4. La facilidad de servicios de salud tiene la obligación de tomar las medidas necesarias para proteger la seguridad y confidencialidad del expediente clínico, dándole énfasis a la protección de daño por fuego o agua y por acceso y uso indebido por personas no autorizadas.

5. La facilidad deberá tener una política bien definida referente al personal que tendrá acceso a la información mínima necesaria del expediente clínico en papel o electrónico.

6. El original del expediente clínico o sicosociales, excepto los servicios médicos correccionales, no podrá sacarse de la institución excepto mediante una orden de un Tribunal Justicia, Supoena o el Departamento de Salud. Cuando esto ocurra será llevada en persona por el Profesional de Manejo de Información de Salud o el personal que éste designe. La información del expediente clínico será entregada al Tribunal de Justicia en el medio de almacenaje que se guarde la información en la facilidad de salud. El expediente clínico original será devuelto al hospital o facilidad de servicios de salud después de la vista para la cual fueron requeridos. Si el Tribunal o el Departamento de Salud ordenaré su retención en la Corte, se tomarán medidas para que en estos casos se prepare una copia certificada por el Director del Servicio de Manejo de Información de Salud a los efectos de que sea una copia exacta del original para que se conserve en la facilidad. El profesional de Manejo de Información de Salud o el Técnico de Manejo de Información de Salud, según sea el caso, será responsable de que el original del expediente clínico retenido en el tribunal sea devuelto a la brevedad posible.

7. El uso de la maquina de facsímil será de uso limitado en el envío de información clínica del paciente. El personal debe proteger hasta donde sea posible la información del paciente. Se debe solicitar una autorización al paciente antes de enviar alguna información vía facsímil. Se debe utilizar un formato de trámite uniforme para enviar cualquier información de paciente en toda la institución. Este formato debe contener una notificación informativa de confidencialidad ofreciendo instrucciones en caso de error de destinatario al transmitir a través de la maquina de fax.

Sección 3. Custodia

1. La facilidad de servicios de salud establecerá políticas y procedimientos para la custodia de la información en los expedientes clínicos y la que mantiene en medios electrónicos, según lo requieren las leyes federales y estatales.
2. El original del expediente clínico o sicosocial, excepto los de servicios médicos de salud correccional, no son transferibles de una facilidad de servicio a otra. Se proveerá copia del expediente o abstracto de la información médica a petición escrita de la facilidad de salud, y según autorizado por el paciente o su representante legal. La facilidad que provea la información podrá facturar por la preparación de la copia, según los derechos establecidos en la ley.

3. El profesional de Manejo de Información de Salud será el custodio de todos los expedientes clínicos y registros de información de salud que se generan en las distintas unidades de servicio de la institución. El personal de enfermería será responsable de velar por el acceso, seguridad y confidencialidad de los expedientes clínicos en la unidad de servicio, ya sea ésta hospitalización o estadía, clínicas, servicios ambulatorios o sala de emergencia.

Artículo 12 Índices y Registros de Información de Salud

La facilidad de salud establecerá el sistema de recopilación de información de salud de acuerdo a su necesidad individual, las necesidades de los usuarios, y los recursos disponibles. El diseño del sistema manual o electrónico deberá permitir la recopilación de información efectiva que satisfaga las necesidades del Departamento de Salud de Puerto Rico y de sus facilidades de salud. Se mantendrán índices adecuados a los fines de facilitar la obtención de información médica y estadística. Los índices se deberán mantener en el servicio de expedientes de salud son:

a. Índices de Pacientes: Este índice deberá contener por lo menos: apellidos paterno, materno y nombre del paciente; número de expediente de salud; numero de seguro social, sexo, edad, fecha y lugar de nacimiento del paciente; su dirección; fecha de admisión y fecha de alta; y el nombre y apellidos del padre y de la madre. Este índice se conservará permanentemente.

b. Índice de Diagnóstico y Operaciones: En el índice de diagnóstico y operaciones se requerirá que se utilice la terminología de acuerdo a la Nomenclatura Médica oficialmente aceptada en Puerto Rico y se usará la Clasificación Internacional de Enfermedades y Operaciones para clasificar diagnóstico y procedimientos y el CPT para clasificar servicios profesionales. El índice tendrá la siguiente información: número de expediente; sexo y edad del paciente; nombre del médico; códigos de enfermedades y de operación; año de alta; diagnóstico y operaciones. Este índice se conservará permanentemente.

c. Índice de Médicos El índice de médicos deberá incluir el número de expediente de salud; nombre del paciente; servicio y resultados del tratamiento; diagnóstico final; fecha de tratamiento y número de identificación del médico. Este índice se conservará por (5) años.

d. Registros Los registros manual o electrónico deberán incluir una lista en orden cronológico de los eventos que ocurran en la facilidad. Se conservarán permanentemente los siguientes registros:

1. Registro de Admisión: El registro de admisión deberá incluir la siguiente información: nombre del paciente con sus dos apellidos;

número de expediente clínico; número de seguro social, procedencia; sexo y edad; fecha de admisión; si es caso nuevo o readmitido; y servicio o lugar asignado.

2. Registro de Alta: Los registros de alta deberán incluir por lo menos la siguiente información; apellido paterno y materno; nombre; número de expediente clínico; sexo; edad; fecha de admisión y de alta; sitio o lugar de servicio dónde se da de alta; nombre del médico que da el alta; días de servicio; y otra información relacionada. Las necesidades de la facilidad de salud determinan otros datos que deberán ser incluidos en este índice.

3. Registro de Números: El registro de números deberá incluir el orden consecutivo de los números según se asignan a cada paciente; y su nombre completo, incluyendo ambos apellidos.

4. Registro de Muertes: El registro de muertes deberá incluir el nombre de paciente con sus dos apellidos; número de expediente; fecha de admisión y de muerte; si se hizo autopsia y si ésta es médico-legal.

5. Registro de Recién Nacidos: El registro de recién nacidos deberá incluir nombre del recién nacido; B/G o B/B, número de expediente; número de seguro social, fecha de nacimiento; fecha de alta; sexo; nombre y apellidos del padre y la madre; dirección completa; y tipo de parto, ya sea múltiple, prematuro o a término (cesárea o espontáneo).

6. Registro de sala de emergencias: El registro de sala de emergencias deberá incluir por lo menos la siguiente información relacionada con los pacientes que solicitan servicios: nombre con ambos apellidos; sexo y edad, hora y forma de llegada; queja; hora en que fue atendido para evaluación; hora en que fue atendido por el medico; anotación si el paciente rehúso tratamiento; anotación de si la sala de emergencia rehúso darle tratamiento; disposición del paciente incluyendo información sobre tratado y admitido, estabilizado, tratado sin estabilizar, dado de alta, hora en que fue dado de alta, declarado muerto. Los nombres de los individuos que mueren al llegar deben ser incluidos en el registro. Cuando no se conozca su identidad, hasta tanto se conozca su identidad se registrará el nombre John Doe (masculino) y Jane Doe (femenino) para identificar estos pacientes. Si se registrará más de uno caso se utilizará secuencia numérica comenzando con el número uno para distinguir entre los mismos.

7. Registro de Divulgaciones Realizadas: El registro de divulgaciones realizadas deberá incluir por lo menos la siguiente información: Nombre del paciente, número de record, nombre del solicitante, fecha de solicitud, propósito de la divulgación, tipo de divulgación, información divulgada, dirección de la entidad o persona que recibe la información, fecha de divulgación en que se envía o se entrega la información. En el registro se excluirá las divulgaciones individuales, para tratamiento, pagos, y operaciones de la entidad; las de seguridad nacional o inteligencia, divulgaciones incidentales, para propósitos de instituciones correccionales, para propósitos de investigación, propósitos de ley y las ocurridas antes de abril 14 de 2003.

Artículo 13 Informes Estadísticos

Toda facilidad de salud deberá rendir informes estadísticos necesarios y especiales, para proveer información a las agencias de acreditadora, al Estado, a la facultad médica y a cualquier otra agencia de la comunidad que lo solicite.

Rendirá informes mensuales, trimestrales y anuales según lo requieran las agencias antes mencionadas.

a. Todo hospital preparará un censo diario que incluirá información que refleje el movimiento de pacientes hospitalizados. En cada estación de enfermeras se preparará un censo correspondiente a éste servicio que incluirá: admisiones, altas, muertes, transferencias y cualquier otra información requerida por la facilidad. El censo general del hospital será la recopilación de todos los censos individuales y el mismo se preparará en la sección o división a la cual se le asigne esta tarea.

b. El censo se obtendrá la información estadística básica para los distintos informes a rendirse y para los registros requeridos en la facilidad.

Artículo 14. Estadísticas

Estadística que deben mantener en el Servicio de Manejo de Información y enviarse anualmente o según requerido por el Departamento de Salud de Puerto Rico utilizando los medios de transmisión requerida:

a. total camas autorizadas por licencia

b. total camas en uso

c. total camas de pediátrica

d. total bassinets

e. porciento de ocupación

f. estadía promedio

g total de admisiones

h. total de altas

i. total muertes
ii. ocurridas antes de las cuarenta y ocho (48) horas
iii. ocurridas después de cuarenta (48) horas
iv. ocurridas por anestesia
v. ocurridas después de una cirugía

j total de autopsia

i. de hospital (clínicas)
ii. médico-legal

k total de operaciones

i. programadas
ii. de emergencias
iii. canceladas

l censo promedio diario

m total días de cuido

n total recién nacidos

i. a término
ii. prematuros

o total natimuertos

p total partos

i. total parto por cesárea

q total abortos

r total infecciones post-operatorias

s total consultas

t total pacientes consultados

u total visitas a OPD (servicios ambulatorios)

w total visita sala de emergencias

Artículo 15 Evaluación del Servicio

El Servicio de Manejo de Información de Salud mantendrá un programa de evaluación de los servicios ofrecidos, demostrando el esfuerzo de todos sus empleados para mantener y aumentar la calidad de los servicios que se ofrecen. También mantendrá evidencia escrita de sus evaluaciones, incluyendo los problemas detectados y el plan de acción para corregirlos y darle seguimiento.

Artículo 16 Inspecciones

Este reglamento autoriza a los agentes del Departamento de Salud para que en el desempeño de sus funciones evalúen los servicios de manejo de información de salud y que inspeccionen sus expedientes, incluyendo los expedientes clínicos.

Artículo 17 Reuniones del Personal

El Servicio de Manejo de Información de Salud llevará a cabo reuniones periódicas, preferiblemente mensuales, con el propósito de evaluar, orientar y mantener informado al personal de todo lo relacionado al funcionamiento del servicio y demás actividades de la facilidad; se conservará evidencia escrita de estas reuniones.

Artículo 18 Expediente Clínico Electrónico

La facilidad de servicios de salud podrá determinar aquella metodología o sistema a utilizarse para el manejo, recopilación y conservación de la información de salud de los pacientes a los que ofrece servicio. La facilidad puede utilizar un sistema de expedientes clínicos de papel convencional, un sistema de expedientes electrónico, digitalizado o un híbrido de las alternativas antes señaladas, según estime conveniente a su operación.

1. Dentro de una facilidad de salud se pueden automatizar o computadorizar parcialmente o en su totalidad las funciones relacionadas a la documentación y manejo de la información del expediente clínico, como por ejemplo: los sistemas computadorizado de expedientes clínicos, los sistemas para el manejo de componentes del mismo, como los índices maestros de pacientes, sistemas de admisiones / altas / transferencias (A/A/T); sistemas para el manejo de imágenes, la digitalización, sistemas administrativos de cuentas de pacientes y aquellos sistemas administrativos que se relacionen con la información clínica del paciente, sistemas de recopilación de procedimientos operatorios; sistemas que incluyan aquellos departamentos como Radiología, Laboratorio, Farmacia y otros; los sistemas para el ingreso de órdenes e información de resultados y notas de progreso, entre otros.

2. o un sistema de récord médico electrónico.

3. En el caso que un hospital o facilidad de servicios de salud utilice un sistema de expediente clínico computadorizado o de expediente clínico electrónico o un híbrido de ambos sistemas, el mismo deberá incorporar los siguientes principios esenciales en sus políticas, normas y prácticas para la documentación de la información clínica:

    a. Identificación Única de Paciente

        1. Provee para la identificación única del paciente al momento de recopilar y accesar la información clínica.

        2. Identifica al paciente de forma fácil y simple, además de que corrige la duplicidad de identidades del mismo individuo.

        3. Identifica a los individuos, ya sea por nombres similares, fechas de nacimiento u otra información demográfica específica.

        4. De existir múltiples sistemas, hace interfase con los distintos sistemas de la entidad o facilidad.

        5. Tiene acceso y hace interfase con el Índice Maestro de Pacientes.

    b. Exactitud

        1. Mantiene la exactitud de la información.

        2. Alerta sobre cualquier error o inconsistencia de la documentación, antes de incorporar la misma al expediente clínico.

        3. Permite la corrección de un documento firmado, sin alterar el original.

        4. Permite revisar lo documentado antes de que sea firmado.

        5. Utiliza terminología médica sistemática estandarizada (SNOMED) para evitar interpretaciones erróneas.

    c. Completa

        1. Identifica el mínimo de información requerida para describir un incidente, observación o intención.

        2. Asegura que la información documentada cumpla con los requerimientos legales, regulaciones y políticas institucionales aplicables.

        3. Facilita el acceso al documento original y permite enmendar el mismo.

        4. Elimina la duplicidad de información.

        5. Elimina la documentación irrelevante y excesiva.

    d. Disponibilidad

        1. Requiere y facilita la documentación de información en el momento o inmediatamente después del evento.

2. La información está accesible y disponible inmediatamente para la toma de decisiones y la continuidad del tratamiento.

3. El sistema es fácil de utilizar y de acceso rápido a los usuarios.

4. Provee automáticamente para la documentación inalterable de la hora, fecha y la firma electrónica de cada entrada de datos, dictado, digitalización de originales, editajes, enmiendas, accesos y la transmisión de la documentación.

e. Interoperabilidad

1. Provee el más alto nivel de comunicación compatible, coordinada y coherente entre las diferentes computadoras que participan en la red de la facilidad, con el fin de intercambiar datos y acciones entre ellas.

2. Que sea capaz de que los usuarios autorizados puedan compartir, documentar o incorporar la información de salud de cualquier otro sistema de documentación computadorizada o en papel.
3. La capacidad de que la información documentada pueda ser leída correctamente, integrada y complementada dentro de cualquier sistema de la misma organización o de otra organización.

f. Recuperar

1. El sistema utiliza abreviaturas, codificación, formatos, plantillas, serie de comandos (*macros*) y terminología estándares.

2. La estructura de la información permite localizar y obtener información relevante al usuario con facilidad.

3. El sistema tiene la capacidad de recuperar, localizar, archivar, y remover la data.

4. Capacidad para indicar y localizar la información incompleta.

g. Autenticar

1. Identifica la persona, sistema o accesorio que crean o generan la información y procesa la misma con exactitud y precisión, para estar disponible en el momento que sea necesaria.

2. Atribuye la información a la fuente que genera la misma.

3. Tiene la capacidad de identificar los documentos sin firmar.

4. Requiere que todo documento sea revisado antes de ser firmado electrónicamente.

h. Auditoría

1. Permite a los usuarios a examinar elementos básicos de información como los campos de datos.

2. Permite auditar el acceso de los usuarios al sistema y la divulgación de información protegida de salud.
3. Alerta a los usuarios sobre errores, cambios y potenciales fallas en la seguridad.
4. Permite el monitoreo de la ejecución del sistema y la estabilidad de las aplicaciones.

i. Confidencialidad y Seguridad

1. El sistema cumple con las leyes, regulaciones, guías y políticas aplicables para los procesos de documentación de la información en los servicios de salud.
2. El sistema alerta sobre violaciones a la confidencialidad y la seguridad de la información.

3. Estándares de Seguridad

a. La facilidad deberá desarrollar y establecer normas, políticas y procedimientos administrativos que incluyen:

1. normas y procesos administrativos para la seguridad de la información.
2. asignación de responsabilidades.
3. controles para los niveles de acceso de la información.
4. evidencia del adiestramiento al personal.
5. procedimientos establecidos para reportar incidentes con el sistema.
6. planes de contingencia probados y actualizados.
7. plan para la evaluación del sistema y sus aplicaciones.
8. política de sanciones por el manejo inadecuado de la información.
9. acuerdos de negocio actualizados y debidamente firmados, según aplique.

b. Seguridad Física

1. Controles de acceso a las áreas de trabajo y procedimientos para la validación de los mismos.
2. Procesos para la asignación de las estaciones de trabajo.
3. Procesos para la seguridad de las estaciones de trabajo.
4. Expedientes detallados del mantenimiento ofrecido.
5. Controles para mantener, resguardar y disponer los medios de almacenaje de la información

c. Seguridad Técnica

1. Controles de acceso de seguridad por niveles con identificación única del usuario para acceder la información.
2. Procedimientos de acceso en situaciones de emergencia.
3. Controles para la auditoria de la información y los procesos.
4. Controles para la seguridad durante el manejo y la transmisión de información.
5. Mecanismos para la integridad de la información protegida de salud.

Artículo 19 Conservación del Expediente Clínico

Sección 1. Conservación del Expediente Clínico basado en papel o electrónicos

a. Los expedientes clínicos en su formato basado en papel o electrónico se conservarán por un período mínimo de cinco (5) años.

b. El expediente clínico de pacientes menores de veintiún (21) años se conservará hasta que el paciente (menor) cumpla veintidós (22) años de edad.

c. Aquellos expedientes clínicos que por necesidad o interés particular de la facilidad de salud, se retenga por mayor tiempo del aquí estipulado, se retendrán mientras dure la necesidad expresada por escrito en sus estatutos internos.

d. Después de pasados cinco (5) años, o cumplidos los veintidós (22) años de edad en el caso de pacientes menores, o del tiempo adicional en los casos de interés particular, la facilidad de salud conservará, por cinco (5) años adicionales, por lo menos los siguientes documentos de la ultima admisión o visita, en su forma original o en un medio tecnológico reconocido (en forma de micropelícula, medio electrónico o digitalizado, entre otros):

i. Expediente del Hospital

1) Hoja de admisión y alta
2) Resumen de alta o muerte
3) Informe de operación
4) Informe de patología
5) Informe de parto y del recién nacido
6) Informe de autopsia

ii. Expedientes Servicios Ambulatorios (OPD):

1) Lista de Problemas ("Summary List")
2) Historial Clínico o Informe de los hallazgos significativos de los servicios básicos así como de cualquier servicio clínico, tal como servicio dental, trabajo social, psiquiatría, psicología, nutrición, clínica de adolescentes, clínica prenatal, post parto, planificación familiar y WIC, entre otros.
3) Informe de operación y de procedimientos – cirugía ambulatoria
4) Informe de Patología o Citología

iii. Expediente sala de emergencia

1) Hoja de evaluación de Sala de emergencia
2) Informes de procedimientos

iv. Expedientes de servicios de salud mental y de pacientes con impedimentos físicos se conservarán, además de las secciones previamente mencionadas, los siguientes documentos:

1) Evaluación Psicológica
2) Evaluación del Trabajador Social
3) Evaluación del Psiquiatra

v. La facilidad podrá conservar, además, cualquier otro documento que estime pertinente de acuerdo a su necesidad particular, según lo estipulado en este Reglamento.

Sección 2. Conservación del Expediente Clínico Electrónico

a. Los expedientes clínicos en formato electrónico se podrán conservar por un período indefinido o hasta el deterioro del formato en que se encuentre.

b. El medio de conservación deberá tener un largo de vida no menor de diez (10) años, según inciso d de la Conservación del Expediente Clínico en formato basado en papel, asegurando la eficiencia y efectividad en el manejo de la información de la salud.

c. El medio de conservación del expediente clínico electrónico deberá proveer para un acceso rápido y efectivo para todos los usuarios, garantizando la integridad, confiabilidad y disponibilidad de la información.

d. Se pondrán en vigor salvaguardas administrativos, físicos y técnicos que mantengan la privacidad y seguridad de la información de salud de acceso no autorizado.

Artículo 20. Disposición del Expediente Clínico

1. La disposición de los expedientes clínicos debe ser utilizando un método que asegure que la información no será recuperada o reconstruida.

2. No se reutilizará o reciclará ningún medio de almacenaje electrónico de información de salud.

3. Algunos de los métodos que pudieran ser apropiados para la disposición son: incineración, trituración, pulpa o pulverización, entre otros.

4. Los expedientes clínicos se conservarán en su forma original, papel o electrónico, por un mínimo de 10 (diez) años, exceptuando los expedientes de menores de 21 años cuyo expediente se conservará hasta que el menor cumpla los 22 años.

a. Procedimiento para la Inactivación de Expedientes Clínicos: Toda facilidad de salud podrá disponer de todos los expedientes que han estado inactivos por cinco (5) años, entendiéndose por inactivos que el paciente no ha recibido ningún servicio en la facilidad de salud durante el período de cinco (5) años consecutivos. Esta inactivación no aplicará a los expedientes de menores de (21) veintiún años; estos expedientes se conservarán por un término no menor de doce (12) meses, contados a partir del día en que el menor alcance los veintiún (21) años de edad.

b. Procedimiento para la Disposición del Expediente Clínico: Toda facilidad de salud deberá incluir en la Hoja de ingreso toda aquella información relacionada con su expediente clínico. Esta información debe incluir:

1. derecho del paciente a solicitar copia de su expediente clínico durante el tiempo en que es atendido en la facilidad.

2. derecho del paciente a solicitar copia del expediente clínico hasta cinco (5) años, contados a partir de su última visita a la facilidad.

3. posterior a este término de tiempo la facilidad de salud dispondrá del expediente sin previa autorización del paciente.

4. la institución de salud mantendrá aquellos documentos señalados en la Artículo 19 de este Reglamento, los cuales se mantendrán por cinco (5) años adicionales.

c. Luego de 10 años o de los veintidós (22) años de edad en caso de un menor de edad, la facilidad de salud destruirá mediante incineración,

trituración, pulpa o cualquier otro método que garantice la destrucción total del documento en armonía con las leyes de protección ambiental.

d. La facilidad mantendrá una lista control de expedientes clínicos destruidos, con el nombre y la firma del empleado que supervisa la destrucción del mismo. Esta supervisión será realizada por un Técnico y/o Profesional de Manejo de Información de Salud o la persona en quien delegue el Director del Servicio de Manejo de Información de Salud.

e. Se mantendrá un récord de la disposición de todos los expedientes clínicos, sin importar el medio de conservación, la cual será retenida por la institución permanentemente. Esta es requerida en caso de que sea necesario demostrar que los expedientes clínicos fueron destruidos, en el curso normal del negocio.

f. En caso de que la facilidad de salud haya tenido pérdida de expedientes clínicos por fuego o por alguna causa, que los mismos no pueden recuperarse, o se encuentren en condiciones de deterioro tal que no puedan ser microfilmados o digitalizados, se deberá disponer de ellos en su totalidad. Antes de proceder a la disposición de estos expedientes, se levantará una declaración jurada ante notario de las condiciones de deterioro de los mismos y de las razones de la pérdida. Se preparará un inventario de los expedientes, siempre que sea posible, y este inventario se mantendrá en la Oficina del Administrador con copia en el Servicio de Manejo de Información de Salud y al Departamento de Salud (Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud). Esta disposición será aplicable a los expedientes clínicos que se hayan mantenido en las condiciones antes descritas con anterioridad a la aprobación de este Reglamento.

g. En aquellos casos en que la institución de salud efectúe clínicas de cernimiento, vacunación u otra actividad de salud parecida o relacionada, podrá entregar al paciente los documentos generados durante la actividad de salud llevada a cabo.

h. Cuando una facilidad de salud cese operaciones permanentemente se publicará un edicto en la prensa en un (1) periódico de circulación general por lo menos tres (3) veces durante un mes. El edicto deberá contener la dirección dentro del cual se deberá recoger el mismo. Los expedientes no reclamados dentro del término de tiempo establecido serán dispuestos según estipulado en la Sección 19 de este Reglamento. El paciente, tutor, representante legal o sucesor en derecho deberá acreditar su autorización para que se haga entrega del expediente clínico.

i. Las facilidades de salud del gobierno de Puerto Rico, estatal o municipal, dispondrán de los expedientes clínicos siguiendo las disposiciones de la Ley de Disposición de Documentos Públicos de Puerto Rico o cualquier otra disposición legal vigente sobre dicha materia.

j. Cuando una facilidad de salud cambie de dueño, el nuevo dueño de la institución de salud o comprador se hará responsable de custodiar los expedientes clínicos que están activos e inactivos. La compra, venta, permuta, alquiler o cualquier otra transacción definida en este Reglamento, no relevará al actual operador o dueño de la facilidad o institución de salud de cumplir con todas las disposiciones del mismo.

CAPITULO XIII
MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

Artículo 1. Programa de Mejoramiento de la Calidad

a. Toda facilidad hospitalaria tendrá un Programa de Mejoramiento de la Calidad para la evaluación de los servicios que se ofrecen al paciente y el mejoramiento organizacional. El diseño y organización del programa debe proveer y no limitarse a:

1. la identificación de los problemas de la facilidad y establecimiento de las prioridades para trabajar los mismos.
2. el diseño de la metodología de evaluación.
3. determinación de las acciones ante situaciones y/o problemas que impartan el cuidado al paciente y el desempeño organizacional.
4. método para evaluar la efectividad de las acciones llevadas a cabo.

Artículo 2 – Recopilación de datos

(a) Toda facilidad hospitalaria recopilará datos sobre los aspectos mandatorios de evaluación a través de un proceso sistemático, utilizando muestras cuando aplique este tipo de análisis.

(b) Estos aspectos se vigilarán de manera continua, utilizando diferentes estrategias de recopilación de datos.

(c) Los datos obtenidos serán evaluados según la frecuencia de ocurrencia, el alcance y la severidad del aspecto a evaluar.

(d) Los aspectos mandatorios del cuidado se enumeran a continuación, según el tratamiento brindado, sin que su listado se entienda como una limitación:

1- diagnósticos pre y post-operatorios
2- revisión de tejidos
3- eventos adversos pre, durante y post-anestesia
4- todas las reacciones a transfusión de sangre y sus derivados
5- todas las reacciones adversas a medicamentos.
6- errores en prescripción, despacho, preparación y administración de los medicamentos. Se estimará la frecuencia de ocurrencia, naturaleza y acciones correctivas establecidas.
7- uso de sangre y sus derivados.
8- procedimientos operatorios invasivos y no invasivos.
9- eventos clínicos no esperados o relacionados al manejo de riesgo.
10-uso adecuado de medicamentos
11-actividades de utilización adecuada de los servicios
12-resultados de autopsias
13-actividades de control de calidad, según le aplique a los departamentos servicios concernidos
14-infecciones nosocomiales y vigilancia para el control de infecciones.
15-adecuacidad del cuidado médico y quirúrgico.
16-todos los servicios contratados.

e. La facilidad lleva a cabo y documenta las acciones remediativas apropiadas para corregir toda aquella práctica deficiente que haya sido identificada por el programa de mejoramiento de la calidad.

Artículo 3. Manual de normas y procedimientos

(a) Se desarrollará un manual de normas y procedimientos que deberá ser revisado anualmente.

(b) El manual incluirá decisiones o instrucciones con respecto a lo siguiente, sin que el listado se entienda como una limitación:

i. misión de la facilidad hospitalaria
ii. misión del programa
iii. filosofía del programa
iv. metas y objetivos del programa
v. alcance del Programa
vi. estrategias de organización.
vii. deberes o funciones del personal.
viii. mecanismos de coordinación.
ix. métodos de vigilancia y evaluación.
x. métodos para la solución de los problemas.
xi. normas específicas para el desarrollo de las actividades de estimado y evaluación.
xii. responsabilidades de los departamentos y servicios.
xiii. mecanismos de enlace con las actividades de manejo de riesgo y utilización del servicio.
xiv. mecanismos utilizados para vigilar el progreso de la solución o nivel de solución a los problemas detectados.
xv. confidencialidad de la información recopilada durante el proceso evaluativo.
xvi. formas usadas para evaluar, analizar los datos y la documentación del proceso evaluativo.

Artículo 4. Evaluación Anual

(a) Anualmente se evaluarán los logros obtenidos en el Plan Anual de Calidad. Se evaluará el logro de los objetivos, alcance, organización y efectividad de las actividades de Calidad.
(b) Se determinará, mediante los datos estadísticos, el nivel de ejecución alcanzado y se identificarán las actividades de calidad que requieren continuar siendo evaluadas.

Artículo 5. Confidencialidad, privacidad y seguridad de la información

Toda la información recopilada durante el proceso evaluativo de la facilidad será considerada confidencial y privada. La facilidad indicará por escrito el procedimiento a seguir para archivar, en forma segura, toda la información recopilada y el personal o agencias que podrán tener acceso a esta información.

Artículo 6. Seguridad en el cuidado del paciente

a- Todas las facilidades hospitalarias cubiertas bajo este reglamento tendrán la responsabilidad de establecer los procedimientos necesarios que provean para la prevención, identificación, solución y corrección de situaciones de seguridad en el cuidado del paciente.

b- Todas las facilidades hospitalarias autorizadas a operar en Puerto Rico tendrán la responsabilidad de cumplir con todas las disposiciones de la Ley Número 101 del 26 de junio de 1965, según enmendada y su Reglamento. Constituyendo una situación de peligro el incumplimiento o violaciones de aquellas disposiciones que esta reglamentación pone en riesgo la salud, seguridad y vida de los pacientes.

c- Todas las facilidades hospitalarias establecerán un procedimiento donde definirán lo que es una situación que afecta la seguridad del cuidado del paciente, procedo para la investigación inmediata de cualquiera de estas situaciones que estén ocurriendo o son potenciales a ocurrir o recurrir.

1. Este procedimiento tiene que incluir la definición, notificación y desarrollo de un plan correctivo, de un evento adverso o de peligro en la seguridad del cuidado del paciente, identificadas por el personal de la facilidad o personal oficial de agencias reguladoras:

a- Establecer las medidas correctivas inmediatas que eliminan y corrijan la del evento adverso o de peligro en la seguridad

del cuidado del paciente, una vez citada y notificada al director ejecutivo, administrador, director médico u otro representante oficial de la facilidad.

b. Desarrollo de un plan correctivo por escrito e implantación de medidas inmediatas, cumplimentado por un plan alterno de ser necesario.

Sección 1. Clasificación de situaciones de riesgos en la seguridad en el cuidado de paciente

a. Las facilidades de salud establecerán la definición de situaciones adversas o de riesgo en la seguridad en el cuidado del paciente. Esta clasificación proveerá lo siguiente:

1. eventos adversos donde existe daño inmediato, lesiones serias, deterioro o muerte, o está a riesgo de ocurrir o recurrir, que ponen en peligro la salud y seguridad de los pacientes.

2. situaciones donde los componentes de la facilidad conocen la situación de peligro y no ejercen su responsabilidad de velar por la salud y seguridad de los pacientes.

3. situaciones donde sea un solo paciente, estén, haya estado o pueda estar a riesgo de sufrir lesiones o daños serios, deterioro o muerte.

4. prevención de enfermedades o infecciones nosocomiales.

5. prevención de reacciones adversas a medicamentos.

6. administración de medicamentos y tratamientos, según prescritos por el médico.

7. realización de pruebas diagnósticas confiables y seguras.

8. ofrecer equipo necesario para el tratamiento y rehabilitación del paciente.

9. ofrecer una nutrición adecuada e hidratación en cantidad, tipo y consistencia necesarias y apoyo nutricional.

10. identificación correcta del paciente.

11. seguridad en la administración de sangre y sus derivados.

12. seguridad en el transplante de órganos y tejidos.

13. seguridad contra incendios y peligros ambientales.

Artículo 8. Normas y Procedimientos

a- Las facilidades hospitalarias tienen que desarrollar normas y procedimientos para asegurar que se identifican y se manejan situaciones relacionadas a negligencia y abuso para prevenir situaciones de peligro. El desarrollo de normas y procedimientos incluirá y no se limitará a los siguientes tópicos:

1- Prevención de negligencia
2- Protección de abuso
3- Protección de enfermedades o infecciones nosocomiales
4- Protección de daño psicológico
5- Provisión de equipo necesario para el tratamiento y rehabilitación del paciente

6- Provisión de nutrición adecuada e hidratación en cantidad, tipo y consistencia necesaria, apoyo nutricional y mantenimiento de la salud
7- Provisión de evaluación médica, estabilización en condiciones de emergencias a los individuos y a una mujer en etapa activa de parto
8- Realización de un traslado seguro del paciente.
9- Identificación correcta del paciente
10-Identificación de necesidades y establecimiento de planes de cuidado
11-Administración de sangre y sus derivados
12-Transplante de órganos y tejidos
13-Procedimiento contra incendio, peligros ambientales
14-Educación al personal sobre manejo de emergencias

CAPITULO XIV
SERVICIOS DE ENFERMERIA (Hospital)

Artículo 1. Organización

(a) Todo hospital tendrá un servicio de enfermería organizado que provea un cuidado integrado y de calidad a cada paciente en forma continua las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días a la semana.

(b) El servicio estará organizado de acuerdo a los servicios que se ofrecen en la facilidad, las necesidades de la población a la cual sirve y a las leyes y reglamentos vigentes de la profesión de enfermería en Puerto Rico.

Artículo 2. Ejecutivo(a) de Enfermería

(a) El servicio de enfermería estará dirigido por un profesional de la enfermería competente y cualificado por educación y experiencia.

(b) Su nombramiento será a jornada completa.

(c) Poseerá por lo menos un grado de bachillerato en ciencias de la enfermería (preferiblemente maestría en administración de enfermería) de una facilidad de educación superior acreditada o reconocida por el Consejo de Educación Superior de Puerto Rico y/o una licencia como enfermera(o) generalista.

(d) Evidenciará el nivel de competencia a través de un programa y cursos específicos de administración, incluyendo planificación, presupuesto y desarrollo de patrón de personal entre otros.

(e) El/la Ejecutivo/a de Enfermería tendrá la autoridad y responsabilidad para administrar el Servicio de Enfermería incluyendo:
   i. desarrollar un plan de trabajo anual.
   ii. establecer normas y procedimientos para la prestación del cuidado de enfermería.
   iii. desarrollar, aprobar e implantar estándares de práctica y cuidado.
   iv. desarrollar el sistema de patrón de personal ("staffing pattern")
   v. desarrollar y establecer los requisitos de puestos, los deberes, responsabilidades y evaluaciones del personal de enfermería y de apoyo.
   vi. establecer criterios de reclutamiento y retención, asignación y despidos del personal de enfermería.
   vii. participar a nivel institucional en el desarrollo de la misión, la planificación estratégica y el desarrollo de normas y programas institucionales que afectan el cuidado de enfermería.

viii. representar al servicio de enfermería en comités o altos cuerpos del gobierno, administración y facultad médica.
ix. participar activamente en las actividades de seguridad, control de infecciones y evaluación de la calidad.
x. vigilar que el personal de enfermería mantenga sus credenciales actualizados.

Artículo 3. Supervisión

(a) Cada unidad de servicio contará con un supervisor que poseerá como mínimo un bachillerato en ciencias de la enfermería, una licencia de enfermera generalista y experiencia clínica en el área a la cual es asignado.

(b) Existirá evidencia de la orientación ofrecida de acuerdo con las funciones y preferiblemente haber tomado un curso especial en supervisión gerencia/administración.

(c) El ejecutivo delegará por escrito la autoridad necesaria para cubrir la supervisión general del servicio en su ausencia durante los fines de semana, tarde y noche, días feriados y vacaciones.

Artículo 4. Determinación de Necesidades de Personal ("Staffing Pattern")

(a) La facilidad determinará el número de personal requerido en cada turno, de acuerdo con el sistema de personal, pero siempre cumplirá con los siguientes requisitos:

1- El número de personal determinado y disponible en cada turno deberá garantizar la seguridad, el cumplimiento con el tratamiento y la completa satisfacción de las necesidades de cuidado de enfermería de cada paciente.

2- En cada unidad de cuidado de salud se asignará siempre una enfermera/o generalista a cargo del cuidado al paciente.

(b) La determinación de personal se desarrollará utilizando un método válido y confiable.

(c) El método utilizado estará claramente definido en el Manual de normas y procedimientos administrativos del servicio.

(d) Al desarrollar el patrón de personal se considerarán los siguientes elementos:
i. complejidad del cuidado requerido y la clasificación de pacientes de acuerdo a ésta,
ii. la estructura física,
iii. la tecnología utilizada,
iv. el método de asignación de trabajo,
v. censo promedio (unidades generales) o capacidad (unidades de cuidado crítico) según aplique,
vi. días productivos vs días no productivos,
vii. deberes y responsabilidades del personal de enfermería y otro personal.

(e) La determinación de personal se revisará y ajustará como mínimo cada dos años o más frecuente de ser necesario.

Artículo 5. Manual de normas y procedimientos del departamento de enfermería

(a) El servicio de enfermería mantendrá un manual de normas y procedimientos administrativos actualizado. Este será revisado

cada dos (2) años o más frecuente de ser necesario y aprobado por el director ejecutivo y/o administrador de la facilidad.

(a) El Manual establecerá sin que se entienda como una limitación, lo siguiente:

i. descripción del servicio
ii. organización del servicio de enfermería
iii. misión, metas filosofía y objetivos del servicio
iv. plan de organización (diagrama organizacional)
v. coordinación con otros servicios
vi. plan de dotación de personal
vii. estándares de práctica y de cuidado
viii. contratos personal profesional (per diem)
ix. descripción de las normas y procedimientos relacionados con los requisitos de este reglamento
x. normas y procedimientos que describen el proceso de enfermería para la prestación del cuidado a paciente.
xi. normas y procedimientos para recibir prescripciones medicas verbales o por teléfono
xii. normas y procedimientos relacionados a errores en medicamentos
xiii. reuniones de departamento de enfermería

Artículo 6. Áreas de Cuidado Especial

(a) Habrá un manual donde estén bien definidas las normas y procedimientos de los servicios de enfermería en áreas específicas tales como, pero que no se limite a:

1- Cuidado Intensivo (adulto pediátrico)
2- Cuidado Coronario
3- Obstetricia
4- Ginecología
5- Recién Nacidos (todos)
6- Unidades Renales
7- Sala de emergencia

(b) Las normas contendrán pero, no se limitarán a:

i. Protocolos de resucitación
ii. Planes de desastres-medidas de seguridad
iii. Almacenaje de medicamentos-suplidos
iv. Medidas de limpiezas-higiene-Control de Infecciones
v. Control de visita y control de personal no autorizado
vi. Integración de servicios
vii. Supervisión y responsabilidades
viii. Protocolos de manejo de condiciones específicas

(c) Cada unidad de enfermería desarrollará un Manual de normas y procedimientos el cual será aprobado por el Director del Servicio de Enfermería.

(d) Este manual incluirá los procedimientos más comunes realizados por el personal, la norma para el control de infecciones y norma de seguridad del área.

Artículo 7. Documentación de Enfermería en el Expediente Clínico

(a) El personal de enfermería documentará en el expediente clínico de acuerdo con el ámbito de sus funciones, y las leyes y reglamentos vigentes. (Ley Número 9 del 11 de junio de 1987).

(b) La documentación del expediente evidenciará la ejecución del proceso

de enfermería desde la admisión hasta el alta.

(c) Todas las anotaciones serán legibles, concisas e indicarán la fecha y hora en que se llevaron a cabo. Se redactarán siguiendo el proceso de enfermería.

Sección 1. Estimado

(a) A todos los pacientes admitidos al hospital se le realizará un estimado de necesidades en el momento de la admisión o en un tiempo establecido por la facilidad, siempre que no exceda de las veinticuatro (24) horas desde que es admitido.

(b) El estimado incluirá y no se limitará a:

1- establecer las necesidades individuales del paciente relacionadas a su condición y la etapa de crecimiento y desarrollo.

2- los factores físico, sicosociales, ambientales, auto cuidado, educación y planificación del alta.

Sección 2. Planificación

(a) El cuidado de enfermería se llevará a cabo de manera planificada.

(b) La facilidad determinará la manera de evidenciar esta planificación, que deberá incluir siempre objetivos medibles.

(c) La intervención de enfermería documentada en el expediente evidenciará la efectividad del método utilizado para guiar las actividades del cuidado.

Sección 3. Implantación

(a) La intervención será documentada de acuerdo con la planificación del cuidado y el tratamiento médico.

(b) El hospital establecerá el sistema y formularios de documentación que faciliten esta tarea sin afectar la calidad del contenido y el aspecto legal.

(c) El expediente clínico deberá reflejar la intervención en cada turno.

(d) El personal prestará especial atención a la educación al paciente/familia durante su intervención.

Sección 4. Evaluación

El personal evaluará y documentará la respuesta del paciente la intervención de enfermería, educación y al tratamiento provisto.

Artículo 8. Programa Educativo

(b) El Servicio de Enfermería mantendrá un programa educativo para satisfacer las necesidades del servicio y del personal.

(c) Se evidenciará el cumplimiento con este programa y de la asistencia al mismo.

(d) El programa incluirá, sin que se entienda como una limitación:

i. programa de orientación al personal nuevo por niveles y de acuerdo con las funciones del empleado.
ii. estimado y desarrollo de competencias específicas

iii. plan de educación, en servicio para mantener las competencias del personal incluyendo sin limitarse
iv. adiestramientos
v. adiestramientos relacionados al área de servicio que esté asignada
vi. desarrollo de líderes

Artículo 9. Evaluación de la Calidad del Servicio

(a) El servicio de enfermería desarrollará un programa para la evaluación regular del servicio. Según pertinente las actividades se llevan a cabo de forma integral con otras disciplinas.

(b) Este programa formará parte del programa evaluativo de la facilidad, según se describe en el Capítulo XIII. Mejoramiento de la calidad de servicios de este Reglamento.

(c) La institución mantendrá evidencia de que se realiza esta función en coordinación con otros departamentos o disciplinas.

CAPITULO XV
SERVICIO DE ANESTESIA EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA SALA DE OPERACIONES Y SALA DE RECUPERACION

Artículo 1. Organización del servicio o departamento de anestesia

(a) Toda facilidad hospitalaria que ofrezca servicios médico quirúrgicos tendrá organizado un servicio de anestesia de acuerdo a las necesidades de la población y de los recursos disponibles en la facilidad.

(b) El departamento estará organizado para proveer al paciente el cuidado necesario antes, durante y después de la administración de la anestesia y la intervención médico quirúrgico.

(c) Los servicios de anestesia estarán debidamente coordinados e integrados con todos los servicios o departamentos clínicos que requieran la administración de anestesia.

(d) El servicio de anestesia será responsable por la administración de anestesia a los pacientes en cualquier área que ésta se provea.

Artículo 2: Dirección

(a) El servicio de anestesia estará dirigido por un médico anestesiólogo cualificado y autorizado por el Tribunal Examinador de Médicos a ejercer la práctica médica en Puerto Rico.

(b) El hospital mantendrá un expediente cumplimentado con las credenciales del anestesiólogo de acuerdo a los requisitos de la facultad médica del hospital y en incumplimiento con el Capítulo II de la Tercera Parte del este Reglamento.

(c) Las funciones, deberes y responsabilidades de Director de Anestesia estarán definidos por escrito en el Manual de normas y procedimientos del servicio o departamento y contenidas en el expediente de facultad médica. Entre sus responsabilidades estará la dirección de la sala de operaciones y recuperación.

Artículo 3. Personal Médico

(a) El departamento o servicio de anestesia tendrá asignado el número de anestesiólogos necesarios para cubrir el programa de trabajo que requiere la cubierta de las cirugías electivas, cirugías ambulatorias y

cirugía de emergencia en el hospital.

(b) Los anestesiólogos serán médicos autorizados por el Tribunal Examinador de Médicos en Puerto Rico a ejercer su especialidad, ser miembro de la facultad médica del hospital, y que cumplan con los requisitos contenido en el Capítulo X, de este Reglamento. La evidencia de estos requisitos estará documentada en el expediente de cada anestesiólogo.

(c) Los deberes y responsabilidades de los anestesiólogos estarán definidos por escrito y formarán parte del expediente de credenciales.

(d) En aquellos hospitales en que se ofrezca residencia de anestesiología, los residentes estarán bajo la supervisión de un anestesiólogo y se regirá por las normas de educación médica.

Artículo 4. Personal Profesional y Técnico

(a) El hospital contará con un personal profesional y técnico cualificado asignado al servicio de anestesia y para cubrir el funcionamiento de sala de operaciones y recuperación de acuerdo a las necesidades del servicio.

(b) El hospital contará con el personal de supervisión de enfermería necesaria para cubrir el servicio de anestesia, sala de operaciones y sala de recuperación.

Sección 1: Enfermeras(os) Anestesistas

(a) El servicio de anestesia mantendrá un número adecuado de personal de enfermería profesional de anestesia para garantizar la atención óptima del paciente de acuerdo a las necesidades del servicio, los turnos de trabajo y el número de salas de operaciones funcionales en el hospital.
(b) Todo anestesista que labore en la facilidad estará autorizado y cualificado para ejercer en Puerto Rico cumpliendo con los requisitos de la Junta Examinadora de Enfermeras de Puerto Rico.

(c) El personal de enfermería anestesistas estarán bajo la supervisión de una(o) enfermera(o) anestesista con experiencia en la supervisión de personal.

(d) Los hospitales que ofrezcan sus facilidades como taller de adiestramiento de enfermería anestesistas los estudiantes estarán bajo la supervisión del servicio de anestesia.

Artículo 5. Personal de enfermería profesional y práctica

(a) Contará con un número adecuado de enfermeras para ofrecer un cuidado de calidad a los pacientes, de acuerdo a la complejidad y el volumen de servicio.

1- El personal de enfermería graduada y práctica cumplirá con los requisitos para ejercer la profesión de acuerdo a lo establecido en el Capítulo XIV de este Reglamento.
2- El personal de enfermería graduado asignado a la sala de recuperación contará con adiestramiento adicional en cuidado básico post-anestesia de los pacientes o curso de intensivo y telemetría.
3- El personal de enfermería práctica cumplirá con los requisitos para ejercer su oficio de acuerdo al Capítulo XIV de este Reglamento

(b) El servicio de enfermería estará supervisado por una(o) enfermera(o) generalista con experiencia en sala de operaciones.

(c) Deberá tener experiencia en sala de operaciones y preferiblemente un curso aprobado de enfermería de sala de operaciones en supervisión y gerencias.

Artículo 6. Personal técnico y de apoyo

(a) Técnicos médico-quirúrgicos

1- El hospital asignará el número necesario de técnicos quirúrgicos para cubrir la necesidad del servicio de la Sala de Operaciones.

2- Los técnicos médicos-quirúrgicos cumplirán con los requisitos de preparación académica y adiestramientos requeridos por la institución hospitalaria.

(b) Servicio de apoyo

El hospital proveerá servicios de apoyo para la asistencia del departamento o servicio de anestesia, sala de operaciones y sala de recuperación en las áreas de servicio doméstico, servicio de escolta, servicios de reparación y mantenimiento.

Artículo 7. Manual de normas y procedimientos

(a) El servicio contará con un manual de normas y procedimientos que regirá la operación y el funcionamiento del departamento o servicio de anestesia, sala de operaciones y recuperación elaborado por el director médico de anestesia. Contará con la participación y colaboración del jefe médico de los servicios quirúrgicos y el personal de supervisión de enfermería y anestesia.

(b) El Manual de normas y procedimientos se elaborará de acuerdo a la organización de los servicios de anestesia, sala de operaciones y sala de recuperación:

1- podrá ser un manual único en el que se incorporen las normas y procedimientos de estas tres áreas o elaborar uno separado para cada área.
2- podrán elaborar un manual por separado para cada área.

(c) Las normas y procedimientos serán aprobados por el presidente de la facultad médica, director médico y el director ejecutivo del hospital.

(d) Las normas y procedimientos serán revisados por lo menos cada dos (2) años a partir de su aprobación.

(e) Las normas y procedimientos deberán incluir, pero no limitarse a:

1- Filosofía, misión y visión del departamento o servicio
2- Metas y objetivos
3- Alcance de los servicios a ofrecerse.
4- Esquema organizacional
5- Funciones del personal profesional y técnico
6- Programa de orientación inicial
7- Descripción de la planta física e identificación de las salas
8- Descripción de los procedimientos más comunes realizados
9- Tipos de anestesia
10- Sedación consciente
11- Tipos de procedimientos quirúrgicos
12- Evaluación pre-anestesia y pre-inducción

13-Cuidado durante la administración de anestesia y post anestesia de acuerdo al tipo de anestesia utilizada
14-Evaluación y cuidado pre-operatorio, intra-operatorio y post-operatorio
15-Estimado de pacientes
16-Permiso operatorio
17-Directrices adelantadas
18-Consentimiento informado
19-Medidas de control de infecciones para los pacientes y el personal
20-Medidas de seguridad y manejo de riesgo para los pacientes y para el personal
21-Utilización de sangre y derivados. Revisión de reacciones adversas
22-Función de servicio en casos de desastre y emergencias
23-Manejo y control de medicamentos, uso de antibióticos y manejo de sustancias controladas
24-Errores de medicamentos y reacción adversas
25-Plan para el mantenimiento preventivo e inspecciones rutinarias del equipo
26-Proceso de esterilización y desinfección de materiales y equipo
27-Requisición y almacenamiento de materiales médico-quirúrgico
28-Documentación del expediente clínico del paciente
29-Traslado del paciente a la sala de recuperación
30-Normas de admisión y alta de sala de recuperación
31-Protocolos clínicos
32-Plan de trabajo y programación de casos
33-Reuniones
34-Adiestramiento en servicio
35-Normas para el funcionamiento de la sala de operaciones y sala de recuperación
36-Comités de trabajo
37-Cancelación de casos programados
38-Disposición de tejidos, órganos y cadáveres
39-Informes estadísticos
40-Evaluación del cuidado médico ofrecido

(f) El establecimiento de los protocolos para el manejo de los pacientes incluirá, pero no se limitará a:

1- Protocolos de cirugías electivas
2- Protocolos de cirugías de emergencias
3- Protocolos de cirugía ambulatorias
4- Protocolo sobre la administración de anestesia
5- Protocolo para el manejo de hipertermia maligna
6- Protocolo para el manejo de pacientes con sedación consciente
7- Protocolo para la restricción de pacientes
8- Protocolo para el manejo de dolor de cabeza post-espinal
9- Protocolo para el manejo agudo del dolor en adultos y en niños
10-Protocolo para el manejo de complicaciones y su tratamiento en casos de emergencia
11-Protocolo para el manejo de entubación en las salas generales y sala de emergencia
12-Protocolo para la admisión y alta de pacientes de sala de recuperación
13-Protocolo a seguir con pacientes de sala de recuperación
14-Protocolo a seguir con pacientes que no requieren el servicio de recuperación
15-Protocolo para el uso de fármacos
16-Protocolos de transfusiones de sangre en sala de

operaciones
17-Protocolo de no resucitar
18-Protocolo para el manejo del paciente moribundo
19-Protocolo para el manejo del cadáver del paciente que muere en sala de operaciones
20-Protocolos de evaluación médica:

a. Pre anestesia
b. Pre inducción
c. Pre operatoria inmediata

Artículo 8. Facilidades Físicas

(a) El hospital contará con las facilidades y equipo que permitan el proveer servicios de anestesia que satisfagan los criterios vigentes de mejoramiento de calidad y manejo de riesgo a todas las dependencias de la facilidad en que este servicio sea necesario.

(b) La planta física y el equipo a usarse en todas las áreas en que se requiere el servicio de anestesia cumplirán con las guías de Diseño y Construcción de Hospitales y Facilidades de Salud vigentes en Puerto Rico y las que pueda establecer el organismo rector de la práctica de anestesia.

(c) El hospital contará con el número adecuado de salas de operaciones debidamente equipadas de acuerdo al volumen y complejidad de los servicios.

1-Las salas de operaciones y sala de recuperación estarán disponible veinticuatro (24) horas al día, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año
2-A través de las salas de operaciones se ofrecerá los servicios quirúrgicos de cirugía y sub-especialidades, obstetricia y ginecología

(d) El hospital contará con las facilidades físicas y el equipo que permitan el proveer servicios de anestesia que satisfagan los criterios vigentes de calidad y manejo de riesgo a todas las dependencias de la facilidad en que este servicio sea necesario.

Artículo 9. Evaluación del Servicio

(a) El servicio ofrecido al paciente será evaluado de acuerdo al proceso establecido en la facilidad.

(b) El Director del Departamento de Anestesia será responsable de la evaluación de las funciones delegadas por la Facultad médica.

(c) Se llevará evidencia de las evaluaciones realizadas por el Departamento y éstas estarán accesibles a los inspectores de la Secretaría durante la inspección.

Artículo 10. Expediente Clínico del Paciente

(a) Se mantendrá un expediente clínico para cada paciente en el que se incluya toda la información relacionada con el servicio ofrecido sobre la anestesia y la intervención quirúrgica realizada al paciente.

(b) Las anotaciones escritas reflejarán la evaluación y el cuidado ofrecido en pre-anestesia, intra-operatorio, post-operatorio y visita post-anestesia.

Artículo 11. Programa Educativo

(a) Se desarrollará un programa educativo para la orientación y adiestramiento en servicio para el personal sobre tópicos relevantes a

los servicios, incluyendo normas de seguridad y para el control de infecciones.

(b) Al personal de sala de recuperación se educará inicialmente y repaso cada dos (2) años sobre:

-Puntuación Aldrette
-Complicaciones post quirúrgicas: síntomas y manejo

(c) El programa incluirá actividades de orientación al personal nuevo.

Artículo 12. Reuniones del Servicio

(a) El personal del departamento o servicio de anestesia, sala de operaciones y recuperación realizará por lo menos una reunión bimensual en la que se considere, entre otros asuntos, la evaluación de los servicios.

(b) Se mantendrán actas sobre el desarrollo de cada reunión, cumplimentándose con un registro de asistencia.

Artículo 13. Normas de seguridad del ambiente y del cuidado del paciente

(a) El director del departamento desarrollará normas de seguridad que provean controles para prevenir o minimizar los eventos no deseados o accidentes en pacientes y personal.

(b) Estas normas serán aprobadas por la Facultad médica y la Administración y establecidas por el jefe del departamento en coordinación con la facilidad.

(c) Las normas de seguridad del ambiente y seguridad en el cuidado del paciente incluirán, pero no se limitará a:

i. Inspección diaria del equipo y máquinas de anestesia, incluyendo inspección previa a la administración de agentes anestésicos en cada caso.
ii. Mantenimiento preventivo y reparación del equipo médico y equipo de planta física
iii. Inspección de los sistemas eléctricos
iv. Revisión del sistema de gases médicos (oxígeno y óxido nitroso)
v. Revisión del analizador de oxígeno
vi. Manejo seguro del paciente durante y luego del período de anestesia
vii. Revisión de carro de paro
viii. Informes de accidentes relacionados con el paciente y el personal
ix. Desalojo de pacientes en sala de operaciones
x. Rotulación adecuada del área
xi. Manejo y almacenamiento de agentes anestésicos combustibles y no combustibles
xii. Sistema de acondicionamiento de aire
xiii. Control y registro de temperatura, humedad y conductividad
xiv. Control de acceso y de circulación de personas dentro de las facilidades de sala de operaciones, sala de recuperaciones, sala de preparación del paciente
xv. Claves de emergencia
xvi. Uso apropiado de ropa y accesorios
xvii. Medidas de seguridad radiológicas
xviii. Manejo de desperdicios biomédicos
xix. Plan de desastre
xx. Medidas de seguridad en procedimiento de láser

Artículo 14. Identificación de Pacientes

1- La facilidad establecerá normas y procedimientos para identificar al paciente antes de comenzar la inducción de la anestesia.

a- Se requerirá el uso de dos identificadores para cada paciente como mecanismo para prevenir errores.

b- Se establecerá normas y procedimientos para evitar cirugías equivocadas y pacientes esquivados.

Artículo 15. Cuidado del paciente post-anestesia

(a) El cuidado post-anestesia será responsabilidad del servicio de anestesiología.

(b) El alta del paciente de la sala de recuperación será realizada por el anestesiólogo.

(c) La respuesta de este cuidado será documentada en el expediente clínico del paciente.

(d) Se mantendrá en todo momento equipo y suministros de emergencia como: carro de paro cardíaco con defibrilador, monitor cardíaco, medicamentos, oxígeno y cualquier otro equipo que se estime necesario para la seguridad del paciente.

Artículo 16. Procedimientos Especiales

El Departamento de anestesia será responsable del cuidado a los pacientes que se le administre anestesia, fuera de sala de operaciones. Se le proveerá a estos pacientes el mismo nivel de cuidado que se ofrece en la sala de operaciones y sala de recuperación.

a. La facilidad puede tener áreas destinadas para realizar procedimientos invasivos fuera de la sala de operaciones.
b. El departamento de anestesia preparará y mantendrá actualizado un protocolo para el manejo de los pacientes, antes, durante y después de los procedimientos invasivos.
c. Se obtendrá un consentimiento informado del paciente que indicará los riesgos, beneficios y opciones del procedimiento, los anestésicos a usarse y las posibles complicaciones.
d. El expediente clínico deberá cumplir con las normas establecidas en el Capítulo XII de este Reglamento.
e. La competencia del personal y el equipo que utilice es del mismo nivel.

CAPITULO XVI
SERVICIOS DE CLINICAS EXTERNAS PARA PACIENTES EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA

Artículo 1:

El hospital podrá organizar servicios ambulatorios para aquellos pacientes que por su condición clínica no ameritan estar recluidos en el hospital y que este de acuerdo a las necesidades de la comunidad y de la facilidad.

Artículo 2: Dirección

(a) Este servicio estará organizado y dirigido por médico autorizado por el Tribunal Examinador de Médicos para ejercer la práctica médica en Puerto Rico u otro profesional de la salud debidamente calificado.

(b) El mecanismo directivo estará definido claramente en el manual de normas y procedimientos.

Artículo 3: Personal

Sección 1: Médicos

(a) La Facultad determinará la cantidad de médicos requeridos para prestar el servicio según la complejidad de los mismos.

(b) Los facultativos de clínicas externas cumplirán con los requisitos establecidos por el Tribunal Examinador de Médicos, Facultad médica del hospital y en cumplimiento con el Capítulo X de este Reglamento.

Sección 2: Enfermería

(a) El personal de enfermería profesional y práctica será a base de la complejidad de servicios y clientela a atender.

(b) Las funciones estarán establecidas en el manual de normas y procedimientos del Servicio.

Artículo 4: Manual de normas y procedimientos

(a) El director del servicio preparará un manual de normas y procedimientos, el cual será aprobado por el director ejecutivo y el director médico.

(b) Será revisado por lo menos cada dos (2) años.

(c) Contendrá, pero no se limitará a:
- Objetivos y ámbito de servicio
- Organización
- Derechos del paciente
- Sistema de citas
- Expediente clínico
- Consentimiento informado
- Tratamientos permitidos y no permitidos y los profesionales de la salud que los pueden realizar
- Cirugías ambulatorias permitidas y el empleo de agentes anestésicos
- Servicios médicos a menores de edad e incapacitados
- Control de infecciones
- Medidas de seguridad, incluyendo la función del servicio en plan general de desastre de la facilidad
- Utilización de procedimientos rutinarios
- Evaluación de los servicios médicos ofrecidos
- Normas aplicables al empleo de agentes anestésicos en el servicio
- Manejo víctimas de maltrato, abuso o negligencia, víctimas de violación incluyendo los criterios de identificación
- Educación a pacientes / familia
- Mecanismos para comunicarse con el paciente en casos de ausencias a citas y resultados de pruebas diagnósticas que requieren reevaluación o tratamiento especial
- Despacho de medicamentos, límites y controles
- Mecanismos para asegurar atención pronta y adecuada en casos de emergencia clínicas
- Procedimientos diagnósticos invasivos y/o quirúrgicos

Artículo 5: Planta Física

(a) La planta física para las facilidades ambulatorias estará localizada en un lugar accesible a todos los pacientes.

(b) Cumplirá con todos los requisitos establecidos en las Guías de Construcción para Hospitales y otras Facilidades de Salud y Códigos de Seguridad de Vida.

(c) El equipo será el adecuado para el tipo de pacientes a evaluar o tratar.

Artículo 6: Expedientes Clínicos

(a) Se llevará un expediente clínico único para cada paciente en el servicio. En el caso de que el paciente haya sido hospitalizado o atendido en sala de emergencia, se mantendrá un solo expediente.

(b) Este expediente contendrá aquellos aspectos descritos en el capítulo de expedientes clínicos en este Reglamento.

(c) Se desarrollará una lista de problemas presentados por cada paciente.

Artículo 7: Procedimiento para la Toma de Muestras

(a) El procedimiento para la toma de muestras de sangre en el servicio ambulatorio, estará claramente establecido en el manual de normas y procedimientos del servicio.

(b) El mismo garantizará que la muestra tomada cumpla con todas las normas establecidas en la Ley Número 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada, y su reglamento relacionado con la toma de muestras.

Artículo 8: Procedimientos Permitidos y No Permitidos en el Servicio

(a) Se definirá por escrito los procedimientos permitidos en el área, incluyendo el empleo de anestésicos y sedacción intravenosa.

(b) Cuando se realiza algún tipo de cirugía menor ambulatoria el manual de procedimiento definirá el manejo de cualquier complicación.

CAPITULO XVII
SERVICIO DE RADIOLOGIA DIAGNOSTICA EN UN HOSPITAL

Artículo 1. Organización

(a) El hospital tendrá organizado un departamento o servicio radiológico de acuerdo a las necesidades del paciente y la facultad médica.

(b) El servicio estará localizado en un lugar fácilmente accesible a los pacientes hospitalizados, ambulatorios y de la sala de emergencia.

(c) Los servicios de radiología se ofrecerán según el ámbito y el alcance del servicio siguiendo lo estipulado por el gobierno del hospital, por la facultad médica y de acuerdo a la acción autorizada por el Departamento de Salud en el Certificado de Necesidad y Conveniencia.

(d) El hospital podrá ofrecer mediante contrato servicios para pruebas y estudios radiológicos que no se proveen en las facilidades del departamento o servicio de radiología de la facilidad. La contratación de estos servicios con entidades externas debe incluir y no limitarse a:
   i- mecanismos para garantizar los derechos y seguridad de los pacientes.
   ii- mecanismos para la vigilancia y evaluación de calidad de los servicios
   iii- mecanismos para asegurar que el paciente recibirá servicios

de médicos y de técnicos cualificados de acuerdo a los requisitos de cada profesión.

Artículo 2: Dirección y Médicos Radiólogos

(a) El departamento o servicio estará dirigido por un médico radiólogo miembro de la facultad médica del hospital. En ausencia del director tiene que asignarse un director alterno o interino para la dirección médica de los servicios.

(b) El departamento tendrá los médicos radiólogos necesarios para cubrir el servicio de radiología a los pacientes usuarios del hospital, de acuerdo al alcance y complejidad de los servicios que se ofrecen en el hospital.

(c) El hospital contará con radiólogos asignados físicamente para atender el turno de trabajo durante las horas laborables de acuerdo a las necesidades y volumen del servicio. En los turnos de guardia los radiólogos estarán disponibles para atender las emergencias radiológicas que establezca la facultad médica de cada hospital.

(d) Se mantendrá un expediente para cada radiólogo conteniendo evidencia de todos los requisitos que establece el reglamento de la facultad médica del hospital y cumpliendo con lo establecido en el Capítulo X de este reglamento.

(e) Los deberes y responsabilidades del director y de los radiólogos del hospital estarán establecidos en la descripción de funciones delegadas a estos y en el manual de normas y procedimientos de radiología.

Artículo 4: Tecnólogos Radiológicos

(a) El servicio estará supervisado por un tecnólogo radiológico con experiencia y competencia demostrada en supervisión de acuerdo al alcance y complejidad del servicio que se ofrece en el hospital.

(b) El servicio tendrá asignados los tecnólogos radiológicos necesarios para cubrir las veinticuatro (24) horas al día siete (7) días a la semana, incluyendo días feriados. La programación del trabajo tiene que proveer para la cubierta del servicio durante el tiempo de toma de alimentos del personal para la continuidad del servicio.

(c) Los tecnólogos radiológicos tienen que poseer un mínimo de un grado asociado de una universidad acreditada, licencia vigente de la Junta Examinadora de Técnicos de Radiología de Puerto Rico y mantener vigente el Registro de Profesionales.

(d) Los hospitales que provean taller de adiestramiento a estudiantes tienen que proveer supervisión directa de un tecnólogo radiológico del hospital y establecer un acuerdo o convenio escrito entre el hospital y la universidad.

Artículo 5: Facilidades Físicas y Equipo

(a) El departamento o servicio cumplirá con los requisitos de construcción y seguridad aplicables de acuerdo al Capítulo XXV de este reglamento y a la División de Salud Radiológica del Departamento de Salud.

(b) El servicio contará con el equipo mínimo necesario para cubrir los servicios que se ofrecen en el departamento o servicio de radiología.

Artículo 6: Manual de normas y procedimientos

(a) El jefe médico del servicio elaborará un manual de normas y procedimientos.

(b) El manual se revisará por lo menos cada dos (2) años.

(c) Este manual contendrá, pero no se limitará a:

i. Fecha de edición del manual de normas y procedimientos y fechas de revisiones subsiguientes.
ii. Nombres y firmas del jefe médico, supervisor técnico, director ejecutivo y director médico
iii. Lista de los procedimientos autorizados a ofrecerse y los no autorizados
iv. Esquema organizacional del departamento o servicio y su relación con los demás servicios del hospital
v. Funciones del jefe médico de radiología y de los radiólogos.
vi. Funciones del supervisor y tecnólogos radiológicos por áreas de servicios
vii. Orientación y adiestramiento en servicio a los empleados
viii. Recibo y manejo del paciente: hospitalizado, paciente críticamente enfermo, paciente en sala de operaciones, paciente en sala de emergencia y pacientes ambulatorios de clínicas externas o de la comunidad.
ix. Programación de los servicios
x. Información requerida en cada solicitud de procedimientos radiológicos o servicios de imagen diagnósticas
xi. Preparación de los pacientes de acuerdo a la orden médica
xii. Transportación o traslado de los pacientes hacia el departamento o servicio de radiología
xiii. Manejo de situaciones de emergencia
xiv. Premedicación y administración de medicamentos
xv. Administración de contraste intravenoso y medidas ante reacciones al contraste
xvi. Orientación del paciente, familiares o tutor
xvii. Consentimiento del paciente y autorización de estudios especiales
xviii. Manejo de mujeres en edad reproductiva y embarazada
xix. Lectura de procedimientos radiológicos y disponibilidad de resultados
xx. Control y confidencialidad de los resultados
xxi. Registro diario de placas
xxii. Recopilación e informe de la información sobre casos de defectos congénitos identificados mediante ultrasonografía fetales
xxiii. Servicio de radiografías en sala de emergencia y sala de operaciones
xxiv. Emergencias radiológicas establecidas por la facultad médica del hospital
xxv. Otorgación de privilegios a médicos no radiólogos para la realización de procedimientos utilizando fluoroscopia
xxvi. Seguridad y salud ocupacional
xxvii. Plan para el manejo de emergencias o desastres internos y externos
xxviii. Control de infecciones
xxix. Control de calidad
xxx. Evaluación de la calidad de los servicios prestados
xxxi. Archivo y disposición de placas
xxxii. Informe de accidentes e incidentes ocurridos a empleados, pacientes o visitantes
xxxiii. Taller de enseñanza o adiestramiento a estudiantes
xxxiv. Archivo y disposición de radiografías

Artículo 7: Normas de salud radiológica

(a) El servicio de radiología contará con normas de seguridad que permitan un ambiente seguro y libre de riesgos a todos los pacientes, personal y visitantes.

(b) Estas normas incluirá y no se limitará a contener disposiciones para:

i. Informe de dosimetría de la exposición radiológica de: todos los empleados que laboran dentro de los predios del servicio de radiología, empleados de anestesia y sala de operaciones donde se realizan procedimientos radiológicos
ii. Colimación y calibración de todo el equipo radiográfico
iii. Medida anual de la radiación de cada máquina
iv. Estudio de protección radioactivo incluyendo colimación al instalarse el equipo, se altere o se relocalice el mismo.
v. Revisión de guantes, delantales de plomo y protectores gonadales una vez al año.

Artículo 8: Orden médica

(a) Los servicios radiológicos serán ordenados por médicos miembros activos de la facultad médica del hospital.

(b) La orden médica debe contener y no limitarse a la siguiente información:

i- identificación del paciente
ii- datos demográficos
iii- número del expediente clínico
iv- diagnóstico del paciente
v- procedimiento solicitado
vi- justificación del servicio
vii- fecha y hora de la orden
viii- firma del médico

Artículo 9: Informes de interpretación radiológica

(a) Todo estudio radiológico será interpretado por un radiólogo con adiestramiento apropiado de acuerdo al procedimiento.
(b) Los informes radiológicos incluirán y no se limitarán a reportar:

i- procedimiento realizado, fecha, hora y firma del radiólogo

(c) La interpretación del radiólogo estará disponible para el médico que ordenó los mismos de acuerdo a la prioridad que requiere el paciente.

1- Paciente hospitalizado

i-El informe radiológico sobre la interpretación médica estará archivado en el expediente clínico del paciente dentro de las primeras veinticuatro (24) horas de procesado el procedimiento radiológico.

ii-Se guardará copia de la lectura en el archivo de radiología. Las copias serán firmadas por el radiólogo.

2- Emergencias radiológicas y placas en sala de emergencia

i-Durante horas laborables y días de semana los resultados de procedimientos radiológicos de emergencia deben estar inmediatamente, después de la lectura realizada por el radiólogo.

ii-En turnos de guardia (fuera de horas laborables) durante días de semana el informe estará disponible en las primeras horas del próximo día, a excepción de las emergencias radiológicas en que se necesiten los resultados inmediatamente, de acuerdo a los

criterios establecidos por la facultad médica.

iii-Durante los días feriados y fines de semana la interpretación radiológica debe estar en las primeras horas del próximo día laborable, excepto emergencias.

iv-En las circunstancias descritas en los incisos ii y iii se proveerá al médico de sala de emergencia la placa para la determinación del diagnóstico inicial.

3-Pacientes ambulatorios

El informe de interpretación radiológica de procedimientos realizados a pacientes de clínicas externas y a otros clientes del hospital, debe estar disponible en un período de tiempo no mayor de setenta y dos (72) horas. En circunstancias que el médico necesite los resultados inmediatamente, así lo especificará.

Artículo 10: Evaluación del Servicio

(a) El jefe del departamento o servicio de radiología establecerá un proceso para evaluar la calidad del servicio ofrecido al paciente.

(b) Este formará parte del programa evaluativo de la facilidad.

(c) El resultado de la evaluación será discutido en reuniones regulares celebradas por el personal médico y técnico del servicio.

Artículo 11: Disposición de las Placas

(a) Las radiografías y copia de los informes radiológicos se guardarán por un período de cinco (5) años a partir de la fecha en que fueron interpretados por el radiólogo. En los casos de pacientes menores de 21 años se conservará hasta que el paciente (menor) cumpla 22 años.

(b) El original del informe radiológico formará parte del expediente clínico del paciente.

CAPITULO XVIII
SERVICIOS DENTALES EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA

Artículo 1: Organización

(a) El hospital podrá organizar un departamento o servicio dental de acuerdo a las necesidades de los pacientes y de la facilidad.

(b) El departamento o servicio contará con suficiente personal para la atención adecuada de pacientes.

Artículo 2: Dirección

Los servicios dentales estarán dirigidos por un dentista miembro de la facultad, cuya autoridad y funciones estarán claramente establecidas en el manual de normas y procedimientos del servicio.

Artículo 3: Personal Profesional

Sección 1: Dentistas

(a) Serán dentistas autorizados a ejercer en Puerto Rico por la Junta Examinadora Dental de Puerto Rico y deberán cumplir con el requisito de colegiación.

(b) Serán miembros activos de la facultad y cumplirán con aquellas actividades que se le requieran como miembros de la facultad.

Sección 2: Asistentes Dentales

(a) Los asistentes dentales estarán autorizados por la Junta Examinadora Dental de Puerto Rico.

(b) Sus funciones estarán establecidas en el manual de normas y procedimientos del servicio y actuarán bajo la supervisión de un dentista autorizado a ejercer la profesión en Puerto Rico.

Artículo 4: Manual de normas y procedimientos

(a) El manual de normas y procedimientos estará preparado por el jefe del servicio.

(b) Será aprobado por el director médico y por el director ejecutivo de la facilidad, a tono con los requisitos de las agencias evaluadoras de servicio de salud en Puerto Rico.

Artículo 5: Atención de Casos Hospitalizados

(a) Los pacientes admitidos a un hospital para tratamiento dental rutinario o especializado recibirán una evaluación médica igual a los demás pacientes admitidos a otros departamentos o servicios del hospital.

(b) Su historial y examen físico será realizados por un médico o cirujano oral y maxilofacial certificado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico.

(c) El historial y examen físico será de acuerdo a los estándares delineados Ley Número 11 del 9 de octubre de 1986, Artículo 13, Sección 12.

(d) La admisión y la responsabilidad del cuidado médico del paciente durante la hospitalización serán de un médico miembro de la facultad del hospital.

(e) Los procedimientos quirúrgicos llevados a cabo por dentistas estarán bajo la supervisión general del jefe de cirugía.

Artículo 6: Expediente clínico

El expediente clínico del paciente del servicio dental formará parte del expediente único de la facilidad.

Artículo 7: Reuniones y Evaluación del Servicio

(a) El personal del departamento o servicio dental se reunirá regularmente para discutir la evaluación del servicio.

(b) Se mantendrá un expediente con las actas de las reuniones y el registro de asistencia. Las evaluaciones y los asuntos administrativos que afecten el mismo incluirán aquellos aspectos delegados por la facultad médica y dental y que se relacionen con el cuidado del paciente.

Artículo 8: Aplicabilidad

Este capítulo aplica a cualquier facilidad o agencia que ofrece servicios de salud dental en Puerto Rico excepto oficinas privadas de dentistas.

CAPITULO XIX
SERVICIO DE MEDICINA Y DE REHABILITACION EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA

Artículo 1: Organización

(a) El hospital podrá organizar un servicio de medicina física, ocupacional y de rehabilitación de acuerdo a sus necesidades.

(b) Cuando no disponga del servicio se establecerá los mecanismos adecuados para referir los pacientes a otra facilidad o contratar los servicios profesionales de un personal cualificado.

Artículo 2: Dirección

(a) El servicio estará dirigido por un médico especialista en medicina física y rehabilitación, con adiestramiento formal en una residencia acreditada.

(b) Estará autorizado para ejercer libremente la medicina en Puerto Rico por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico y será miembro activo de la facultad médica y dental.

Artículo 3: Personal Profesional

(a) El servicio se ofrecerá por terapistas físicos, ocupacionales especialmente adiestrados y autorizados a ejercer su profesión por la Junta Examinadora de Terapia Física y Terapia Ocupacional de Puerto Rico.

(b) El servicio tendrá supervisores en cada disciplina debidamente licenciados y con un mínimo de tres (3) años de experiencia en el área para poder desempeñarse como supervisor.

(c) Los deberes y competencias estarán claramente establecidos en el manual de normas y procedimientos del servicio.

(d) Cuando se nombren asistentes de terapia física u ocupacional, estos deberán tener un grado otorgado por una universidad o una escuela acreditada por el Consejo Superior de Enseñanza de Puerto Rico una licencia otorgada por la Junta Examinadora de Terapia Física y

Terapia Ocupacional de Puerto Rico.

1- Los asistentes trabajarán siempre bajo la supervisión de un terapista físico u ocupacional autorizado a ejercer en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

2- Sus deberes y competencias estarán claramente establecidos en el manual de normas y procedimientos del servicio.

Artículo 4: Manual de normas y procedimientos

(a) El director del servicio preparará un manual de normas y procedimientos con la fecha de preparación, el cual se revisará según los estatutos de la institución.

(b) Estará aprobado además por el director ejecutivo de la facilidad.

(c) Este contendrá, pero no se limitará a:

Organigrama
Deberes del médico fisiatra (director médico del departamento)
Deberes de los terapistas y asistentes
Procedimiento para admitir pacientes al servicio-criterios de admisión
Procedimiento para el alta del paciente
Formatos del expediente
Mantenimiento del equipo
Uso y manejo del ambiente de cuidado
Normas sobre seguridad del paciente y empleados
Normas para el control de infecciones
Proceso evaluativo
Formatos de evaluación
Norma de reuniones del personal
Norma de orientación a empleados nuevos
Norma de orientación a empleados nuevos y educación en servicio

Artículo 5: Servicios

Cada servicio tendrá el número adecuado de personal cualificado y estará basado en el tipo de pacientes tratados, la frecuencia, duración y complejidad de tratamiento requerido.

El servicio deberá que ser provisto de acuerdo a un plan de tratamiento escrito establecido por un fisiatra.

Artículo 6: Planta Física

(a) El servicio cumplirá con las normas mínimas para la construcción y equipo de Facilidades de salud aplicables en Puerto Rico.

(b) Estará localizado en un área de fácil acceso al paciente hospitalizado y ambulatorio y libre de barreras arquitectónicas.

(c) Tendrá un área de espera cómoda que pueda alojar pacientes en camillas y sillas de ruedas o tener área alterna donde se puedan ubicar estos pacientes para entrevistas y cubículos de tratamiento con privacidad.

(d) Plan de seguridad debe incluir:

- plan de desastre institucional/departamental y educación al personal sobre seguridad del paciente / empleados
- localización de extintores
- mantenimiento preventivo del equipo

Artículo 6: Expediente Clínico

(a) Se mantendrá un expediente de cada evaluado y tratado que cumpla con la reglamentación aplicable del Capítulo XII. Servicios de manejo de información de salud de este Reglamento.

(b) Este expediente en su totalidad formará parte del expediente del paciente.

(c) El director de servicio establecerá normas para la protección de cualquier otro documento desarrollado y utilizado para evidenciar el tratamiento al paciente.

Artículo 7: Evaluación del Servicio

(a) El director del servicio realizará reuniones regulares con su personal para discutir el resultado de las evaluaciones realizadas en el servicio.

(b) La actividad evaluativa formará parte del programa de mejoramiento organizacional de la facilidad.

CAPITULO XX
SERVICIOS DE LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS, PATOLOGIA ANATOMICA Y BANCO DE SANGRE EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA

Artículo 1:

(a) Toda facilidad hospitalaria ofrecerá a sus pacientes los servicios de laboratorio de análisis clínico, laboratorio de patología anatómica y banco de sangre, mediante orden médica directa.

(b) Estos servicios se ofrecerán en la facilidad hospitalaria, las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días de la semana.

(c) Todo servicio de laboratorio ofrecido en la facilidad deberá estar único y exclusivamente bajo la supervisión del personal profesional del laboratorio y realizado por personal autorizado.

Artículo 2: Cumplimiento con las leyes y reglamentos estatales y federales

La facilidad vendrá obligada a cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Núm. 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada y su reglamento, así como las disposiciones de CLIA.

Artículo 3: Contratos con otras Facilidades

(a) Todo laboratorio o banco de sangre que rinda servicios mediante contrato a una facilidad hospitalaria deberá estar debidamente licenciado por el Departamento de Salud. El hospital será responsable de la calidad de las muestras referente a toma de muestra, preservación de la muestra y requisitos de envío al laboratorio contratado.

(b) La facilidad que provean todos o algunos de los servicios de laboratorios o banco de sangre a sus pacientes mediante contrato con otra facilidad, establecerán por escrito el tiempo de disponibilidad de resultados, los requisitos de toma de muestra y la transportación de la misma.

(c) El contrato establecerá entre otras cosas:

i. vigencia y cláusula de terminación
ii. recogido de muestras

iii. traslados y manejo de muestras
iv. entrega de resultados
v. manejo de muestras de emergencia
vi. cumplimiento con las leyes federales (CLIA) y estatales de calidad y confidencialidad

Artículo 4. Licencias

Ninguna entidad, ya sea 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 conforme a la Ley Número 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada y su reglamento.

Artículo 5. Personal

(a) Todo servicio de laboratorio ofrecido en la facilidad deberá estar bajo la dirección y supervisión de personal cualificado específico, según lo dispone el Reglamento Número 92 de 5 de febrero de 1999.

(b) Todos los análisis clínicos deberán ser practicados y realizados directa, única y exclusivamente por personal autorizado, según lo dispone el Reglamento Número 92 de 5 de febrero de 1999.

Artículo 6: Programa de Proficiencia

Todo laboratorio o banco de sangre que procese o efectúe cualquier análisis clínicos deberá participar satisfactoriamente en el Programa de Proficiencia del Departamento de Salud de Puerto Rico para todas las especialidades, sub-especialidades y pruebas para las cuales esté certificado.

Artículo 7: Manejo de Pruebas de Pacientes

(a) Todo laboratorio deberá tener un sistema que provea para la preparación del paciente, colección, identificación, preservación, transportación y procedimientos de las muestras e informes de los resultados.

(b) Este sistema asegurará la integridad óptima y confidencialidad de la muestra del paciente y la identificación positiva y exacta a través del proceso total de la prueba.

Artículo 8: Control de Calidad

(a) Todo laboratorio establecerá y seguirá un Programa de Control de Calidad que vigile y evalúe la exactitud y precisión en la fase pre-analítica, analítica y post-analítica de la prueba.

(b) Este programa asegurará que todos los informes y reportes de resultados sean clínicamente útiles para la evaluación, diagnóstico o tratamiento del paciente.

Artículo 9: Mejoramiento de la Calidad

(a) Todos los laboratorios establecerán y seguirán las normas y procedimientos del programa de mejoramiento de la calidad comprensivo diseñado para vigilar, evaluar y verificar continuamente la calidad en todas las fases del procesamiento de las pruebas (pre-analítica, analítica y post-analítica).

(b) Este programa evaluará la efectividad de las normas y procedimientos, identificarán problemas, asegurará la exactitud y confiabilidad así como la entrega rápida de los resultados de las pruebas.

(c) Los laboratorios revisarán la política, normas y procedimientos utilizando como base los resultados de las pruebas obtenidos de estas evaluaciones.

(d) El laboratorio deberá asegurar la efectividad de las acciones correctivas tomadas cuando se detecten o identifiquen problemas que puedan afectar la calidad en el servicio.

(e) Todas las actividades relacionadas a las evaluaciones según el Programa de Garantía de Calidad deberán estar documentadas.

Artículo 10: Expediente

El laboratorio mantendrá en expediente y tendrá disponible toda la documentación inherente al proceso del análisis clínico.

CAPITULO XXI
SALAS DE EMERGENCIA EN UNA INSTITUCION HOSPITALARIA

Artículo 1. Organización

a- Toda facilidad hospitalaria contará con los servicios de una sala de emergencia que cubra las necesidades de la población que acude a sus facilidades a buscar atención y cuidado de emergencia.

b- La sala de emergencia estará organizada de acuerdo al nivel de prestación de servicios en que ha sido clasificada dentro del sistema de salud público como privado de Puerto Rico.

c- El alcance y complejidad del servicio de emergencia que se ofrece en la facilidad estará claramente establecido:

1- por el gobierno del hospital en sus políticas organizacionales
2- por escrito en los manuales de normas y procedimientos de la facilidad
3- contenido en la información de orientación al público y a los pacientes

d- La relación de la sala de emergencia con los demás departamentos y servicios de la facilidad estará establecida en el esquema organizacional y en las normas y procedimientos del servicio.

e- El servicio de sala de emergencia de adultos y pediátricas estará disponible veinticuatro (24) horas al día, los trescientos sesenta y cinco (365) días al año.

f- La sala de emergencia será operada en cumplimiento con las disposiciones de la siguiente reglamentación:

1- Ley Número 35 del 28 de junio de 1994
2- Emergency Medical Treatment and Labor (EMTALA)

g. Los hospitales que tengan salas de emergencias pediátricas o presten algún servicio a pacientes pediátricos cumplirán con los estándares de cuidado y requisitos de la Academia Americana de Pediatría.

h. Los internos y residentes podrán realizar labores en la sala de emergencia bajo la supervisión de médicos especialistas en las respectivas especialidades bajo adiestramiento.

Artículo 2. Clasificación de las Salas de emergencias

a- Las salas de emergencias se clasificarán en niveles de servicios de acuerdo a la complejidad del cuidado de salud a ofrecer, de las facilidades físicas, equipo, servicios de apoyo y recursos humanos disponibles.

1- Nivel II-Nivel Secundario

a- Las salas de emergencia de Nivel II estarán ubicadas en facilidades hospitalarias para el manejo de condiciones de salud que no requieran de sub-especialidades, ni de unidades de apoyo especializadas.

b- Las salas de emergencia de Nivel II estarán preparadas para ofrecer servicios de diagnóstico y tratamiento de condiciones de emergencia que requieran de la consulta y/o manejo de médicos especialistas en medicina interna, cirugía general, pediatría, obstetricia y ginecología, anestesia y de pruebas diagnósticas de radiología y laboratorio clínico, cuidado especializado, como cuidado de intensivo médico-quirúrgico, neonatal o psiquiátrico, serán referidos a los hospitales de un nivel superior.

c- Las salas de emergencia de Nivel II funcionarán en un horario de 24 horas al día los 365 días al año.

2- Nivel III-Nivel Terciario

a- Las salas de emergencia de Nivel III estarán ubicadas en hospitales terciarios que cuenten con el personal, facultad médica, facilidades físicas, servicios de apoyo, pruebas diagnósticas de laboratorio especiales, pruebas radiológicas y de imágenes para el manejo de condiciones de emergencia que requieran atención médica especializada y sub-especializada en áreas como: medicina interna y sus subespecialidades, cirugía y sus subespecialidades.

b- Los servicios que se ofrezcan en las salas de emergencia de Nivel III tendrán que contar con los servicios de apoyo de unidades de intensivos.

c- Los pacientes que requieran servicios para la atención de condiciones de emergencia de neurocirugía, cirugía cardiovascular, quemaduras, trauma, salud mental, cirugía plástica y decomprensión serán referidos a facilidades que cuenten con servicios médicos, equipo, facilidades físicas, servicios de radiología, centro de imágenes, laboratorios especializados y unidades de intensivo de mayor complejidad.

d- Las salas de emergencia de Nivel III funcionarán en un horario de veinticuatro (24) horas al día, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.

3- Nivel IV-Nivel Supraterciario

a- Las salas de emergencia de Nivel IV son aquellas salas consideradas especiales para el manejo y atención de pacientes de alto riesgo.

b- Las salas de emergencia de Nivel IV estarán adscritas a hospitales terciarios que cuenten con los recursos humanos, facilidades físicas, equipo y servicios de apoyo

c- Los servicios de salas de emergencia de Nivel IV estarán disponibles veinticuatro (24) horas al día, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.

d- Las consultas a otros especialistas estarán disponibles dentro de treinta (30) minutos aproximadamente. La

consulta inicial puede ser vía teléfono, de persona a persona o mediante un sistema de intercomunicación.

e- En el Nivel IV se ofrecerán servicios terapéuticos críticos, tales como: lesión de espina dorsal, quemados, trauma, medicina hiperbárica, neurocirugía y endovascular, entre otros.

Artículo 3. Personal Médico

a- Nivel II-Nivel Secundario

1- Las salas de emergencia de Nivel II estarán dirigidas por un médico de especialidad en medicina de emergencia de una universidad acreditadas y autorizada a ejercer la profesión en Puerto Rico por el Tribunal Examinador de Médicos.

a- cumplirá con las estipulaciones del reglamento de la facultad médica de la facilidad en la cual ejerce y con los requisitos aplicables contenidos en el Capítulo X de este Reglamento Manejo de Crisis.

b- deberá mantener educación continua en tópicos de medicina de emergencia

c- estarán disponible las veinticuatro (24) horas al día.

2- El director de sala de emergencia preparará un programa de trabajo para la cubierta de veinticuatro (24) horas de servicio los trescientos sesenta y cinco (365) días al año.

a- Asegurará la asignación de métodos necesarios por turnos de trabajo de acuerdo al nivel de prestación de servicios que se ofrecen y el volumen de pacientes que se atienden

b- Incluirá en la asignación de médicos, el número de especialista en medicina de emergencia necesarias para cubrir los turnos de trabajo. Otros médicos contarán con experiencia mínima de tres (3) años laborando en salas de emergencia.

c- Identificará recursos médicos alternos para cubrir el servicio en casos de ausencia del médico asignado.

3- Los deberes y responsabilidades de los médicos de sala de emergencia estarán delineados por escrito y firmados por las partes.

4- El director de sala de emergencia coordinará con los jefes médicos de los servicios y departamentos clínicos del hospital, el programa de guardias de los consultores médicos.

5- El director de la sala de emergencia desarrollará un programa de orientación, educación y adiestramiento en servicio para el personal que labora en este servicio incluyendo, entre otros temas el manejo y tratamiento de casos de emergencia y aspectos de resucitación y manejo de crisis.

6- Los internos y residentes podrán realizar labores en sala de emergencia bajo la supervisión de médicos especialistas en las respectivas especialidades bajo adiestramiento.

b- Nivel III-Nivel Terciario

1- Las salas de emergencia de Nivel III estarán dirigidas por un médico con especialidad en medicina de emergencia de una universidad acreditada y autorizado a ejercer la profesión por el Tribunal Examinador de Médicos en Puerto Rico.

a- el director de sala de emergencia cumplirá con las estipulaciones del reglamento de facultad médica de la facilidad en la cual ejerce y con las disposiciones aplicables del Capítulo X de este Reglamento.

b- deberá mantener educación continua en tópicos de medicina emergencia y manejo de crisis.

c- estará disponible veinticuatro (24) horas al día

2- El director preparará un programa de trabajo para la cubierta de veinticuatro (24) horas de servicio los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.

a- asegurará la asignación de los médicos necesarios por turno de trabajo de acuerdo al nivel de prestación de servicio que se ofrecen y volumen de pacientes que se atienden.

1- asignará médicos especialistas en medicina de emergencia en todos los turnos de trabajo

b- identificará recursos médicos alternos para cubrir el servicio en casos de ausencias del médico asignado.

3- Los médicos de sala de emergencia de Nivel III cumplirán con los requisitos establecidos por la facultad médica del hospital y con las disposiciones que apliquen del Capítulo X de este Reglamento.

4- Los deberes y responsabilidades de los médicos de Sala de emergencia estarán delineados por escrito, fechado y firmado por las partes.

5- El director de sala de emergencia coordinará con los jefes médicos de los servicios y departamentos clínicos del hospital, el programa de guardia de los consultores médicos de acuerdo a las condiciones.

6- El director de sala de emergencia desarrollará un programa de orientación, educación y adiestramiento en servicio para el personal que labora en este servicio, incluyendo entre otros temas el manejo y tratamiento de casos de emergencia, aspectos de resucitación y manejo de crisis.

7- Los internos y residentes podrán realizar labores en sala de emergencia bajo la supervisión de médicos especialistas en las respectivas especialidades bajo adiestramiento.

c- Nivel IV-Nivel Supraterciario

1- Las disposiciones establecidas en este Reglamento para las salas de emergencia de Nivel Terciario III aplicarán a las salas de emergencia de Nivel Supraterciario IV.

2- Todos los turnos de trabajo serán cubiertos por médicos especialistas en medicina de emergencia.

3- Contarán con los médicos subespecialistas necesarios para

atender la complejidad y severidad clínica de los pacientes que son referidos a este nivel.

4- El director de la sala de emergencia de Nivel IV será un médico con especialidad en medicina de emergencia con experiencia en la dirección de salas de emergencia especializada.

5- Los internos y residentes de especialidades médicos y quirúrgicas podrán realizar labores en la sala de emergencia bajo la supervisión de médicos especialistas en las respectivas especialidades bajo adiestramiento.

Artículo 4. Personal de Enfermería

(a) El servicio de sala de emergencia contará con suficiente personal de enfermería profesional y práctica para cubrir las veinticuatro (24) horas de trabajo y de acuerdo a las categorías de pacientes asistidos y volumen de los servicios.

(b) Todo el personal de enfermería contará con preparación, experiencia y capacitación especial para el área de Sala de emergencia cumpliendo con todos los requisitos establecidos por:

1- Junta Examinadora de Enfermeras y Enfermeros de Puerto Rico
2- Colegio de Profesionales de Enfermería de Puerto Rico
3- Colegio de Enfermería Práctica

(c) La facilidad tendrá un expediente de personal para todo el personal de enfermería que labore en la sala de emergencia de acuerdo al Capítulo XIV de este Reglamento.

(d) La supervisión del personal de enfermería de sala de emergencia será realizada por un(a) enfermero(a) profesional con un grado mínimo de bachillerato en ciencias de enfermería. Contará con adiestramiento y experiencia en supervisión, gerencia y cuidado de emergencia.

(e) Los deberes y responsabilidades del personal de enfermería estarán delineados por escrito, fechado y firmado por las partes.

(f) El supervisor de enfermería desarrollará un programa de orientación, educación y adiestramiento para el personal bajo su supervisión en temas relativos a los servicios de emergencia y otros relacionados.

Artículo 5. Facilidades Físicas y Seguridad

(a) El gobierno de la facilidad hospitalaria cumplirá con los requisitos del Capítulo XXV de este Reglamento en lo que aplica al diseño, construcción, utilidades, seguridad y funcionamiento de la sala de emergencia establecidas como requisitos mínimos.

(b) Los proveedores que componen el equipo de trabajo de emergencia tendrán la responsabilidad de cumplir y vigilar las normas de salud y seguridad establecidas por el gobierno de la facilidad en el funcionamiento diario de la sala de emergencia.

Artículo 6. Equipo, instrumentos, suministros y materiales

a- La sala de emergencia tendrá disponible el equipo, instrumento, suministros y materiales médicos necesarios en la atención de los pacientes y en el funcionamiento de los servicios. La disponibilidad del equipo y materiales será de acuerdo al nivel de protección de servicios que se ofrecen en la Sala de emergencia.

b- La sala de emergencia contará y no se limitarán al siguiente inventario según aplique:

1- Equipo de resucitación cardiopulmonar, incluyendo desfibrilador con paletas de adultos, pediátricos y neonatales
2- Máquina de succión
3- Lámparas de emergencias
4- Electrocardiógrafo
5- Camillas y sillones de ruedas para pacientes críticos
6- Carros de emergencia equipado con los siguientes suministros, sin limitarse a estos:

►Tabla de compresiones cardíacas (adultos y pediátricas)
►Tubos endotraqueales (adultos, pediátricos y neonatales)
►Laringoscopios con hojas curvas y rectas (adultos y pediátricas)
►Suministros para vía oral y nasal
►Sondas de succión, oxígeno y nasogastricas
►Mascarillas con válvulas
►Marcapaso externo temporero
►Marcapaso de flujo de oxígeno
►Suministros e instrumentos para lavado peritoneal
►Suministros para lavado gástrico
►Equipo para estabilización espinal cervical
►Chaleco "antishock" como sea indicado
►Agujas intra oseas
►Instrumentos y suministros para "Cutdown"
►Suministros para la administración de intravenosa y administración de medicamentos
►Monitor de presión sanguinea no invasiva
►Oxímetro de pulso
►Suministro para transfusiones
►Suturas para procedimientos quirúrgicos menores
►Medicamentos antiarritmicos y diferentes soluciones intravenosas

7- Instrumentos y equipo para suturar heridas
8- Bandejas de succión, traqueotomía, toracentesis, paracentesis y toracotomía cerrada, punción lumbar, cateterización para adultos, pediátricos y neonatos
9- Máquina de cortar yeso

Artículo 7. Normas y procedimientos

a- El director médico y la (él) supervisores(a) de enfermería serán responsables del desarrollo y establecimiento de las normas y procedimientos que regularán el funcionamiento y prestación de servicio en la sala de emergencia del hospital con la aprobación del Gobierno del hospital y de su representante.

b- El servicio de sala de emergencia contará con un(os) manual(es) en el que se recopilen todas las normas y procedimientos establecidas para la operación de la sala de emergencia, incluyendo la descripción de los protocolos de cuidado mandatarios.

c- El manual de normas y procedimientos será revisado por los menos cada dos (2) años o con mayor frecuencia de ser necesario

d- El contenido del manual incluirá y no se limitará a:

1- Descripción de los servicios incluyendo: objetivos, alcance, clasificación del servicio y esquema organizacional de la sala de emergencia

2- Descripción de las facilidades físicas de la sala de emergencia
3- Descripción del equipo de trabajo de los profesionales y técnicos que laboran en la sala de emergencia, incluyendo delegación de funciones
4- Descripción de los canales de comunicación y coordinación entre la sala de emergencia, otros departamentos y servicios del hospital y con otras facilidades de la comunidad.
5- Normas y procedimientos sobre el recibo del paciente en la sala de emergencia incluyendo:

a- identificación del paciente
b- prioritización y cernimiento del paciente
c- evaluación y estabilización del paciente
d- registro del paciente

6- Normas y procedimientos sobre el manejo del paciente en la Sala de emergencia, incluyendo:

- Ubicación del paciente
- Evaluación y tratamiento médico
- Documentación de intervención médica, de enfermería u otro profesional autorizado
- Seguimiento médico y de enfermería
- Disposición del paciente
- Solicitud, almacenaje y despacho de medicamentos, sangre, suministros y equipo.
- Cuidado a pacientes en coma y menores de edad no acompañados por sus tutores.
- Notificación al médico personal del paciente.
- Cuidado de los expedientes clínicos.
- Suministro de información sobre el paciente a petición de la Policía y el personal del Departamento de Justicia cuando exista sospecha de que medió la comisión de un delito.
- Transferencia de pacientes
- El expediente médico del paciente.
- Medidas para el Control de Infecciones.
- Medidas a seguirse cuando falle el equipo de la sala.
- Control de visitas
- Manejo y cuidado de la propiedad de los pacientes.
- La función de la sala de emergencia en el plan de desastres institucional.
- Uso de órdenes estándares.
- Circunstancias bajo las cuales los pacientes deben volver para recibir tratamiento o resultados de pruebas diagnósticas.
- Manejo de pacientes pediátricos.
- Pacientes muertos en la sala o que lleguen muertos a la misma (DOA)
- Confidencialidad, privacidad y seguridad de la información del paciente
- Orientación al paciente y familiar
- Consentimiento y autorización del paciente para ser trasladado a otra facilidad hospitalaria
- Derechos de los pacientes

Protocolos mandatorios:

- Manejo del paciente adulto y pediátrico en sala de emergencias
- Manejo de la embarazada en etapa de parto
- Manejo del paciente expuesto a radiación
- Intervención con víctimas de violación u otros protocolos semejantes y autorizados por el Centro de Ayuda a Víctimas de Violación

- Intervención en casos de abuso de menores
- Intervención en casos de maltrato de envejecí entes
- Pacientes con quemaduras, heridas en las manos, mordeduras de animales, heridas en balas, puñaladas u otros problemas agudos.
- Intervención con sobrevivientes de violencia doméstica
- Manejo de pacientes en intentos suicidas
- Manejo de pacientes que lleguen muertos a la Sala de emergencias
- Manejo de pacientes traumatizados
- Manejo de pacientes bajo los efectos del alcohol, drogas, con trastornos mentales, o casos psiquiátricos
- Protocolo para manejo, prevención y profilaxis de tétano y rabia

Artículo 7. Normas y Procedimientos

(a) El servicio de sala de emergencia contará con un manual de normas y procedimientos aprobado por el director médico y el director ejecutivo del hospital.

(b) El manual será revisado cada dos (2) años o con mayor frecuencia de ser necesario.

(c) Las revisiones del manual serán aprobadas por el director médico y director ejecutivo del hospital.

Artículo 8. Área de Observación

a- Las salas de emergencia tendrán un área de observación para la evaluación y tratamiento de aquellas condiciones definidas por la facultad médica y dental de la facilidad.

b- Todo paciente admitido al área de observación deberá ser evaluado por el médico, cuan a menudo sea necesario de acuerdo a la condición médica del paciente, pero no menos de tres (3) veces en veinticuatro (24) horas.

c- El médico evaluará al paciente, dispondrá o determinará la acción a seguir con éste dentro del término máximo de las veinticuatro (24) horas.

d- Si la determinación final del médico es la hospitalización y no hay camas disponibles en el hospital, se orientará al paciente y familiares sobre la opción de trasladarlo a otra facilidad hospitalaria

e- Si el paciente o su familiar no acepta el traslado, éste deberá firmar un consentimiento o permiso indicando estas condiciones o acuerdos.

f- El paciente que permanezca en el área de observación por no haber camas disponibles, recibirá el mismo nivel de cuidado del paciente admitido a una unidad de hospital.

g- La facilidad hospitalaria deberá tener personal de enfermería suficiente para ofrecer el cuidado de enfermería necesario en el área de observación, incluyendo a pacientes admitidos, pendientes del traslado a su habitación.

h- No se observarán pacientes críticos en el área de observación de la Sala de emergencia. De ser médicamente necesario mantener un paciente crítico en la sala de emergencia, porque no está disponible una cama en intensivo y el paciente no interesa ser trasladado a otro hospital, se proveerá el equipo de observación comparable al de la unidad de intensivo. Se asignará personal de enfermería con competencias documentadas en el cuidado crítico.

i- La sala de emergencia elaborará un expediente clínico que garantice un seguimiento adecuado a los pacientes en el área de observación en el

que se especificará el tiempo máximo de permanencia, cada cuanto tiempo el personal médico y de enfermería profesional escribirán Notas de progreso clínico y cualquier otra documentación según el contenido del expediente clínico especificada en el Capítulo XII de este Reglamento.

Artículo 9. Expedientes Clínicos

(a) Todo paciente que sea evaluado en la sala de emergencia se le preparará un expediente clínico. Este será integrado al expediente del paciente ya existente.

(b) Este expediente tendrá la información necesaria y de acuerdo al Capítulo XII, Artículo 8, de este Reglamento.

Artículo 10. Registro de Pacientes

a. El hospital mantendrá un registro de todos los pacientes que acuden a la sala de emergencia a solicitar servicios.

b. Las páginas del registro estarán debidamente enumeradas y conservadas en buenas condiciones.

c. El registro incluirá la siguiente información sin limitarse a la misma:

1- Nombre completo, incluyendo sus dos (2) apellidos
2- Edad y sexo
3- Dirección y número de paciente
4- Fecha y hora de llegada
5- Hora en que fue atendido para evaluación
6- Hora en que fue atendido por el médico
7- Anotación de si el paciente rehusó el tratamiento
8- Anotación de si la Sala de emergencia rehusó darle tratamiento
9- Disposición del paciente, incluyendo la información sobre:

a- Tratado y admitido
b- Estabilizado y trasladado
c- Dado de alta
d- Declarado muerto

d. La información contenida en el registro no debe ser borrada.

Artículo 11. Suplido de Medicamentos

(a) La sala de emergencia elaborará un sistema para la obtención y control de medicamentos.

(b) La facultad médica en unión al director del servicio y la administración determinará los medicamentos que estarán disponibles en el área.

(c) Se mantendrá un inventario de medicamentos necesarios en el área.

(d) El departamento de farmacia del hospital revisará las provisiones de medicamentos en la sala de emergencia de acuerdo a las normas internas de este departamento.

Artículo 12. Evaluación del Servicio

(a) Como parte del programa evaluativo del hospital y de acuerdo a las disposiciones que apliquen del Capítulo XIII de este Reglamento. El director del servicio de emergencia desarrollará un plan evaluativo que considere las diferentes etapas del proceso de cuidado del paciente.

(b) El plan incluirá la evaluación de indicadores que permitan vigilar y mejorar la calidad de servicio que se ofrece a los pacientes en las diferentes etapas durante su estadía en sala de emergencia.

Artículo 13. Reuniones

(a) El personal de la sala de emergencia se reunirá regularmente para discutir los problemas del servicio y los hallazgos de las evaluaciones realizadas.

(b) Se llevará actas de la reunión con el registro de la asistencia y la firma de los asistentes.

(c) Estas estarán disponibles para inspección por el personal de la Secretaría Auxiliar Para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.

CAPITULO XXII
SERVICIOS DE NUTRICION Y DIETETICA EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA

Artículo 1: Organización

La facilidad hospitalaria tendrá un servicio de nutrición y dietética organizado e integrado con otras unidades, servicios y departamento del hospital de tal forma que asegure una calidad óptima en el cuidado nutricional y en el servicio de alimento provisto.

Artículo 2: Dirección

El servicio de nutrición y dietética estará dirigido a jornada completa o parcial por una nutricionista-dietista con experiencia que reúna y cumpla con los requisitos de las leyes estatales según se apliquen para ejercer la profesión.

Artículo 3: Contratos

Cuando un hospital contrate los servicios de nutrición y dietética, el contratista cumplirá con toda la legislación y reglamentación aplicable, incluyendo lo dispuesto en este reglamento.

Artículo 4: Personal Profesional

La composición del personal profesional de nutricionistas-dietistas para el área clínica responderá a las necesidades particulares del hospital considerando la magnitud de la clientela, cuidado nutricional especializado y la diversidad de los servicios que dicha facilidad ofrece a nivel hospitalario y ambulatorio.

Artículo 5: Personal profesional por contrato o consulta

Cuando el servicio contrate una nutricionista-dietista a jornada parcial o por consulta se aceptará los siguientes requisitos mínimos:

(a) Por razones de dificultad en el reclutamiento el hospital empleará una nutricionista-dietista a jornada parcial con un mínimo de cuatro horas diarias en horario regular de trabajo.

(b) Cuando la nutricionista / dietista provee el servicio por consulta someterá informes por escrito al director ejecutivo concerniente a los servicios ofrecidos.

Artículo 6: Personal administrativo y técnico

(a) El servicio de nutrición y dietética tendrá un número adecuado de personal competente para realizar todas las responsabilidades y funciones del servicio.

(b) Este personal será capacitado regularmente mediante adiestramientos especiales continuos.

Artículo 7: Manual de normas y procedimientos

(a) El director de servicio de nutrición y dietética adoptará un manual de normas y procedimientos, que será aprobado por el administrador y director ejecutivo de la facilidad.

(b) Será revisado por lo menos cada uno o dos años.

Artículo 8: Manual de Dietas y de Cuidado Nutricional

(a) El manual del cuidado nutricional será desarrollado por una nutricionista / dietista en cooperación de representantes de la facultad médica, enfermería y farmacéutico.

(b) Este será aprobado y revisado cada dos años y estará accesible y disponible en cada unidad de enfermería.

(c) El manual representará una selección completas de las dietas, alimentación enteral, parenteral y productos nutricionales.

(d) Todas las dietas deberán de especificar el uso, características y la adecuacidad de las mismas.

Artículo 9: Ordenes para alimentación

(a) Todo paciente debe tener una orden médica prescritas u ordenadas por el médico que lo admite.

(b) Luego de la admisión, la orden de dieta o de productos nutricionales podrá ser cambiada por la dietista una vez ésta evalúa el historial del paciente. La dietista deberá justificar la necesidad del cambio y notificar al médico de cabecera.

(c) Se establecerá un mecanismo para notificar las órdenes y cambios en la alimentación y en los productos nutricionales del paciente; estas se harán por escrito a través de un sistema computarizado.

(d) Las prescripciones u órdenes verbales serán aceptadas solo por el personal designado en el reglamento de la facultad médica.

(e) La evidencia para la prescripción se documentará antes de ser administrada la alimentación al paciente.

Artículo 10: Sistema para identificar bandejas

(a) Se establecerá un sistema para identificar cada una de las bandejas de los pacientes.

(b) Este incluirá el número de habitación, nombre del paciente, orden de alimentación, raciones de alimentos según aplique y preferencia del paciente. La identificación se mantendrá confidencial.

(c) Se establecerá un sistema seguro para rotular la alimentación, enteral y parenteral de los pacientes.

Artículo 11: Menús

(a) Se desarrollaran ciclos de menús para dietas regulares terapéuticas y modificadas, por lo menos con dos semanas de antelación aprobados y revisados anualmente por una nutricionista / dietista.

(b) Los menús serán analizados nutricionalmente y deberán cumplir con las normas "Recommended Dietary Allawance" (vigentes) de la "Food and Nutrition Board of the National Research Council of the National Academy of Sciences".

(c) Los menús proveerán suficiente variedad de alimentos y se servirá un menú diferente cada día.

Artículo 12: Cuidado Nutricional

(a) El nutricionista / dietista documenta el cuidado nutricional en el expediente clínico del paciente que presente algún riesgo nutricional.

i. Cernimiento nutricional
ii. Evaluación nutricional inicial
iii. Re-evaluación nutricional
iv. Desarrollo de un plan para terapia nutricional
v. Vigilancia de la respuesta del paciente sobre el cuidado nutricional
vi. Educación nutricional se proveerá mediante forma oral y escrita al paciente y/o familiares antes de ser dado de alta.

(b) A base en los resultados de un cernimiento, evaluación y una re-evaluación nutricional, se establecerá e implantará un plan de terapia nutricional para todos los pacientes están con riesgo nutricional.

(c) La institución determinará los criterios de riesgo nutricional:

i. Pacientes con un actual o potencial de malnutrición.
ii. Pacientes con alteraciones en la dieta o programas de dietas, cuya condición no esté controlada.
iii. Pacientes con una nutrición inadecuada
iv. Embarazadas con complicaciones.
v. Paciente geriátricos sometidos a cirugía.
vi. Pacientes con nutrición enteral y parenteral.
vii. Pacientes (N.P.O.) nada por boca
viii. Pacientes inmunosuprimido
ix. Pacientes alcohólicos

(d) La nutricionista / dietista en conjunto con la facultad médica establecerán los criterios para identificar los pacientes con riesgo nutricional. Protocolos para pacientes en nutrición parenteral y enteral serán desarrollados.

(e) Toda intervención nutricional se documentará en el expediente clínico del paciente indicando la fecha, firma y título de profesional.

Artículo 13: Orientación en servicio

(a) Todo el personal recibirá educación en servicio basada en los resultados de las evaluaciones y en las necesidades del empleado.
(b) Se desarrollará un plan para cada una de las actividades programada. Y se llevará un perfil de cada uno de los empleados de aquellas actividades asistidas.

Artículo 14: Educación a paciente y familia

(a) La nutricionista / dietista orientará a pacientes de alto riesgo nutricional y con dietas especiales.

(b) Dicha orientación se evidenciará en el expediente clínico del paciente.

Artículo 15: Evaluación del Servicio

(a) El servicio de nutrición y dietética mantendrá un programa regular para evaluar la calidad del servicio.

(b) El resultado de la evaluación se discutirá en reuniones de personal del servicio.

(c) Este programa formará parte del programa evaluativo general de la facilidad.

(d) La vigilancia del cuidado nutricional incluye, pero no se limita a las siguientes actividades:

i. vigilancia continua en la alimentación temporera de nutrición parenteral, enteral y alimentación por tubo.
ii. vigilancia continua de pacientes que no están recibiendo ingesta adecuada de nutrientes.
iii. Re-evaluación y revisión del plan de terapia nutricional.
iv. Revisar regularmente el régimen terapéutico del paciente incluyendo la adecuacidad de los alimentos y productos de nutrición y ruta de administración.

Artículo 16: Facilidades Físicas

En la construcción e instalación del equipo del servicio de nutrición y dietética se seguirán los requisitos de construcción aplicables en Puerto Rico.

Sección 1: Almacenaje

(a) El almacenamiento de los alimentos se hará en un lugar diferente al almacenamiento de materiales y equipo de limpieza.

(b) Los alimentos se almacenarán en lugares seguros, limpios y con temperatura adecuada.

(c) Las áreas estarán rotuladas y los alimentos se clasificarán y se almacenarán de acuerdo a su naturaleza.

(d) Se mantendrán un suplido de alimentos para siete (7) días por lo menos.

Sección 2: Procesamiento de Alimentos

(a) La facilidad tendrá un área para el procesamiento de alimentos, independiente del área de almacén, incluyendo un área para la preparación de dietas especiales.

(b) El equipo será el adecuado para el servicio.

(c) Los servicios sanitarios estarán fuera del área de procesamiento de alimentos.

(d) El área y equipo siempre se mantendrán limpias y ordenadas.

Sección 3: Área para el lavado de bandejas, loza y utensilios

Habrá un área independiente para la limpieza y lavado de bandejas, loza y otros utensilios con agua caliente que alcance la temperatura indicada en el ciclo de lavado.

Sección 4: Salón de Fórmulas

(a) Cuando el hospital procese formulas maternizadas para infantes y

fórmulas de suplementos nutricionales para alimentaciones enterales. Se mantendrá un área exclusivamente para esta función.

Artículo 17: Prácticas de Higiene y Saneamiento

Las facilidades físicas y el equipo del servicio de nutrición y dietética tendrán que cumplir con las leyes y reglamentos estatales de higiene y saneamiento. (Código de Alimento Servicio de Salud Pública de E.U.).

Sección 1: Almacén de Alimentos secos

(a) En el área destinada al almacenamiento de materia prima, los alimentos estarán colocados a una altura mínima de doce (12) pulgadas sobre el piso, separado de la pared tres (3) pulgadas y las estibas a 18 pulgadas del techo.

(b) El local estará bien ventilado y mantendrá una temperatura de 70°F.

(c) Se llevará un registro diario de la temperatura del área.

Sección 2: Almacenaje en neveras y congeladores

(a) Los alimentos congelados se mantendrán a una temperatura de 0°F y los alimentos en la nevera mantendrán una temperatura de 40°F. Estos tienen que estar cubiertos y protegidos del frío y contaminación.

(b) Las frutas, vegetales, productos lácteos, y sobrantes se consumirán dentro de 48 horas.

(c) Las carnes frescas, se mantendrán a una temperatura de 40°F por un tiempo limitado.

(d) Se llevará un registro diario de las temperaturas de las neveras y congeladores.

(e) Los anaqueles dentro de las neveras y congeladores deben ser de material no absorbentes; no se permiten de madera.

Sección 3: Espacio

El espacio dedicado a refrigeración incluyendo congelación será de por lo menos un pie y medio (1 1/2) por comensal.

Sección 4: Control de insectos y roedores

(a) Se utilizará un sistema efectivo para el control de insectos y roedores, además de tener un sistema eficiente de erradicación de los mismos.

(b) Se mantendrá un registro de fumigación.

Sección 5: Comedor

(a) Existirá un área para comedor de empleados.

(b) Nunca consumirán alimentos en las áreas destinadas a la preparación de alimentos.

Sección 6: Puertas y ventanas

(a) Toda puerta y ventana tendrá tela metálica o plástica instalada de no menos dieciséis (16) pies hilos por pulgada cuadrada.

(b) Las puertas cerrarán automáticamente.

(c) Se mantendrán sanas y libre de roturas.

Sección 7: Utensilios

Todos los utensilios y alimentos preparados estarán protegidos de contaminación.

Sección 8: Materiales de limpieza

Los materiales de limpieza deberán estar en un compartimiento separado y debidamente rotulados.

Sección 9: Control de acceso

En todo momento el acceso a las áreas de preparación de alimentos y lavado de utensilios se limita solamente al personal necesario.

Sección 10: Uso de guantes

Se utilizará guantes desechables o utensilios como barrera para reducir el contacto directo de los alimentos que no han sido procesados a través de temperaturas sobre 160°F.

Sección 11: Temperatura

(a) Los alimentos se mantendrán en temperaturas adecuadas durante su preparación y distribución, los alimentos fríos a 40°F y los alimentos calientes a 140°F.

(b) Los alimentos colocados en el "steam table" no permanecerán más de treinta minutos de antelación al horario de comienzo del servicio.

(c) Se registrará diariamente la temperatura de los alimentos antes de servirse.

Sección 12: Sistema de limpieza

(a) Se establecerá un plan de limpieza de todo el equipo y planta física del servicio de alimento.

(b) Desarrollará un programa de limpieza semanal. Esta actividad será supervisada por la supervisora o directora del servicio.

Sección 13:

Todo el servicio de alimento dispondrá de suficiente agua potable, fría y caliente, que llegará a todos los fregaderos, máquinas de fregar y lavamanos.

Artículo 18: Certificados de Salud

Todo empleado del servicio de alimento obtendrá un certificado de salud expedido por el Departamento de Salud y renovado todos los años, copia de los cuales estará incluido en su expediente de salud.

Artículo 19: Vestimenta

(a) Todo empleado del servicio de alimento cambiará su ropa de calle a la entrada del servicio, utilizará ropa exclusiva para el servicio, delantares y gorro durante su permanencia en el servicio.

(b) Todo empleado con síntomas de cualquier enfermedad infecto-contagiosa será retirado temporeramente del área, hasta que su dolencia o enfermedad no presente peligro de contagio.

Artículo 20: Limpieza de Vajilla y Utensilios

(a) El hospital desarrollará procedimientos para el lavado y esterilización de bandejas, utensilios, vajilla, vasos y cubiertos que garanticen la seguridad al usar los mismos.

(b) El proceso utilizado para lavar y esterilizar del equipo, utensilios y vajilla estará sujeto a las inspecciones por parte del personal del Departamento de Salud.

(c) Los utensilios usados para servir en los casos de aislamiento serán desechables.

(d) Personal del departamento de enfermería dispondrá de ese material desechable usado para servir las comidas a los pacientes en las áreas de aislamiento en forma adecuada.

Artículo 21: Temperaturas en el Ciclo de Lavado

(a) La temperatura aceptada será de 140°F en el ciclo de lavado y de 180°F en el enjuague y esterilización.

(b) Se mantendrá un registro diario de la temperatura máquina lavar bandejas.

Artículo 22. Disposición de Basura y Desperdicios

(a) El hospital adoptará un sistema adecuado y eliminación de basura y desperdicios.

(b) Mientras se dispone finalmente de las mismas, se mantendrán en envases no absorbentes y a prueba de filtración, bien cerrados y de tal forma que impida la afluencia de insectos y otras sabandijas.

(c) Se ubicarán de tal manera que no sea estorbo para el personal o el público.

(d) Los desperdicios para la venta se mantendrán en neveras provistas para este fin.

(e) Se limpiarán adecuadamente las superficies de los envases después de vaciar su contenido.

(f) Si el hospital mantiene contrato con alguien para alimentar animales con los desperdicios, se obtendrá la certificación de los inspectores u oficiales de saneamiento del Departamento de Salud, autorizando el uso de estos desperdicios y una certificación de la que los adquiere que se usará para esos fines.

Artículo 23: Servicios Sanitarios, Vestidores y Compartimientos para Empleados

(a) El servicio de nutrición y dietética tendrá servicios sanitarios exclusivos para el uso de sus empleados tanto mujeres como varones.

(b) Estos estarán localizados en un área fuera o separada de la cocina.

(c) Tendrán lavamanos con suficiente jabón, toallas desechables y agua caliente y fría.

(d) Se proveerá un área para guardar la ropa de calle de los empleados. Esta área estará provista de duchas para el aseo del personal.

Artículo 24: Prácticas de Seguridad

Sección 1: Plan de Desastre

(a) El servicio de nutrición y dietética mantendrá un plan de desastre aprobado por la administración.

(b) Mantendrán evidencia de la orientación a todo el personal sobre que hacer en práticas de desastres naturales o fuego para que sepan actuar correctamente en situaciones de esta naturaleza.

(c) Este plan formará parte integral del plan de desastre de la facilidad.

Sección 2: Puertas de Salidas

Las puertas de salida estarán libres de obstáculos, abrirán hacia fuera. Las salidas de emergencia estarán rotuladas con rótulos luminosos.

Sección 3: Extintores

(a) El servicio tendrá suficientes extintores de fuego del tipo establecido para cada tipo de fuego.

(b) Serán inspeccionados regularmente por personal de seguridad de la facilidad.

(c) Se llevará un récord escrito de estas inspecciones, el cual estará disponible a los inspectores de la Secretaría.

Sección 4: Planta de Emergencia

La planta de emergencia cubrirá el servicio de dietas sobre todo los refrigeradores y congeladores.

Artículo 25: Elevadores

Hasta donde sea posible y durante las horas de distribución de alimentos habrá un elevador exclusivo para ser utilizado en la distribución de los alimentos.

Artículo 27: Mantenimiento preventivo

Se establecerá un plan de mantenimiento preventivo del equipo para garantizar y asegurar el funcionamiento de estos. Las revisiones periódicas y las acciones estarán debidamente documentadas.

CAPITULO XXIII
SERVICIOS FARMACEUTICOS EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA

Artículo 1: Organización

(a) Toda facilidad hospitalaria que ofrezca servicios farmacéuticos será responsable de cumplir con todas las leyes y reglamentos estatales y federales que regulan la práctica de farmacia y de cumplir con los cánones de la ética profesional farmacéutica.

(b) Se asegurará el máximo de uniformidad, calidad y excelencia en los servicios farmacéuticos prestados.

Artículo 2: Dirección

La dirección, planificación, coordinación y supervisión de los servicios farmacéuticos que se prestan en una facilidad hospitalaria será responsabilidades de un farmacéutico autorizado por la Junta Examinadora de Farmacia de Puerto Rico, debidamente cualificado por educación formal, adiestramiento y experiencias de trabajo.

Artículo 3: Personal Profesional

(a) Cuando se opere una farmacia dentro de una facilidad hospitalaria ésta estará siempre atendida personalmente por un farmacéutico autorizado por la Junta Examinadora de Farmacia de Puerto Rico, quien será el responsable del despacho de las recetas conforme a las especificaciones de los médicos.

(b) El director de servicio farmacéutico tendrá la asistencia del personal farmacéutico necesario, conforme al patrón de personal requerido dado el tipo de servicio, volumen y necesidades.

(c) La facilidad hospitalaria recluta los servicios necesarios de auxiliares o de aprendices de auxiliares de farmacia autorizados a ejercer como tales por la Junta Examinadora de Farmacia de Puerto Rico, bajo la supervisión directa de los farmacéuticos graduados, según lo demanden las necesidades del servicio.

(d) De no contarse con los servicios de una farmacia, la facilidad hospitalaria contratará los servicios farmacéuticos de una farmacia de la comunidad que cumpla con todos los requisitos de ley y de los reglamentos que regulan la práctica de la farmacia en Puerto Rico y de este Reglamento.

(e) En aquellas facilidades donde no se cuente con los servicios de una farmacia, debe contratarse los servicios de un consultor en farmacia, quien será un farmacéutico autorizado por la Junta Examinadora de Farmacia de Puerto Rico.

i. Este vendrá obligado a supervisar los servicios farmacéuticos prestados con frecuencia no menor de dos (2) veces por semana dejando constancia escrita de los hallazgos señalados durante sus intervenciones en los botiquines y otras dependencias donde se almacenen o administren medicamentos.

ii. Observará que tanto los medicamentos prescritos y despachados por una farmacia autorizada como las medicinas de patente se mantengan debidamente almacenadas y rotuladas.

Artículo 4: Manual de Normas y Procedimientos

El director de estos servicios preparará un manual de normas y procedimientos que sirva de guía para la compra, almacenaje, distribución y administración de medicamentos dentro del hospital. El manual será aprobado por la facultad médica y de la administración.

a-El manual de normas y procedimientos incluirá:

i. Descripción del sistema de distribución de medicamentos que ofrezca seguridad al paciente.
ii. Normas básicas para la rotulación correcta de medicamentos.
iii. Métodos de disposición y decomiso de medicamentos dañados, con fecha de expiración vencida o sospechosos de no estar aptos para consumo humano.
iv. Normas para el reenvase de medicamentos.
v. Normas para el control en la distribución y manejo de narcóticos, incluyendo sobrantes y accidentes.
vi. Normas y procedimientos para velar por la administración correcta y segura de los medicamentos.
vii. Normas para la preparación y administración de soluciones intravenosas.
viii. Normas estableciendo cualificaciones, deberes y responsabilidades dentro del servicio.
ix. El manual de normas y procedimientos se revisará por lo menos cada dos años y se añadirán nuevas normas según las necesidades vayan surgiendo.
x. Normas relacionados al paro-automático
xi. Normas auto administración de medicamentos, incluyendo medicamentos "at bedside"
xii. Normas y protocolos para el uso de drogas de investigación y drogas de alto riesgo peligroso
xiii. Normas para la adquisición de medicamentos ordenados, no incluidos en el Formulario de Medicamentos
xiv. Normas sobre órdenes verbales y órdenes telefónicas
xv. Normas para la educación y orientación al paciente
xvi. Uso de medicamentos naturales
xvii. Uso de medicamentos suministrados por la familia o el paciente
xviii. Manejo de muestras médicas
xix. Manejo de medios de contrastes
xx. Uso de abreviaturas para la prescripción de medicamentos

Artículo 5: Planta Física

(a) Las facilidades físicas estarán construidas siguiendo los requisitos mínimos para la construcción y equipo en Facilidades de salud aplicables en Puerto Rico.`

(b) La farmacia estará localizada en un lugar accesible a los pacientes hospitalizados, ambulatorios y de la sala de emergencia, si despacha.

(c) Se proveerá medicamentos a los pacientes directamente:

i. Atender las necesidades de todos los pacientes servidos.
ii. Colocar correctamente el equipo y los materiales con el fin de evitar que se confundan: las diferentes drogas, ingredientes, recetas y órdenes en estado de procesamiento, los materiales para envasar y rotular y así

evitar la contaminación de éstos.

iii. Recibir y almacenar drogas y medicamentos bajo las condiciones deseables.

iv. Confeccionar, despachar, envasar y rotular recetas y órdenes por medicamentos tanto para pacientes hospitalizados como ambulatorios.

v. Realizar labores administrativas.

vi. Poseer facilidades para biblioteca, archivo de récord y de información profesional necesaria.

vii. Almacenar materiales de limpieza para el mantenimiento del equipo y el local.

viii. Área de espera adecuada para paciente ambulatorio.

(d) Se proveerá iluminación, ventilación y tela metálica o de material plástico, según se requiera para reducir al mínimo la contaminación por elementos microbiológicos, de polvo, humedad y temperatura durante la confección y despacho de medicamentos.

(e) Se proveerán fregadero para el lavado de las manos con agua caliente y fría.

(f) Se proveerán abastecimientos adecuados de agua potable bajo presión positiva continua mediante un sistema de plomería libre de defectos. Los desagües serán de un tamaño adecuado con los dispositivos necesarios para evitar el reflujo.

(g) Se proveerán facilidades para la disposición adecuada de la basura y de otros desperdicios generados dentro y fuera del local donde se preste el servicio farmacéutico.

(h) Se dispondrá de un área aislada del resto de los medicamentos con el propósito de separar físicamente los medicamentos dañados, con fecha de expiración vencida o sospechosos de no estar aptos para consumo humano.

Artículo 6: Expedientes Clínicos

(a) El farmacéutico tendrá acceso al récord del paciente en el cual podrá escribir notas concernientes a los medicamentos suministros al paciente.

(b) La intervención debe incluir entre otras la vigilancia de efectos adversos, niveles en sangre e interacción droga-droga y droga-alimento.

(c) Se procederá a notificar por escrito al médico de cabecera sobre las intervenciones del farmacéutico, previo a descontinuar cualquier medicamento.

Artículo 7: Evaluación

El director del servicio de farmacia establecerá un proceso de evaluación para medir la calidad del servicio, que incluya, entre otros, la evaluación de Reportes de errores en medicación, reacciones adversas e interacciones de medicamentos, evaluación de los servicios contratados.

Artículo 8: Reuniones del Personal

(a) El personal que presta servicios farmacéuticos se reunirá regularmente para discutir los resultados de las evaluaciones y los problemas administrativos del servicio.

(b) Estas reuniones serán evidenciadas en actas con registro de la asistencia.

(c) El director de servicios farmacéuticos será responsable de mantener al personal bajo adiestramiento continuo en las distintas fases del servicio que se preste.

(d) El jefe del servicio de farmacia preparará un programa de educación al personal que cubra:

i. Programa de orientación a empleados nuevos
ii. Programa de educación en servicio basado en las necesidades del servicio y de los empleados.

Artículo 9: Equipo

(a) El equipo que se use para la confección, despacho, almacenaje, rotulación y distribución de medicamentos se mantendrá limpio y ordenado, además, será del diseño, tamaño, construcción y localización adecuada para que facilite la limpieza, mantenimiento y operación en la forma para la cual se ha destinado.

(b) El equipo estará construido de manera tal que pueda ser desarmado para facilitar su ajuste, limpieza y mantenimiento.

(c) El equipo será del tipo, tamaño y precisión indicado para llevar a cabo cualquier medida, peso, rotulación y otras operaciones de procesamiento, almacenaje y distribución.

Artículo 10: Inspecciones

Las farmacias y los servicios farmacéuticos prestados en las facilidades de salud serán inspeccionados todas las veces que sean necesarias en un año natural.

Artículo 11: Medicamentos

(a) Todo medicamento de uso en el hospital deberá aparecer en el formulario del hospital.

1-Se mantendrá un "stock" de medicamentos de acuerdo a las necesidades de los pacientes.

2-El farmacéutico será responsable con la guía y recomendación del Comité de Farmacia y Terapéutica de las especificaciones de calidad y cantidad de medicamentos y fuentes a obtenerse.

3-Los medicamentos usados reunirán los requisitos de seguridad especificados en el NF, Farmacopea y la Administración Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos.

4-En caso de medicamentos genéricos estos deben ser bioequivalentes, según establecido en el libro "Approved Drug Products" ("orange book").

(b) Se llevará un perfil de medicamentos a pacientes tanto recluidos como ambulatorios que pueda reflejar la terapia del paciente. Este incluirá, entre otros, nombre, edad, peso, alergias, diagnósticos y fecha en que se ordenó o descontinuó un medicamento, nombre, dosis, ruta y frecuencia del medicamento ordenado.

(c) La rotulación de medicamentos se hará de acuerdo a los requisitos de ley o de los reglamentos que sean aplicables.

1- La etiqueta de los medicamentos re-envasados incluirán nombre, dosis, número de lote, fecha de expiración y fabricante, si es uno genérico y rótulos misceláneos.

2- En entrevistas con el personal muchas veces no pueden identificar los medicamentos.

3- Las soluciones intravenosas estarán preparadas, rotuladas y distribuidas por la Farmacia haciendo uso de los métodos asépticos necesarios. La información en la etiqueta debe incluir nombre de las drogas mezcladas, fecha y hora en que se mezclaron, fecha y hora en que se comenzó administrar, iniciales de la enfermera que lo administró y frecuencia de administración.

(d) Se mantendrá en un lugar visible un rótulo con los números de teléfono del Centro de Información de Medicamentos para beneficio del paciente, médicos y personal paramédico. Este rótulo estará disponible e distintas áreas, tales como, farmacia y sala de emergencia.

(e) Se mantendrán existencias de antídotos aprobados por la facultad médica tanto en farmacia como en otras áreas. Se mantendrá en un lugar visible, los teléfonos del Centro de Control de Envenamiento.

(f) Se mantendrán normas específicas sobre el uso de drogas peligrosas y estas normas estarán aprobadas por la facultad médica y la administración del hospital.

(g) En farmacia se mantendrá una lista de los miembros de la facultad médica cuyos privilegios estén vigentes. La lista incluirá nombre, firma, número de licencia del médico, licencia de controlados estatal y federal.

(h) Récord

i. Se mantendrá un sistema de requisiciones efectivas que demuestren el control de contabilidad de los medicamentos.
ii. Se mantendrá un sistema de costos adecuados que cubra los gastos por medicamentos y otros artículos suplidos por farmacia.
iii. Se mantendrán récord del despacho y uso de drogas controladas claros y vigentes, incluyendo sobrantes.
iv. Se mantendrán récord de recetas.

(i) El sistema de distribución de medicamentos será el que garantice un despacho seguro y eficiente de medicamentos a los pacientes y que cumpla en todo momento con las leyes y reglamentaciones aplicables.

i- Todo medicamento administrado en el hospital deberá estar ordenado por un miembro de la facultad médica y será despachado por el farmacéutico del hospital.

CAPITULO XXIV
SERVICIO DE TERAPIA RESPIRATORIA EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA

Artículo 1:

(a) El hospital organizará el servicio de terapia respiratoria, de acuerdo a las necesidades de la población a la cual sirve.

(b) El alcance del servicio deberá definirse por escrito.

Artículo 2. Dirección

(a) El servicio de terapia respiratoria será dirigido por un anestesiólogo o por un neumólogo.

(b) El director del servicio estará autorizado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico, para ejercer la práctica de la medicina.

(c) El manual de normas y procedimientos del servicio indicará la autoridad, responsabilidad y las funciones del director.

Artículo 3. Personal Técnico

(a) El servicio dispondrá del personal técnico necesario para satisfacer las necesidades de los pacientes en una base de 24 horas diarias, siete días a la semana.

(b) El personal técnico tendrá la preparación en este servicio y será egresado de una facilidad universitaria acreditada por el Consejo Superior de Educación de Puerto Rico.

(c) Deberá tener licencia vigente que le autorice a ejercer como técnico de terapia respiratoria en Puerto Rico.

Artículo 4. Facilidades físicas

(a) El área asignada para ofrecer el servicio, cumplirá con los requisitos mínimos aplicables a Puerto Rico, para la construcción y equipo de facilidades de salud.

(b) El área será suficiente para limpiar, desinfectar, esterilizar y almacenar adecuadamente el material y el equipo de terapia.

Artículo 5. Equipo mínimo necesario

(a) El servicio de terapia respiratoria tendrá disponible el siguiente equipo mínimo:

i. Respiradores (volumen y presión)
ii. Analizadores de oxígeno
iii. Espirómetro
iv. Equipo para resucitación cardiopulmonar

(b) Este equipo será calibrado e inspeccionado de acuerdo al programa de mantenimiento preventivo del hospital.

(c) Los ventiladores se mantendrán con el sistema de alarma en funcionamiento todo el tiempo.

Artículo 6. Seguridad en el uso de gases

(a) Cuando se administran gases a presión, se evaluará la presión de salida para garantizar que ésta sale a la presión requerida.

(b) La facilidad llevará un registro de cada intervención que se realice en el manejo de gases.

(c) La facilidad llevará un registro de la temperatura a la que sale el gas de cada dispositivo.

Artículo 7. Manual de Normas y Procedimientos

(a) El servicio de terapia respiratoria redactará un manual de normas y procedimientos, el cual será aprobado por el director médico y por el director ejecutivo del hospital.

(b) El manual será revisado cada dos años.

(c) El manual incluirá información por lo menos, sobre:

i. Organización del servicio
ii. Funciones de los Técnicos de Terapia Respiratoria
iii. Normas sobre procedimientos especiales, quien los realizará y bajo que grado de supervisión.
iv. Normas y procedimientos para el control de infecciones.
v. Normas de seguridad en el área y en las áreas donde se utilice o se almacene oxígeno.
vi. Aviso de uso de oxígeno
vii. Almacenamiento de tanques de oxígeno en los departamentos clínicos
viii. Procedimiento para reacciones adversas a tratamientos.
ix. Adquisición, almacenamiento y uso de gases terapéuticos.
x. Ordenes de tratamiento
xi. Frecuencia de tratamiento
xii. Paro automático de tratamientos
xiii. Programa de educación a pacientes
xiv. Programa de educación en servicio al personal
xv. Evaluación del servicio

Artículo 8: Expediente clínico

(a) El director del servicio de terapia respiratoria desarrollará los formularios necesarios para su servicio.

(b) Los formularios serán aprobados por la facultad médica y por el servicio de expedientes clínicos.

(c) Todo tratamiento de terapia respiratoria será ordenado por un médico, miembro de la facultad médica de la facilidad. La orden médica indicará:

i. Tipo, frecuencia (en términos de 24 horas) y duración de la terapia.
ii. Medicamento, concentración y dosis; diluyente y dosis; concentración de oxígeno

(d) Los técnicos de terapia respiratoria documentarán en el expediente clínico:

i. el estado del sistema respiratorio del paciente antes y después del tratamiento
ii. signos vitales antes y después del tratamiento
iii. tratamiento ofrecido
iv. tolerancia del paciente al tratamiento
v. notificación al médico cuando la condición del paciente requiera su evaluación
vi. instrucciones o educación al paciente

Artículo 9. Programa de educación en servicio

(a) El servicio desarrollará anualmente, un programa de educación en servicio para el personal.

(b) El mismo incluirá sus objetivos y el contenido se desarrollará de acuerdo a las necesidades del personal, cambios en la práctica y hallazgos de evaluaciones del servicio.

(c) El programa incluirá entre otros temas:

i. Medidas de control de infecciones
ii. Manejo de pacientes con condiciones respiratorias transmisibles
iii. Medidas de seguridad

Artículo 10. Evaluación del servicio

(a) Se establecerá un proceso evaluativo del servicio, de acuerdo al programa institucional.

(b) Se evaluarán aquellas funciones delegadas por la facultad médica y otros aspectos de cuidado, considerando los de mayor volumen, mayor riesgo y mayor probabilidad de causar problemas.

(c) Los resultados de las evaluaciones con su análisis y plan de acción correctivo serán enviados cada tres meses al programa de evaluación de calidad institucional.

(d) Los hallazgos de las evaluaciones se discutirán en las reuniones con el personal y se utilizarán para ofrecer actividades educativas.

Artículo 11. Gases arteriales

De realizar el análisis de gases arteriales en el Departamento de Terapia Respiratoria deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento del Departamento de Salud Número 83, septiembre 1994 y la Ley 97 de junio de 1962.

CAPITULO XXV
PROGRAMA DE SEGURIDAD Y PLANTA FISICA

Artículo 1. Organización

a- El hospital contará con un programa de seguridad dirigido a ofrecer a los pacientes, empleados y visitantes un ambiente seguro; a mantener y proteger la propiedad, y el equipo de la facilidad.

b- El hospital establecerá y mantendrá un programa de seguridad a nivel institucional sobre la implantación y vigilancia de la normativa de seguridad establecida por el gobierno del hospital.

Artículo 2. Comité de Seguridad

a- El programa de seguridad contará con un comité de trabajo a través del cual se desarrolla la misión, funciones y objetivos del programa de seguridad y planta física.

b- El comité de seguridad estará integrado por representantes de la administración, facultad médica, enfermería, unidades especiales, ingeniería y oficial de seguridad. Otras áreas de servicio podrán ser invitadas a participar de las actividades del comité a discreción de sus miembros.

c- El comité se reunirá por lo menos cada dos meses o con mayor frecuencia, de ser necesario. Se llevarán actas y registro de asistencia de las reuniones llevadas a cabo.

d- El gobierno de la facilidad, recibirá informes periódicos de aquellos problemas que afecten o puedan afectar la seguridad y vida de pacientes, visitantes y empleados, así como sobre la efectividad del funcionamiento del programa.

e- El gobierno de la facilidad definirá y reconocerá por escrito la delegación de la autoridad del comité de seguridad.

Artículo 3. Oficial o Ejecutivo de Seguridad

a- Habrá designado(a) un(a) oficial de seguridad responsable de implantar y vigilar el funcionamiento del programa de seguridad del hospital.

b- El (la) oficial de seguridad debe estar cualificado por educación, adiestramiento y experiencia en áreas relacionadas a:

-prevención y control de incendio
-seguridad y salud ocupacional

-manejo de emergencias y desastres

-manejo de materiales y sustancias peligrosas

-conocimiento de leyes, códigos y reglamentos estatales y federales sobre salud y seguridad

c- La descripción de sus deberes y responsabilidades, estarán descritos en el manual administrativo, manual de seguridad y en el expediente de personal del incumbente.

Artículo 4. Manual de normas y procedimientos

a- El Oficial de Seguridad establecerá junto a los miembros del comité de seguridad un manual de normas y procedimientos para la implantación del programa.

b- Este documento estará firmado por el director del programa, el administrador y por el director ejecutivo de la facilidad. Será revisado cada dos (2) años, indicando en el mismo, la fecha de revisión.

c- El manual incluirá, pero no se limitará a lo siguiente:

i- Organización del programa de seguridad y planta física

ii- Autoridad del programa

iii- Funciones del oficial de seguridad

iv- Funciones y organización del comité de seguridad

v- Plan de desastre interno incluyendo fuego, amenaza de bomba, huelga y cualquier otro tipo de desastre

vi- Plan de desastre externo en coordinación con las diferentes agencias estatales incluyendo desastres naturales y provocados.

vii- Normas sobre seguridad de planta física

viii- Sistema de control de vehículos de motor

ix- Plan de Prevención de Incendios y Simulacros de Incendio

x- Control de visitas a la facilidad

xi- Identificación del personal

xii- Establecimiento y revisión de normas de seguridad específicas para cada departamento o servicio del hospital

xiii- Plan de Vigilancia

xiv- Suministro de agua potable

xv- Plan para la identificación, manejo y almacenamiento de uso y disposición de sustancias y materiales peligrosos (líquidos y gases) como: químicos reactivos y/o explosivos, infecciosos, contaminados, radiactivos, de quimioterapia, volátiles que causen

daño irreversible, gases, médicos y agentes antimoplásticos entre otros.

xvi- Disposición y manejo de desperdicios contaminados

xv- Mantenimiento preventivo al equipo

xvi- Seguridad eléctrica

xvii- Sistemas de acondicionadores de aire y ventilación

xviii- Reportes e investigaciones de accidentes e incidentes relacionados con daños a la propiedad, lesiones a pacientes, visitantes y empleados

xix- Identificación de riesgos de seguridad en las áreas de trabajo

xx- Inspecciones mensuales de seguridad y de la planta física

xxi- Plan para el manejo de equipo biomédico

xxii- Plan para el manejo de utilidades

xxiii- Plan de orientación y educación al personal en todas las áreas de seguridad

Artículo 5: Seguridad General de Facilidad

a- Las facilidades de salud se diseñarán, construirán, remodelarán, ampliarán y mantendrán siguiendo los requisitos mínimos de las siguientes guías y códigos:

1- "Guidelines for Design and Construction of Hospitals and Health Care Facilities, de la American Institute of Architects".

2- Código de Seguridad de Vida. "Life Safety Code 101 de la National Fire Protection Association".

3- "Health Care Facility de la National Fire Protection Association" (NFPA-99).

4- "Americans with Disabilities Act." (ADA) y las leyes y reglamentos aplicables de las diferentes agencias que regulen el diseño, construcción, remodelación, ampliación, mantenimiento y operación de las facilidades de salud en Puerto Rico.

5- Código para la Prevención de Incendios NFPA 101

6- "Occupational Safety and Health Act of the US Department of Labor Occupational Safety and Health Administration"

7- Ley Número 9 del 18 de junio de 1970, según enmendada y el Reglamento 4521 para el Manejo de Desperdicios Biomédicos del 14 de agosto de 1991

8- Ley Número 40 del 3 de agosto de 1993

9- Ley Núm. 133 del 18 de junio de 1999 y su Reglamento del Secretario de Salud Número 102 -Para reglamentar la protección y seguridad de infantes, neonatos o recién nacidos, infantes y niños en las Facilidades hospitalaria de Puerto Rico

10- Se aplicarán cualquier otros códigos, guías y Reglamentos vigentes a la fecha en que los planos (diseño) para la construcción

o cualquier otro cambio mayor en la estructura física han sido endosados.

b- Las facilidades de salud contarán con los recursos necesarios para la conservación, mantenimiento de la infraestructura y equipo que comprenden su planta física.

Artículo 6: Otras medidas de seguridad

a- Inspección de Bomberos

1- La facilidad hospitalaria será inspeccionada por el Departamento de Bomberos por lo menos una vez al año.

a- Se mantendrá evidencia de dicha inspección y del debido endoso por Bomberos de Puerto Rico.

2- Los extintores tienen que ser inspeccionado mensualmente y darle mantenimiento anualmente.

3- Se verificará la condición física de los equipos de mangueras contra incendio se verificará su condición física. De ser necesario se le harán pruebas hidrostáticas.

b- Extensiones eléctricas

1- El uso rutinario de extensiones eléctricas no está permitido dentro de la facilidad.

2- En casos de emergencia el uso de cables, extensiones eléctricas, y accesorios eléctricos personales serán autorizados por la oficina de seguridad y se proveerá para la seguridad durante su uso.

c- Calderas

1- Las calderas serán inspeccionadas anualmente o con mas frecuencia de ser necesario.

a- el hospital mantendrá evidencia oficial de estas inspecciones.

2- Se les proveerá mantenimiento preventivo manteniendo la evidencia escrita.

a- se mantendrá evidencia de estas inspecciones

d- Suministro de agua

1- En situaciones de emergencia el hospital tiene que garantizar abastos de agua de acuerdo a la capacidad de camas del hospital.

2- La cantidad de agua estimada para el consumo debe suplir la facilidad por un mínimo de tres días.

3- El agua a utilizarse para consumo, será tratada de acuerdo a los niveles requeridos por la Autoridad de Acueductos y Alcantarillados y el Departamento de Salud.

4- La facilidad hospitalaria establecerá normas y procedimientos en los cuales definirá los recursos para suplirse las facilidades de almacenaje, el proceso de distribución y los métodos para estimar la cantidad de agua que se necesita.

5- El sistema de reserva se proveerá mediante tanques elevados con

sistema de bombeo o con cisternas y sistemas de bombeo.

a- Las bombas deben estar conectadas al sistema eléctrico de emergencia.

b- El agua para consumo debe ser analizada mensualmente para materiales orgánicos e inorgánicos y coliformes.

c- La cisterna debe limpiarse y clorinarse por lo menos una vez al año. Se mantendrá un registro de limpieza.

Artículo 7: Servicio de vigilancia

a- Toda facilidad tendrá organizado y funcionando un sistema de vigilancia con personal especialmente adiestrado capaz de asegurar el bienestar de los pacientes, empleados, visitantes y de asegurar la propiedad de la facilidad.

b- Se mantendrán informes de accidentes, se realizarán las investigaciones pertinentes y se recomendarán las acciones correctivas al administrador de la facilidad.

c- El servicio de vigilancia, deberá formular normas para el control de tráfico y los estacionamientos, la seguridad en áreas de mayor riesgo.

Artículo 8. Estacionamiento

a- Se rotularán los estacionamientos para uso de empleados y de visitantes e impedidos.

b- Se establecerá la identificación y rotulación para el cruce de peatones.

c- Se rotularán las entradas y las salidas de todos las edificaciones que comprenden el hospital.

d- Las salas de emergencia estarán rotuladas con señales visibles desde las vías de acceso principales.

e- Los estacionamientos estarán alumbrados adecuamente.

f- El número de estacionamientos será según lo establecen las Guías de Diseño y Construcción de Hospitales y Facilidades de Salud.

Artículo 9. Plan para el manejo de equipo biomédico

a- El hospital establecerá como parte de su política de salud y seguridad las disposiciones para el manejo de equipo biomédico utilizado en el diagnóstico, tratamiento y cuidado de los pacientes bajo su responsabilidad.

b- El hospital contará con un plan o programa para el manejo de equipo biomédico. Este plan o programa debe proveer para:

1- procedimiento para la selección y adquisición de equipo biomédico.
2- criterios para la identificación, evaluación e inventario de equipo biomédico, incluyendo sin limitarse a:

i- función del equipo
ii- riesgos físicos asociados al uso de equipo
iii- mantenimiento requerido del equipo
iv- historial de incidente del equipo

3- inspecciones, pruebas de seguridad, mantenimiento

preventivo y reparaciones del equipo

4- orientación y adiestramiento a los usuarios del equipo sobre el manejo del equipo, procedimientos básicos de seguridad, procedimientos a seguir en casos en que falle el equipo, reporte de incidentes o situaciones con el manejo de equipo y otros temas relacionados.

5- vigilancia y evaluación del uso de los equipos

6- reporte de incidentes en el cual un equipo biomédico haya causado una lesión o contribuido al deterioro, muerte de un paciente u otro individuo

7- informes al comité de seguridad del hospital

8- procedimientos para notificar equipo defectuoso de parte del manufacturero o agencias concernidas de acuerdo al "Safe Medical Act. 1990"

c- El hospital establecerá los mecanismos para la investigación de incidentes relacionados con el manejo del equipo, fallas y errores causados por el usuario que haya causado efecto adverso en la seguridad y calidad del servicio al paciente.

d- El hospital mantendrá toda la documentación necesaria sobre pruebas y mantenimiento preventivo realizado a cada equipo (por servicios y departamentos). Los resultados de las pruebas serán notificados al jefe del servicio o departamento.

e- El hospital asignará los recursos humanos y de equipo necesarios para cubrir todas las funciones del plan o programa de manejo de equipo biomédico

1- contará con los servicios de técnicos biomédicos cualificados para ejercer esta profesión mediante nombramiento o contratación de servicios.

2- mantendrá un expediente de los técnicos biomédicos que laboran en el hospital, ya sea por nombramiento o contrato. El expediente contendrá evidencia de las cualificaciones necesarias de los técnicos biomédicos y otros requisitos establecidos por la oficina de recursos humanos del hospital.

3- contará con el equipo técnico necesario para las pruebas, mantenimiento y reparación del equipo biomédico.

Artículo 10. Plan para el Manejo de Utilidades

a- El Gobierno del hospital tiene que asegurar que:

1- La facilidad cuenta con los recursos y mecanismos necesarios para que los sistemas de la planta física se mantengan en condiciones operacionales requeridas por los manufactureros y agencias acreditadoras

2- Que el hospital puede responder ante la ocurrencia de cualquier falla que pueda afectar el cuidado y seguridad de los pacientes.

b- La administración del hospital contará con los servicios de conservación y mantenimiento necesarios para desarrollar y mantener un plan para el manejo de las utilidades de la facilidad.

c- El Plan para el Manejo de Utilidades debe proveer y no limitarse a:

1- el establecimiento de criterios para la identificación, evaluación y selección de los componentes del sistema de utilidades. Entre estos sistemas se incluye y no se limita a:

a- Sistema de alarma de incendio y rociadores automática

b- Sistema de aire acondicionado y ventilación

c- Sistema de generador de vapor y agua caliente

d- Sistema de gases médicos, todo tanque con oxígeno será analizado al recibirse en el hospital con sus características para garantizar su contenido y su identificación adecuada

e- Sistema de generador de electricidad normal y de emergencia

f- Sistema para el suministro de agua potable

g- Sistema de transportación

h- Sistema de comunicación

2- el establecimiento de mecanismos para la prevención de riesgos a través de inspecciones, pruebas, mantenimiento y reparación de los componentes del sistema de utilidades, la planta física del hospital y el equipo no médico

3- documentación sobre la descripción, distribución, rotulación de cada sistema de utilidad y especificaciones sobre los controles para el cierre parcial o total de estos en casos de emergencia.

4- disponibilidad y acceso a los planos de operación para cada equipo del sistema de utilidades

5- orientación y adiestramiento al usuario sobre el funcionamiento de los sistemas

6- reporte de incidentes y accidentes

7- identificación de fuentes alternas para los componentes

8- evaluación de los servicios

Artículo 11: Orientación y Educación

a- Todo empleado nuevo del hospital habrá de recibir una orientación inicial relacionada con las medidas básicas de seguridad institucional, así como del departamento o sección donde rendirá sus labores y servicios.

b- Todo el personal activo que labora en la facilidad, incluyendo la facultad médica, personal administrativo y jefes de departamentos, recibirán adiestramientos sobre las medidas de seguridad por lo menos una vez al año. Se mantendrá un registro de asistencia.

CAPITULO XXVI
PROGRAMA DE UTILIZACION EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA

Artículo 1: Organización

El hospital organizará e implantará un plan, programa, método o sistema para evaluar el uso adecuado de los servicios provistos por la facilidad y los miembros de la facultad médica. El mecanismo de evaluación a ser usado permitirá la revisión continua y la implantación de medidas para solucionar los problemas que se identifiquen.

Artículo 2: Autoridad y Responsabilidad

(a) El gobierno del hospital será responsable de asegurar que un mecanismo de evaluación sea establecido, mantenido y funcione eficientemente.

(b) Este programa, método o sistema podrá funcionar como una subdivisión de otro programa o método de evaluación requerido a través del Capítulo XIII o funcionar de manera independiente según sea más favorable, para la facilidad.

(c) La evaluación podrá ser interna a través de un grupo o comité de revisión o a través de un grupo o método de evaluación externa, según sea más favorable para la facilidad.

Artículo 3: Composición del grupo evaluador

(a) La función de evaluación será realizada al menos por médicos a los cuales se les haya asignado esta responsabilidad, con la representación de los siguientes servicios: enfermeria, récord médico, trabajo social, administracion y cualquier otro servicio que sea pertinente a la función de revisión.

(b) El personal asignado a estas funciones no podrá tener intereses financieros directos con la facilidad, ni haber participado en el cuidado del paciente que está siendo revisado.

Artículo 4: Establecimiento del Plan

(a) El gobierno del hospital determinará cual será el método o sistema que será usado para realizar estas funciones.

(b) El plan especificará como se llevará a cabo cada una de estas funciones sin que se entienda como una limitación:

i. autoridad y responsabilidad de cada una de las personas que realizan las funciones.
ii. tipo de evaluación a ser realizada.
iii. procedimientos a seguir para la determinación de la estadía promedio.
iv. procedimientos a seguir para determinar si una admisión fue necesaria o no.
v. procedimientos a seguir para justificar la estadía del paciente.
vi. determinación de los diagnósticos o condiciones médicas comúnmente admitidas y la estadía promedio que será aceptado para cada una de ellas.

Artículo 5: Alcance y frecuencia de evaluación

(a) El comité o grupo evaluador determinará el alcance y frecuencia de revisión.

(b) Celebrarán reuniones mensuales llevando un registro de la asistencia y actas.

(c) Se recopilarán datos de manera continua sobre los aspectos que se describen a continuación.

i. La necesidad médica de admisión a la facilidad.
ii. Evaluación sobre la indicación o pertinencia del servicio.
iii. La estadía o la duración de la estadía.
iv. Los servicios profesionales provistos incluyendo el uso de drogas y biológicos.

Articulo 6: Manual de normas y procedimientos

(a) El personal responsable de la implantación del plan de utilización, desarrollará un manual de normas y procedimientos que guiara el logro de las funciones del mismo.

(b) El manual será revisado anualmente y aprobado por el gobierno del hospital.

(c) El mismo especificará la fecha de revisión.

(d) El manual incluirá lo siguiente, sin que se entienda como una limitación:

i. misión del programa
ii. filosofía del programa
iii. metas y objetivos del programa
iv. alcance del programa
v. estrategias de organización
vi. deberes o funciones del personal
vii. mecanismos de coordinación
viii. métodos de estimado y evaluación
ix. métodos para la solución de los problemas
x. normas específicas para el desarrollo de las actividades de revisión de utilización
xi. responsabilidades de los departamentos y servicios.
xii. mecanismos de enlace con otros departamentos.
xiii. mecanismos utilizados para vigilar el progreso de las medidas correctivas implantadas
xiv. confidencialidad de la información recopilada durante el proceso evaluativo.
xv. formas usadas para estimado, evaluación, análisis de los datos y documentación del proceso evaluativo.

Artículo 7: Evaluación Anual

(a) Anualmente se evaluarán los logros obtenidos por la implantación del programa, método o diseño utilizado.

(b) Se evaluará el logro de los objetivos el alcance, la organización y la efectividad de las actividades realizadas.

(c) Se determinara a través de datos estadísticos, el nivel de calidad alcanzado con relación a las actividades evaluativos realizadas y se identificarán las áreas que necesiten evaluación continua o mejoramiento.

Artículo 8: Documentación

(a) El hospital tendrá disponible para la revisión toda la documentación relacionada con el proceso evaluativo.

(b) Esta documentación se mantendrá en archivo por un período de cinco años luego de los cuáles podrán ser destruida sin necesidad de que sea microfilmada.

Artículo 9: Confidencialidad

(a) Toda la información recopilada durante el proceso evaluativo del hospital será considerada confidencial y privada.

(b) El hospital indicará por escrito el procedimiento a seguir para archivar en forma segura toda la información recopilada y el personal o agencias que podrán tener acceso a esta información.

CAPITULO XXVII
PROGRAMA PARA EL CONTROL DE INFECCIONES EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA

Artículo 1: Organización

(a) El hospital establecerá un programa para la vigilancia, prevención y control de infecciones.

(b) Este programa responderá a la administración de la facilidad y será responsable de la vigilancia en todas las áreas de cuidado y servicios.

(c) El programa realizará las actividades de identificación, análisis, prevención, control y notificación de infecciones, con la meta de prevenir infecciones nosocomiales y reducir la tasa de estas infecciones.

(d) El programa tendrá la autoridad para implantar las medidas correctivas pertinentes para impedir la propagación de procesos infecciosos en el hospital. Esta autoridad le será conferida mediante delegación escrita del director ejecutivo.

Artículo 2. Comité para el Control de Infecciones

(a) La administración del hospital nombrará un comité como mecanismo de trabajo del Programa para el Control de Infecciones. El comité estará compuesto por: presidente del comité de infecciones, enfermera(o) a cargo de la vigilancia, representante de la administración, director(a) de enfermería, director(a) de laboratorio clínico, directores de departamentos clínicos. Representantes de otras áreas del hospital podrán ser activados a solicitud del comité.

(b) El presidente del comité será un médico de la facilidad, preferiblemente un infectólogo, el cual será seleccionado por el director ejecutivo del hospital.

(c) El nombramiento y las funciones del presidente estarán claramente establecidas en el manual de normas y procedimientos del programa y en la delegación oficial de dicho nombramiento.

(d) La facilidad nombrará un(a) enfermero(a) profesional con adiestramiento abarcador en control de infecciones a cargo de la vigilancia y coordinación del Programa.

(e) Las funciones del (la) enfermero(a) profesional a cargo de la vigilancia del Programa estarán definidas en el manual de normas y procedimientos del programa y en la descripción de funciones delegadas.

Artículo 3. Reuniones del Comité para el Control de Infecciones

(b) El comité se reunirá por lo menos cada dos (2) meses para analizar, los hallazgos identificados previamente y establecer acciones correctivas de ser necesario. Mantendrán actas y el registro de asistencia de cada reunión llevada a cabo.

Artículo 4. Funciones y Responsabilidades del Comité

(a) El comité establecerá el proceso para identificar y vigilar las infecciones en la facilidad.

(b) A través de este proceso, se identificarán y vigilarán principalmente las siguientes infecciones:

- ►Infecciones relacionadas con incisiones quirúrgicas.
- ►Infecciones ocurridas en unidades de cuidado intensivo.
- ►Infecciones ocurridas a neonatos.
- ►Infecciones ocurridas en pacientes con ventilación mecánica, con alimentación enteral o con tratamientos y procedimientos invasivos.
- ►Infecciones causadas por organismos resistentes a antibióticos.
- ►Infecciones relacionadas con tuberculosis.
- ►Infecciones relacionadas con catéteres vásculares o urinarias.
- ►Infecciones urinarias relacionadas con catéteres urinarios

(c) El comité para el control de infecciones será responsable de desarrollar, en conjunto con los jefes de los departamentos, las normas y procedimientos relacionados al control de infecciones en todas las áreas de cuidado y servicios en el hospital.

(d) Las normas y procedimientos para el control de infecciones incluyendo las infecciones nosocomiales, pero no se limitarán a cubrir los siguientes procesos:

- ►Identificación de infecciones
- ►Manejo de desperdicios biomédicos
- ►Prácticas de aislamiento
- ►Esterilización de materiales
- ►Uso profiláctico de antibióticos
- ►Limpieza y desinfección de pisos y superficies

(e) El comité podrá intervenir, cuando sea necesario, en las siguientes evaluaciones para la prevención y corrección de situaciones que puedan crear problemas de infecciones en el hospital:

i-plan de salud de empleados
ii-evaluación del uso de antibióticos
iii-evaluación de problemas identificados relacionados con la calidad de servicio prestado

(f) El comité de control de infecciones desarrollará un diseño instruccional para la orientación del personal de nuevo reclutamiento, en términos de control de infecciones.

(g) El comité desarrollará un plan anual de educación en servicio dirigido a todo el personal de la facilidad. El plan incluirá educación relacionada a la prevención y manejo de procesos infecciosos y tópicos que surjan de situaciones identificadas e intervenidas.

(h) El comité mantendrá un registro de: infecciones nosocomiales, sus tendencias y factores contribuyentes, patrones de susceptibilidad de antibióticos y cualquier otra información que el programa establezca necesaria en la vigilancia y control de infecciones.

(i) El comité informará al Departamento de Salud a través de la Administración del hospital, las enfermedades de notificación obligatoria que se identifiquen en el hospital manteniendo las normas de confidencialidad del paciente y en cumplimiento con la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912 para el Reporte de Enfermedades de notificación obligatoria de Puerto Rico, según enmendada el 4 de junio de 1983 y Orden Administrativa Número 77 de 18 de noviembre de 2002.

(j) Las enfermedades de notificación obligatoria se informarán a través del mecanismo establecido o que establezca en el futuro el Departamento de Salud.

(k) El comité participará en actividades evaluativas para el mejoramiento de la calidad de los servicios al paciente que se desarrollan en el hospital y presentaran informes sobre los hallazgos evaluativos al gobierno y al programa de mejoramiento de la calidad.

(l) El comité adoptará las guías publicadas por el Centro para el Control de Enfermedades de Atlanta.

(l) Al establecerse medidas de prevención se toman en cuenta las guías específicas publicadas por el Centro para el Control de Enfermedades de Atlanta.

CAPITULO XXVIII
PROGRAMA PLANIFICACION DE ALTA

La facilidad hospitalaria establecerá y mantendrá un programa para la planificación de alta de todos los pacientes que lo ameriten y de acuerdo a un estimado inicial.

Artículo. Dirección

El programa estará bajo la dirección de una enfermera o de un trabajador social.

Artículo 2. Personal Profesional

En el programa participarán miembros del equipo multidisciplinario con conocimiento y experiencia pertinente. Mantendrá el personal necesario para satisfacer las necesidades del programa.

Artículo 3. Manual de normas y procedimientos

El director del programa mantendrá actualizado un manual de normas y procedimientos el cual será aprobado por el administrador y/o director ejecutivo.

Artículo 4. Proceso de Planificación de Alta

(a) El hospital es responsable de identificar lo mas pronto posible aquellos pacientes que puedan estar a riesgo de sufrir consecuencias adversas de no planificarse su alta. Deberá establecer criterios para esta tarea.

(b) Se hará una evaluación de cada paciente para determinar su necesidad de planificación de alta. Esta evaluación debe incluir la capacidad del paciente para cuidarse a sí mismo, como la posibilidad de ser cuidado en su medio ambiente. Esta evaluación se discutirá con el paciente y/o familia.

(c) Una vez identificada la necesidad de que se planifique el alta, se comenzará a diseñar un plan para el alta.

(d) Este plan tiene que estar por escrito y haber evidencia en el expediente clínico.

(e) El plan debe ser re-evaluado de acuerdo a los cambios que ocurran en las necesidades

(f) El hospital es responsable de hacer arreglos para iniciar la implantación del plan de alta.

Artículo 5. Traslados

De ser necesario, el hospital deberá trasladar o referir al paciente a otras Facilidades, agencias o servicios ambulatorios; para dar seguimiento al paciente o recibir otros servicios. Someterá información médica necesaria con el paciente.

Artículo 6. Accesibilidad del Programa

El paciente y familia deben ser informados de la disponibilidad del programa de planificación de alta. En caso de que el Programa no identifique ninguna necesidad para planificar el alta, o el paciente no sea referido al Programa por su médico, el paciente o familiar puede solicitar el servicio de así necesitarlo.

Artículo 7. Evaluación

El director del programa evaluará la efectividad del programa para cumplir con las necesidades del paciente.

CAPITULO XXIX
SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

Artículo 1. Organización

(a) En las facilidades hospitalarias organizarán los servicios de acuerdo a los estudios de imágenes y modalidades terapéuticos que van a ofrecer servicios de medicina nuclear, estos se proveerán de acuerdo a los estándares de práctica aceptable. Este servicio podrá ofrecerse directamente por la facilidad o por contrato.

(b) La administración del hospital en conjunto con el director de medicina nuclear establecerá los estudios de imágenes y modalidades terapéuticos que se ofrecerán para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

(c) Mantendrá las licencias y permisos requeridos por las diferentes agencias reguladoras para el uso y almacenamiento de materiales radioactivos, radio fármacos y otros materiales.

Artículo 2. Personal Médico

(a) El director del servicio será un médico con subespecialidad en medicina nuclear, autorizado por el Tribunal Examinador de Médicos para ejercer la práctica de la medicina en Puerto Rico.

(b) Será miembro activo de la facultad médica del hospital

(c) El número de médicos especialistas en medicina nuclear será asignado de acuerdo al volumen y complejidad de los servicios que se ofrecen en el hospital.

(d) El director médico del servicio y los médicos de medicina nuclear cumplirán con las disposiciones establecidas por la facultad médica.

Artículo 3. Personal Técnico

(a) El servicio tendrá el número suficiente de tecnólogo en medicina nuclear de una universidad acreditada, de acuerdo al volumen de trabajo, los diferentes estudios y modalidades terapéuticas que se ofrezcan en el servicio.

(b) El personal deberá tener las cualificaciones, adiestramientos, funciones y responsabilidades específicas para trabajar en esta área especializada, incluyendo la autorización para inyectar radio fármacos.

(c) Los requisitos del puesto, funciones, responsabilidades y adiestramientos deberán estar aprobados por el director del servicio.

Artículo 4. Prestación de Servicio

(a) Los materiales radioactivos deberán prepararse, rotularse, utilizarse, transportarse, almacenarse y disponerse siguiendo los estándares de seguridad radiológica y las regulaciones del Comisión Reguladora Nuclear (NRC).

Sección 1. Preparación de radio fármacos

a- Cuando es necesario la preparación de radio fármacos, puede ser realizada por los tecnólogos en medicina nuclear que se hayan graduado de una escuela o programa de medicina nuclear acreditada y que haya recibido un adiestramiento en la preparación, uso y manejo adecuado de material radioactivo, según las regulaciones de la Comisión Reguladora Nuclear (NRC).

b- Usuario autorizado debe poseer adiestramiento adecuado en el recibimiento, utilización, almacenamiento, transferencia, preparación, uso y manejo de material radioactivo.

c- Radio fármacos que son recibidos en la facilidad hospitalaria a través de una radio farmacia, deben cumplir con los requisitos o regulaciones establecidas por la Comisión Reguladora Nuclear (NRC).

d- Usuario autorizado o tecnólogo de medicina nuclear debe cumplir con los requisitos de adiestramiento en los siguientes tópicos:

- ▶instrumentación física nuclear o radioactiva
- ▶protección radiológica
- ▶matemáticas asociada a la radioactividad
- ▶radiobiología
- ▶química de los radio fármacos

e- Material radioactivo o radio fármaco puede ser transferido de un lugar a otro dentro de la institución hospitalaria por un usuario autorizado.

f- La administración de la facilidad hospitalaria nombrará un oficial de seguridad radiológica (RSO)

g- El oficial de seguridad radiológica (RSO) organizará, establecerá e implementará un programa de seguridad radiológica, según las regulaciones de la Comisión Reguladora (NRC), estableciendo un comité de seguridad radiológica en la facilidad.

h- Desperdicios radioactivos se mantendrán almacenados en cuarto de desperdicios hasta que pasen los diez (10) medias vidas de la actividad del material almacenado. Luego, estos materiales se disponen como basura normal, cumpliendo con las regulaciones de la Comisión Reguladora Nuclear (NRC)

i- Radio fármacos o jeringuillas utilizadas con material radioactivo son devueltas a la radio farmacia para su disposición adecuada, siguiendo las regulaciones establecidas por la Comisión Reguladora Nuclear (NRC). Radio fármacos preparados en el Laboratorio de Medicina Nuclear de la facilidad hospitalaria y las jeringuillas utilizadas que contengan material radioactivo se mantendrán en cuarto de almacenaje de materiales radioactivos para su decaimiento. Luego, se realiza proceso adecuado para la disposición adecuada de estos materiales, cumpliendo con las especificaciones y regulaciones de la Comisión Reguladora Nuclear (NRC).

Artículo 5. Facilidades y Equipo

(a) El hospital contará con el espacio físico y equipo necesario para organizar y habilitar el servicio de medicina nuclear de acuerdo a los estudios de imágenes y modalidades terapéuticas a ofrecer. Se mantendrá el equipo y materiales aprobados para realizar los diferentes tipos de estudios de medicina nuclear.

(b) El equipo deberá mantenerse en condiciones óptimas de funcionamiento y seguridad de acuerdo a las especificaciones del manufacturero y de las requeridas por otras agencias reguladoras.

(c) El equipo se inspeccionará y calibrará por lo menos una (1) vez al año por personal cualificado.

(d) Equipo de calibración de dosis se le realiza las siguientes pruebas de control de calidad, según las regulaciones de NRC:

►"Constancy y Accuracy"-diariamente
►"Linearity"-cada seis (6) meses
►"Geometry"-una vez al año o cuando se envía a reparar

(e) Cámara Gamma se calibrará con una fuente de radiación de Cobalto 57 (Co 57).

Artículo 6. Expedientes

(a) El hospital mantendrá los reportes firmados y fechados de las interpretaciones, consultas y procedimientos de medicina nuclear.

(b) El hospital mantendrá copias de los reportes de medicina nuclear por lo menos por cinco (5) años.

(c) El médico especialista en medicina nuclear que interpreta los procedimientos diagnósticos deberá firmar y fechar los mismos.

(d) El servicio de medicina nuclear deberá ser prescrito solamente por médicos autorizados a ejercer la práctica de la medicina, con una licencia otorgada por el Tribunal Examinador de Médicos.

Artículo 7. Evaluación del Servicio

(a) El supervisor del departamento y director médico del laboratorio de medicina nuclear establecerán un programa para evaluar la calidad del servicio ofrecido al paciente.

(b) Este formará parte del programa de mejoramiento de la calidad institucional.

(c) El resultado de las evaluaciones será discutido con el personal del servicio.

Artículo 8. Manual de normas y procedimientos

(a) El supervisor y el director médico del laboratorio de medicina nuclear desarrollarán un manual de normas y procedimientos sobre el funcionamiento adecuado para la prestación de los servicios. El contenido del manual tendrán las normas y procedimientos de acuerdo a las cuatro (4) funciones establecidas por la institución: estimado, continuidad de cuidado, cuidado a paciente y educación a paciente y/o familia. Este será revisado cada dos (2) años.

(b) El supervisor y el director médico del laboratorio de medicina nuclear desarrollarán una guía clínica que será revisada cada dos (2) años. El contenido de la guía clínica incluirá y no se limitará a:

1- descripción de los estudios de medicina nuclear disponibles
2- descripción de modalidades terapéuticas
3- horario del servicio y programación de citas
4- orientación a pacientes y familiares
5- instrucciones al paciente sobre las terapias
6- medidas de seguridad radiológica y manejo de riesgos
7- medidas a seguir ante errores de administración equivocada de material radioactivo.
8- control de infecciones
9- manejo de eventos no esperados con pacientes, empleados o visitantes
10- mantenimiento preventivo y control de calidad de equipo
11- relación y convicción con otros servicios de apoyo

CAPITULO XXX
SERVICIO DE RADIOTERAPIA

Artículo 1. Organización

(a) En las facilidades hospitalarias que atienden pacientes de cáncer y que tienen los servicios de radioterapia. Dichos servicios se proveerán siguiendo los estándares de práctica aceptables y de acuerdo a las leyes aplicables.

(b) La administración del hospital en coordinación con el director de radioterapia establecerá los estudios de imágenes y modalidades terapéuticos que se ofrecerán para el diagnóstico y tratamiento de estas enfermedades.

Artículo 2. Dirección

(a) El servicio o departamento de radioterapia estará dirigido por un médico radioterapéutico por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico a ejercer la profesión.

(b) Las funciones y responsabilidades del director del servicio estarán definidas en el manual de normas y procedimientos del Servicio y contenidas en el expediente del médico de facultad médica.

Artículo 2. Médicos Radioterapeutas

(a) El número de médicos radioterapeutas será de acuerdo al volumen de trabajo diario.

(b) Estos médicos deberán tener la aprobación de privilegios clínicos por la facultad médica y el gobierno de la facilidad.

(c) Las funciones y responsabilidades estarán delineadas y aprobadas por el director del servicio.

(d) Los médicos radioterapeutas deberán estar autorizados por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico y cumplir con las disposiciones de la Facultad médica del hospital.

(e) Un médico radioterapeuta estará físicamente presente en la facilidad mientras se está proveyendo tratamiento a pacientes.

Artículo 3. Personal Profesional y Técnico

(a) El servicio de radioterapia tendrá un físico radiológico cualificado y autorizado por las Agencias Regulatorias con maestría en física radiológica y/o cinco (5) años de experiencia como físico trabajando bajo la supervisión de un físico radiólogo cualificado.

(b) El número de técnicos de radioterapia asignados será de acuerdo al volumen y complejidad del servicio. Los técnicos de radioterapia estarán autorizados por la Junta Examinadora de Técnicos de Radiología y Radioterapia de Puerto Rico.

(c) El servicio contará con un número adecuado de documentos...

Artículo 4. Facilidades Físicas y Equipo

(a) El servicio contará con el espacio físico necesario para el funcionamiento del servicio.

(b) Cumplirá con las normas y reglamentos de protección radiológicas federales y estatales.

(c) El servicio contará con un número adecuado de máquinas para tratamiento.

(d) El equipo se mantendrá en condiciones óptimas de seguridad y funcionamiento.

(e) Se mantendrá un programa de mantenimiento preventivo, siguiendo las instrucciones de manufacturero.

(f) Este equipo se inspeccionará, probará y se calibrará según sea necesario.

Artículo 5. Manual de normas y procedimientos

(a) El director del servicio desarrollará un manual de normas y procedimientos que se refleje la operación del servicio.

(b) El manual será revisado por lo menos cada dos (2) años.
(c) El contenido del manual incluirá y no se limitará a:

1- descripción de los estudios de medicina nuclear disponibles
2- descripción de modalidades terapéuticas
3- instrucciones al paciente sobre procedimientos y terapias
4- horario del servicio y programación de citas
5- orientación a pacientes y familiares
6- medidas de seguridad radiológica y manejo de riesgos
7- medidas a seguir ante errores de administración equivocada de material radioactivo.
8- control de infecciones
10- manejo de eventos no esperados con pacientes, empleados o visitantes
11- mantenimiento preventivo y control de calidad de equipo
12- relación con otros servicios de apoyo
13- registro de control de los materiales radioactivo

Artículo 6. Expediente Clínico

(a) Se mantendrá un expediente clínico para cada paciente atendido en la facilidad.

(b) Este expediente deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Capítulo XII de este Reglamento.

Artículo 7. Evaluación de Servicio

(a) El director del servicio establecerá un plan para evaluar la calidad del servicio ofrecido al paciente.

(b) Este formará parte del programa de mejoramiento de la calidad institucional.

(c) El resultado de las evaluaciones será discutido con el personal del servicio.

CAPITULO XXXI
DONACION DE ORGANOS Y TEJIDOS

Artículo 1. Proceso de Donación de Órganos y Tejidos

a- El gobierno del hospital definirá en su reglamento el rol y responsabilidades de la facilidad en el proceso de donación de órganos y tejidos de acuerdo a la Ley Número 325 del 2 de septiembre de 2000, conocida como Ley de Donación y Transplante de Puerto Rico y la Condición de Participación 42 CFR 482.45-Donación de Órganos, Tejidos y Ojos (aplicable a hospitales participantes del Programa de Medicare).

b- La administración del hospital mantendrá un contrato vigente con la Agencia Autorizada y designada en Puerto Rico para la recuperación de órganos y tejidos (OPO-"Organ Procurement Organization"). En este contrato estará definida la relación y responsabilidad en el proceso de donación de órganos y tejidos del hospital y de la agencia autorizada.

c- La administración del hospital establecerá las normas y procedimientos que el personal clínico y no clínico de la facilidad debe seguir en el proceso de donación de órganos y tejidos y su inter-relación con la agencia autorizada.

d- La facultad médica establecerá los protocolos necesarios para la participación de los médicos del hospital en el proceso de donación de órganos y tejidos. Estos protocolos serán aprobados por el Gobierno del hospital.

e- Los hospitales en los cuales se realicen transplantes de órganos y tejidos deberán ser miembros de la Red de Recuperación y Transplante Órganos ("Organ Procurement and Transplantation Network"-OPTN).

Artículo 2. Personal

a- La administración asignará personal cualificado del hospital para coordinar las actividades relacionadas a la donación de tejidos y órganos. Estas actividades tienen que estar en coordinación con las actividades que tiene que realizar la agencia autorizada (OPO) en el hospital.

b- La administración del hospital tiene que proveer para que el personal del hospital, de las áreas participantes en el proceso de donación, estén disponibles para ayudar y apoyar a la agencia autorizada en la recuperación de órganos y tejidos donados.

i- el hospital contará con un equipo interdisciplinario compuesto por personal que laborará con candidatos potenciales a donación de órganos.

ii- las funciones que cada miembro del equipo interdisciplinario tiene que llevar a cabo estarán delineadas por escrito, contenidas en el expediente y en el manual de normas y procedimiento de la facilidad.

iii- el personal tiene que estar disponible las veinticuatro (24) horas al día, los siete (7) días a la semana.

c- El hospital tiene que contar con los servicios médicos de un neurólogo o neurocirujano para la determinación y declaración de muerte cerebral del donante. Estos especialistas tienen que cumplir con el proceso de credenciales de facultad médica y solicitud de privilegios.

Artículo 3. Pruebas Diagnósticas Específicas

a- El hospital contará con los recursos necesarios para la realización de pruebas confirmatorias en la implantación del protocolo de declaración de muerte cerebral

Artículo 4. Registro de Muerte

a- El hospital mantendrá un registro de todas las muertes ocurridas en la facilidad.

b- El hospital enviará mensualmente copia del registro de mortalidad a la agencia autorizada.

c- El hospital mantendrá documentación que evidencie que la agencia autorizada fue notificada de todas las muertes ocurridas en la facilidad.

Artículo 5. Programa en servicio de adiestramiento

1- El hospital se asegurará que el personal ha sido adiestrado con relación a la donación y recuperación de órganos y tejidos.

2- La administración del hospital debe asegurarse que en el contenido del programa de adiestramiento, que debe ofrecer la agencia autorizada, sobre el proceso de donación y recuperación de órganos y tejidos, se incluyen temas sobre:

a- Protocolos clínicos para la donación de órganos y tejidos del hospital

b- Identificación y referido del donante.

c- Consentimientos de la donación y acercamiento a la familia por el representante designado de la agencia autorizada.

d- Notificación de muertes.

e- Importancia de la discreción y confidencialidad de la información relacionada con el donante.

f- Evaluación y declaración médica de la muerte cerebral.

g- Pre manejo y manejo del donante.

h- Recuperación de los órganos y tejidos.

i- Funciones del hospital y de la agencia autorizada.

j- Transplantes y donación incluyendo los casos pediátricos.

k- Actividades de mejoramiento de la calidad.

Artículo 6. Manual de normas y procedimientos

1- El hospital mantendrá un manual de normas y procedimientos que incluya todas las normas y procedimientos que regirán el proceso de donación de órganos y tejidos. Este manual estará revisado y autorizado por el gobierno, dirección ejecutiva, facultad médica del hospital.

2- Las normas y procedimientos siguiendo las recomendaciones la agencia autorizada en Puerto Rico a administrar y operar el funcionamiento de la donación de tejidos y órganos.

3- El desarrollo de normas y procedimientos contendrá especificaciones para la cubierta de:

i-Etapas del proceso de donación de órganos y tejidos establecidos por el hospital y la agencia autorizada (OPO).

ii-Funciones del personal clínico y no clínico del hospital en el proceso de donación.

iii-Funciones del personal de la agencia autorizada.

iv- Protocolos de manejo médico del donante antes y durante el proceso de recuperación de órganos

v- Definición de muerte inminente y el tiempo apropiado para la notificación a la agencia autorizada.

vi-Criterios clínicos para la determinación y declaración de muerte cerebral en un paciente adulto y en un paciente pediátrico

vii-Criterios generales para un donante de órganos.

viii-Criterios para la donación de órganos.

ix-Programa de adiestramiento al personal.

x-Designación del representante de la agencia autorizada de recuperación de órganos, alcance de sus funciones en el hospital y autorización para acercamiento al familiar del donante.

xi-Orientación al familiar o tutor del donante sobre opciones relacionadas con la donación.

xii-Documentación en el expediente médico y normas de confidencialidad

xiii-Reuniones entre representantes del hospital y representantes de la agencia autorizada

xiv-Evaluación de los servicios.

xv-Mecanismos de consulta para atender situaciones de desacuerdo en la determinación de muerte cerebral.

Artículo 7. Reuniones

a- La administración del hospital facilitará la coordinación y celebración de reuniones entre los representantes del hospital y los de la agencia autorizada (OPO).

b- En estas reuniones se deberán discutir entre otros asuntos, la evaluación de los servicios para la vigilancia continúa al cumplimiento, discusión de casos, revisión y actualización de normas y procedimientos.

Artículo 8. Evaluación del Servicio

a- El hospital establecerá un proceso evaluativo, integrado al programa de mejoramiento de la calidad del hospital, para la vigilancia y evaluación de los servicios ofrecidos en el proceso de donación de órganos y tejidos.

CAPITULO XXXII
SERVICIO DE TRABAJO SOCIAL EN UNA INSTITUCION HOSPITALARIA

El hospital establecerá y mantendrá un servicio de trabajo social para satisfacer las necesidades médico sociales de los pacientes que accesan servicios en la facilidad. El servicio estará disponible, además, a los familiares del paciente o tutores del paciente.

Artículo 1. Dirección o Supervisor del Servicio

a- El servicio estará dirigido o supervisado por un trabajador social con maestría en Trabajo Social, licencia otorgada por la Junta Examinadora del Trabajo Social de Puerto Rico y la Colegiación anual vigente emitida por el Colegio de Trabajadores de Puerto Rico.

b- Tendrá conocimiento y destrezas para implantar el código de salud mental vigente.

b- La autoridad y responsabilidades del director o supervisor estarán establecidas en el manual de normas y procedimientos del servicio y en la descripción de las funciones delegadas por la administración del hospital

Artículo 2. Personal Profesional

a- La Facilidad podrá emplear trabajadores sociales con bachillerato a jornada total o parcial de acuerdo a las necesidades del servicio.

b- Las funciones de este personal estarán definidas en la descripción de funciones contenidas en el expediente de personal y en el manual de normas y procedimientos del departamento o servicio.

Artículo 4. Manual de normas y procedimientos

a- El director o supervisor del servicio mantendrá un manual de normas y procedimientos actualizado conteniendo todas las normas y procedimientos que regulan la prestación de servicio.

b- El manual será revisado como mínimo cada dos años. Será aprobado por el administrador y/o director ejecutivo de la facilidad.

Artículo 5. Expedientes Clínicos

a- El trabajador social y/o técnicos de trabajo social documentarán sus observaciones e intervenciones en el expediente clínico del paciente. Escribirá una nota en el expediente de acuerdo a las normas y procedimientos de documentación establecida por la institución.

b- Documentarán la evaluación inicial de todo paciente atendido dirigidos a documentar la necesidad de tratamiento, cuidado, servicio y plan de alta.

Artículo 6. Facilidades Física

a- El espacio físico del servicio estará diseñado de manera tal que permita la privacidad del paciente y/o familia durante las entrevistas médico sociales.

b- El área física cumplirá con las normas mínimas requeridas para la construcción y equipo de facilidades de salud aplicables en Puerto Rico.

Artículo 7. Evaluación del Servicio

a- El director de servicio establecerá y mantendrá un sistema de evaluación del servicio ofrecido al paciente que permita la identificación y resolución de los problemas para el mejoramiento de los servicios.

b- Se mantendrá evidencia de los resultados de las evaluaciones, las acciones correctivas y el seguimiento dado a las mismas.

c- Las actividades evaluativas del departamento o servicio se integraran en el programa de evaluación de servicio a nivel institucional.

CAPITULO XXXIII
HOSPITAL SIQUIATRICO

1. Todo hospital siquiátrico cumplirá con las disposiciones generales de este reglamento. Además, cumplirá con los criterios específicos establecidos en este capítulo y código de salud mental número 408 del 2 de octubre de 2000.

2. Los Centros de Salud Mental y Centros de Rehabilitación Sicosocial que tengan licencia con autorización para camas, deberán cumplir con los criterios específicos dispuestos en este capítulo.

Artículo 1. Personal

El hospital siquiátrico tendrá suficiente de personal profesional técnico y consultivo para:

a- evaluar al paciente
b- formular los planes de tratamiento integrados e individualizados
c- implantar las medidas de tratamiento
d- enfatizar planificación de alta

Sección 1. Director servicios hospitalización siquiátrico

1. Los servicios de hospitalización siquiátricas estarán bajo la dirección de un director clínico.

2. El director clínico será un médico autorizado a ejercer la medicina por el TEM con especialidad en psiquiatría.

3. Los deberes y responsabilidades del director clínico estarán claramente definidos, sin limitarse a:

a. es responsable de cuidado médico y siquiátrico de los pacientes
b. el director clínico evaluará, vigilará la calidad y efectividad de los servicios y tratamiento provistos por la facultad médica
b. se asegurará que el Programa de Mejoramiento de la Calidad este

funcionando, vigilando todas las áreas de cuidado de paciente

c. desarrollará e implantará programas educativos para todos los niveles del personal

4. El director clínico cumplirá con los requisitos de adiestramiento y experiencia para certificarse American Board of Psychiatric Neurology.

Artículo 2. Facultad médica

El hospital tendrá:

1. El hospital siquiátrico tendrá el número suficiente de médicos de cada una de las categorías de servicios siquiátricos que provee el hospital. Todos los médicos tendrán licencia vigente expedida por el Tribunal Examinador de Médicos.

2. El hospital tendrá un número suficiente de médicos, quienes serán "board certified" dentro de cada una de las categorías de servicios siquiátricos que provee el hospital. Estos médicos consultores pueden ser a jornada completa o parcial.

3. Para determinar el número adecuado de médicos, se considerarán los siguientes aspectos:

   a- número de admisiones y altas
   b- censo por unidades
   c- tamaño del hospital
   d- organización y tipos de tratamiento que provee a los pacientes
   e- área geográfica de las unidades siquiátricas
   f- disponibilidad de médicos para cubrir tardes, noches y fines de semana
   g- disponibilidad de siquiatras consultores con la disponibilidad de médicos no siquiátricos
   h- disponibilidad de médicos para el equipo multidisciplinario para discutir aspectos de tratamiento de los pacientes

4. El hospital tendrá disponible médicos y otro personal profesional para proveer servicios de diagnóstico y tratamientos médicos y quirúrgicos, según las necesidades.

5. Si el hospital no tiene disponible los servicios de diagnósticos y tratamiento dentro de la misma facilidad, ésta deberá tener acuerdos o contratos con recursos o facilidades fuera de la institución para estos servicios. La facilidad siquiátrica hospitalaria se asegurará de la disponibilidad inmediata de estos servicios.

Artículo 2. Servicio de Enfermería

Sección 1. Director(a) Servicio de Enfermería

1. El servicio de enfermería en un hospital siquiátrico estará dirigido por una enfermera especialista, con un grado de maestría en Enfermería Siquiátrica.

2. Este requisito puede ser sustituido por una enfermera generalista con experiencia en el cuidado de pacientes siquiátricos.

3. Cumplirá con las disposiciones de la Ley Número 9 de 11 de octubre de 1987.

4. El director(a) de enfermería tendrá competencias en la formulación de planes de tratamientos por el equipo interdisciplinario.

5. Tendrá competencias para proveer cuidado diestro de enfermería, terapias y dirigir, vigilar ("monitorear") y evaluar el cuidado de enfermería.

Sección 2. Personal de Enfermería

1. El hospital tendrá personal de enfermería profesional (RN) disponible para proveer el servicio las 24 horas cada día.

2. El hospital tendrá en números adecuados y suficientes enfermeras profesionales (RN), enfermeras prácticas y trabajadores en salud mental, para proveer el cuidado de enfermería necesario a cada paciente. Se considerará los siguientes aspectos para determinar el número de personal requerido:

   a. organización y tipo de servicios que se proveen en la facilidad hospitalaria.
   b. número, niveles de cuidado y estadía
   c. número, niveles del personal de enfermería basado en los roles y funciones requeridos por enfermería.
   d. número de pacientes con tendencias suicidas y agresivas
   e. número de pacientes en seclusión e incidentes por inmovilización ("restraints")
   f. número y tipos de accidentes o traumas
   g. número de admisiones y altas
   h. complejidad y cantidad de regímenes de medicamentos

Artículo 3. Servicios Sicológicos

1. El hospital siquiátrico tendrá servicios sicológicos disponibles para satisfacer las necesidades de los pacientes.

2. Los servicios sicológicos incluirán lo siguiente:

   - Pruebas diagnósticas
   - Pruebas especiales solicitadas por el médico
   - Terapias individuales, grupales y de familia
   - Participación en el plan de tratamiento interdisciplinario
   - Programas de desarrollo y evaluación

3. Estos servicios se ofrecerán de forma directa o por contratos.

Sección 1. Personal de Sicología

1. El número de sicólogos será adecuado para proveer los servicios necesarios a los pacientes.
2. Los sicólogos estarán autorizados a ejercer la profesión por la Junta Examinadora correspondiente.

3. Los deberes y responsabilidades estarán claramente definidos.

Artículo 4. Servicio Trabajo Social

1. El hospital siquiátrico nombrará un director del servicio de trabajo social, quien vigilará, evaluará la calidad y efectividad del servicio de trabajo social prestado en la facilidad.

2. El servicio de trabajo social se proveerá siguiendo los estándares de práctica aceptables basados en las normas y procedimientos de la Asociación Nacional de Trabajadores Sociales.

3. El director del Departamento de Servicio de Trabajo Social tendrá un grado de maestría de una universidad acreditada. En sustitución del grado de maestría tendrá experiencia y educación en trabajar con pacientes mentalmente enfermos.

4. Si el director del servicio no posee el grado de maestría, por lo menos uno de los del "staff" cumplirá con este requisito.

5. Desarrollará los deberes y responsabilidades del servicio de trabajo social, sin

limitarse a:

- Evaluación social
- Participar en el desarrollo del plan de tratamiento
- Participar en la planificación de alta
- Evaluar seguimiento al ciudadano
- Desarrollar normas y procedimientos para intercambiar información con otras facilidades con recursos de la comunidad.

6. El director de servicio determinará la necesidad del personal para satisfacer las necesidades de los pacientes.

7. El personal de trabajo social estará autorizado a ejercer la profesión por la Junta de Examinadora correspondiente.

Artículo 5. Actividades Terapéuticas

1. El hospital siquiátrico tendrá un programa de actividades terapéuticas que satisfaga las necesidades de los pacientes.

2. El programa de actividades estará basado en las necesidades e intereses de los pacientes.

3. Este programa estará dirigido a restaurar y mantener los niveles de funcionamiento físicas y sicológicas a condiciones óptimas.

4. El hospital es responsable de tener disponible consistentemente un programa de actividades terapéuticas individualizados y servicios de rehabilitación basado en las necesidades.

Sección 1. Personal de apoyo

1. El hospital siquiátrico tendrá un número suficiente de terapistas cualificados, personal de apoyo y consultores para proveer un programa de actividades terapéuticas integrados. Estas actividades serán consistentes con el plan de tratamiento de cada pacientes.

2. Los deberes y responsabilidades del personal estarán claramente definidos.

3. El personal responsable del Programa de Actividades estará cualificado por experiencia y adiestramientos en el manejo de pacientes mentalmente enfermos.

Artículo 6. Requisitos Especiales Expedientes Clínicos

1. El expediente clínico que se mantiene en un hospital siquiátrico tendrá la información necesaria para determinar el grado y la intensidad del tratamiento provisto a los pacientes.

2. La información del expediente clínico reflejará lo siguiente, sin limitarse a:

- Justificación de admisión y tratamiento
- Metas del tratamiento
- Cambios en el status del tratamiento
- Planificación de alta
- Seguimiento y resultado experimentado por el paciente
- Historial físico y tratamiento provisto para su condición siquiátrica por la cual el paciente fue admitido al hospital
- Datos de identificación
- Diagnósticos y admisión
- Razones o justificación de la admisión
- Evaluaciones realizadas por los diferentes miembros del equipo interdisciplinario
- Plan de tratamiento desarrollado por el equipo interdisciplinario

3. A cada paciente admitido se le realizará una evaluación siquiátrica. Esta evaluación deberá completarse dentro de las 60 horas de la admisión. Se le incluirá en esta evaluación sin limitarse:

- Historial médico
- Impedimentos físicos
- Estado mental
- Comienzo de la enfermedad y circunstancias que ocasionaron la admisión
- Conductas y actitudes
- Funcionamiento intelectual
- Memoria y orientación
- Inventario de fortalezas y debilidades o incapacidades

4- Todo hospital siquiátrico cumplirá con las disposiciones del Capítulo XII Servicios de manejo de Información

Artículo 7. Plan de tratamiento

1. A cada paciente se desarrollará por escrito un plan de tratamiento integrado. El cual se iniciará a las 72 horas después de la admisión.

2. Este plan de tratamiento estará basado en el inventario de las fortalezas y debilidades o incapacidades.

3. El plan de tratamiento incluirá los diagnósticas que sirven de base para desarrollar el tratamiento.

4. El plan de tratamiento incluirá metas a corto plazo y modalidades de tratamiento.

5. Este plan escrito incluirá las responsabilidades de cada miembro del equipo interdisciplinario que intervienen con el paciente.

6. El plan de tratamiento escrito incluirá documentación adecuada para justificar el diagnóstico, tratamiento y actividades de rehabilitación provistos al paciente.

7. El tratamiento provisto al paciente será documentado de forma que todas los esfuerzos terapéuticos activos se incluyan en el mismo.

8. La primera revisión del plan de tratamiento será a los cinco (5) días de haberse admitido al paciente.

Artículo 7. Anotaciones en el expediente clínico

1. Las notas de progreso serán redactadas por el personal responsable del cuidado de cada paciente.

2. La frecuencia de las notas de progreso será determinada por la condición del paciente, las notas se redactarán diariamente.

3. Las notas de progreso incluirán las recomendaciones plan de tratamiento original o revisado.

4. Incluirán, además, evaluación precisa del progreso del paciente tomando en consideración el plan de tratamiento original o revisado.

Artículo 8. Planificación de alta

1. El expediente de cada paciente quien haya sido dado de alta tendrá un resumen de alta que incluya la recapitulación de la hospitalización del paciente.

2. El expediente de cada paciente dado de alta tendrá recomendaciones sobre los servicios de seguimiento y cuidados post hospitalización.

3. En el expediente de cada paciente dado de alta incluirá un resumen breve de la condición del paciente al ser dado de alta.

CAPITULO XXXIV
DISPOSICIONES GENERALES

Sección 1. Derogación. Se deroga el Reglamento del Secretario de Salud Número 6044 del 7 de noviembre de 1999.

Sección 2. Separabilidad

Si cualquier artículo o inciso de este Reglamento fuere declarado nulo por un Tribunal con competencia, dicha declaración de nulidad no afectará las demás disposiciones del mismo, las cuales continuarán vigentes.

Sección 3. Vigencia. Este Reglamento entrará en vigor treinta (30) días luego de su presentación ante el Departamento de Estado de Puerto Rico.

Aprobado en San Juan, Puerto Rico, hoy, 1 de diciembre de 2004.

Johnny Rullán, MD, FACPM
SECRETARIO DE SALUD