DEPARTAMENTO DE ESTADO
Núm. Reglamento 7189
Fecha Rad: 4 de agosto de 2006
Aprobado: Fernando J. Bonilla
Secretario de Estado
Por: _____
Secretaria Auxiliar de Servicios

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

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚMERO 120 PARA REGULAR EL ESTABLECIMIENTO Y OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS, LABORATORIOS DE PATOLOGÍA ANATÓMICA Y BANCOS DE SANGRE EN PUERTO RICO, Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO NÚMERO 92 APROBADO EL 5 DE FEBRERO DE 1999 Y EL REGLAMENTO 92A APROBADO EL 2 DE FEBRERO DE 2000.

ÍNDICE

CAPITULO I: DISPOSICIONES GENERALES
ARTÍCULO 1: TÍTULO 1
ARTÍCULO 2: BASE LEGAL 1
ARTÍCULO 3: DEFINICIONES 1-3

CAPITULO II: CONCESION DE LICENCIAS
ARTÍCULO 1: REQUISITO 3
ARTÍCULO 2: CLASES DE LICENCIA 3
ARTÍCULO 3: LICENCIA PROVISIONAL 4
ARTÍCULO 4: LICENCIA REGULAR 4
ARTÍCULO 5: CERTIFICACIÓN 4
ARTÍCULO 6: PERMISO ESPECIAL 4
ARTÍCULO 7: DISPOSICIONES ESPECIALES 5
ARTÍCULO 8: SOLICITUD INICIAL PARA LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE UN LABORATORIO 5
ARTÍCULO 9: DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LICENCIA INICIAL 5
ARTÍCULO 10: RENOVACIÓN DE LICENCIA 5-6
ARTÍCULO 11: INFORMACIÓN REQUERIDA 6
ARTÍCULO 12: NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS 6
ARTÍCULO 13: NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE DUEÑO, NOMBRE DEL LABORATORIO Y/O UBICACIÓN; CAMBIO AL CNC 6
ARTÍCULO 14: NOTIFICACIÓN DE CIERRE DEL LABORATORIO 6

CAPITULO III: DENEGACION, CANCELACION, SUSPENSION Y REVOCACION DE LICENCIAS; CARGOS Y PENALIDADES
ARTÍCULO 1: DENEGACIÓN DE LICENCIAS 7
ARTÍCULO 2: CANCELACIÓN DE LICENCIAS 7
ARTÍCULO 3: SUSPENSIÓN DE LICENCIAS 7-8
ARTÍCULO 4: REVOCACIÓN DE LICENCIAS 8
ARTÍCULO 5: LIMITACIÓN DE PRUEBAS 8
ARTÍCULO 6: VIOLACIÓN POR EL PROFESIONAL 8
ARTÍCULO 7: MULTAS 9

CAPITULO IV: SERVICIO DE TOMA DE MUESTRA
ARTÍCULO 1: REALIZACIÓN DE LA TOMA DE MUESTRA 9
ARTÍCULO 2: DISPOSICIONES APLICABLES AL SERVICIO DE TOMA DE MUESTRA 9-10

CAPITULO V: INSPECCIONES
ARTÍCULO 1: REQUISITO DE INSPECCIÓN 10
ARTÍCULO 2: NOTIFICACIÓN DE LAS INSPECCIONES 10
ARTÍCULO 3: PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN 10-11
ARTÍCULO 4: RESULTADO DE LA INSPECCIÓN; INFORME DE DEFICIENCIAS Y PLAN CORRECTIVO 11
ARTÍCULO 5: ADICIÓN DE ESPECIALIDADES Y/O SUBESPECIALIDADES 11
ARTÍCULO 6: VISITAS ESPECIALES..... 11
ARTÍCULO 7: EXPEDIENTES 11

CAPITULO VI: PERSONAL
SECCION A: DIRECTOR 12-16
SECCION B: SUPERVISOR TÉCNICO Y CONSULTOR TECNICO 16-20
SECCION C: SUPERVISOR GENERAL 20-21
SECCION D: TECNÓLOGOS MEDICOS 21
SECCION E: CITOTECNOLOGOS 22
SECCION F: HISTOTECNICOS 22-23
SECCION G: MICROSCOPISTAS 23
SECCION H: ESTUDIANTES O MEDICOS RESIDENTES 23
SECCION I: ASISTENTES DE LABORATORIO 24
SECCION J: TERAPISTA Y TÉCNICO DE CUIDADO RESPIRATORIO 24-25
SECCION K: CONSULTOR CLINICO 25

CAPITULO VII: PROGRAMA DE PROFICIENCIA
ARTÍCULO 1: PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA DE PROFICIENCIA 25-26

CAPITULO VIII: MANEJO DE PRUEBAS DE PACIENTES
ARTÍCULO 1: REQUISITOS 26-27
ARTÍCULO 2: PROCEDIMIENTOS EN EL RECIBO Y MANEJO DE ESPECIMENES 27
ARTÍCULO 3: ORDEN MÉDICA O REQUISICIÓN DE LA PRUEBA 27-28
ARTÍCULO 4: RÉCORDS DE ESPECÍMENES 28-29
ARTÍCULO 5: INFORME DE RESULTADOS 29-30
ARTÍCULO 6: SISTEMAS DE INFORMACIÓN 30-34
ARTÍCULO 7: REFERIDO DE ESPECÍMENES 34-35

CAPITULO IX: CONTROL DE CALIDAD GENERAL
ARTÍCULO 1: PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD 35
ARTÍCULO 2: PLANTA FÍSICA 35-36
ARTÍCULO 3: MÉTODOS DE PRUEBAS, EQUIPO, INSTRUMENTACIÓN, REACTIVOS Y MATERIALES 36-37
ARTÍCULO 4: ESTABLECIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS O ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LOS SISTEMAS DE PRUEBAS 37-38
ARTÍCULO 5: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS 38
ARTÍCULO 6: CONTENIDO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS 38-39
ARTÍCULO 7: MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS 39
ARTÍCULO 8: MANTENIMIENTO PREVENTIVO 39
ARTÍCULO 9: VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO 39-40
ARTÍCULO 10: CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN 40
ARTÍCULO 11: CALIBRACIÓN 40
ARTÍCULO 12: VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN 41
ARTÍCULO 13: DISPOSICIONES GENERALES DEL CONTROL DE CALIDAD 42-43
ARTÍCULO 14: VERIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS Y MATERIALES 43-44
ARTÍCULO 15: ACCIONES CORRECTIVAS 44
ARTÍCULO 16: RÉCORDS DEL CONTROL DE CALIDAD 44

CAPITULO X: NORMAS ESPECÍFICAS DE CONTROL DE CALIDAD POR ESPECIALIDADES Y SUBESPECIALIDADES
ARTÍCULO 1: DISPOSICIONES GENERALES 45
SECCION A: MICROBIOLOGIA
ARTÍCULO 1: BACTERIOLOGÍA 45-46
ARTÍCULO 2: MICOBACTERIOLOGÍA 46
ARTÍCULO 3: MICOLOGÍA 46
ARTÍCULO 4: PARASITOLOGÍA 46-47
ARTÍCULO 5: VIROLOGÍA 47

SECCION B: INMUNOLOGIA DIAGNOSTICA
ARTÍCULO 1: SEROLOGÍA DE SÍFILIS..... 47
ARTÍCULO 2: INMUNOLOGÍA GENERAL 47-48
SECCION C: QUIMICA
ARTÍCULO 1: QUÍMICA DE RUTINA Y ENDOCRINOLOGÍA 48
ARTÍCULO 2: ANÁLISIS DE GASES ARTERIALES 48
ARTÍCULO 3: TOXICOLOGÍA 48-49
ARTÍCULO 4: URINÁLISIS 49
SECCION D: HEMATOLOGIA Y COAGULACION
ARTÍCULO 1: HEMATOLOGÍA 49
ARTÍCULO 2: COAGULACIÓN 49
SECCION E: CITOLOGIA
ARTÍCULO 1: CITOLOGÍA 50-51
SECCION F: HISTOPATOLOGIA
ARTÍCULO 1: HISTOPATOLOGÍA 51-52
SECCION G: HISTOCOMPATIBILIDAD
ARTÍCULO 1: ALOTRASPLANTES 52-55
ARTÍCULO 2: ANÁLISIS DE DNA 55
SECCION H: CITOGENETICA CLINICA 55
SECCION I: INMUNOHEMATOLOGIA
ARTÍCULO 1: INMUNOHEMATOLOGÍA 56
SECCION J: BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN
ARTÍCULO 1: BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN .. 56
ARTÍCULO 2: COLECCIÓN, PROCESAMIENTO, PERIODO DE FECHAS, ROTULACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA SANGRE Y PRODUCTOS DE SANGRE 56-57
ARTÍCULO 3: ALMACENAJE DE LA SANGRE Y PRODUCTOS DE SANGRE 57
ARTÍCULO 4: CONTRATO PARA SERVICIOS 57
ARTÍCULO 5: PROVISIONES DE LA PRUEBAS 57
ARTÍCULO 6: RETENCIÓN DE LAS MUESTRAS DE SANGRE TRANSFUNDIDAS 57
ARTÍCULO 7: INVESTIGACIÓN DE LAS REACCIONES DE TRANSFUSIÓN 57-58

CAPITULO XI: GARANTÍA DE CALIDAD
ARTÍCULO 1: CONDICIONES GENERALES 58
ARTÍCULO 2: EVALUACIÓN DEL MANEJO DE LAS PRUEBAS DE LOS PACIENTES 58-59
ARTÍCULO 3: EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD 59
ARTÍCULO 4: EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA DE PROFICIENCIA 59
ARTÍCULO 5: COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS.....59
ARTÍCULO 6: EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE CON EL RESULTADO DEL ANÁLISIS 59-60
ARTÍCULO 7: EVALUACIÓN DEL PERSONAL 60
ARTÍCULO 8 : COMUNICACIÓN..... 60
ARTÍCULO 9 : INVESTIGACIÓN DE QUERELLAS 60-61
ARTÍCULO 10: REVISIÓN DE LA GARANTÍA DE CALIDAD CON EL PERSONAL..... 61
ARTÍCULO 11: DOCUMENTACIÓN Y RÉCORDS..... 61

CAPITULO XII: VISTAS ADMINISTRATIVAS
ARTÍCULO 1: SANCIONES ADMINISTRATIVAS; PROCEDIMIENTO 61
ARTÍCULO 2: NOTIFICACIÓN Y PUBLICACIÓN DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS 61-62

CAPITULO XIII: DISPOSICIONES ESPECIALES
ARTÍCULO 1: PENALIDADES 62
ARTÍCULO 2: DEROGACIÓN 62
ARTÍCULO 3: VIGENCIA Y SEPARABILIDAD 62

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

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚMERO 120 PARA REGULAR EL ESTABLECIMIENTO Y OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS, LABORATORIOS DE PATOLOGÍA ANATÓMICA Y BANCOS DE SANGRE EN PUERTO RICO, Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO NÚMERO 92 APROBADO EL 5 DE FEBRERO DE 1999 Y EL REGLAMENTO 92A APROBADO EL 2 DE FEBRERO DE 2000.

ÍNDICE

CAPITULO I: DISPOSICIONES GENERALES
ARTÍCULO 1: TÍTULO 1
ARTÍCULO 2: BASE LEGAL 1
ARTÍCULO 3: DEFINICIONES 1-3

CAPITULO II: CONCESION DE LICENCIAS
ARTÍCULO 1: REQUISITO 3
ARTÍCULO 2: CLASES DE LICENCIA 3
ARTÍCULO 3: LICENCIA PROVISIONAL 4
ARTÍCULO 4: LICENCIA REGULAR 4
ARTÍCULO 5: CERTIFICACIÓN 4
ARTÍCULO 6: PERMISO ESPECIAL 4
ARTÍCULO 7: DISPOSICIONES ESPECIALES 5
ARTÍCULO 8: SOLICITUD INICIAL PARA LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE UN LABORATORIO 5
ARTÍCULO 9: DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LICENCIA INICIAL 5
ARTÍCULO 10: RENOVACIÓN DE LICENCIA 5-6
ARTÍCULO 11: INFORMACIÓN REQUERIDA 6
ARTÍCULO 12: NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS 6
ARTÍCULO 13: NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE DUEÑO, NOMBRE DEL LABORATORIO Y/O UBICACIÓN; CAMBIO AL CNC 6
ARTÍCULO 14: NOTIFICACIÓN DE CIERRE DEL LABORATORIO 6

CAPITULO III: DENEGACION, CANCELACION, SUSPENSION Y REVOCACION DE LICENCIAS; CARGOS Y PENALIDADES
ARTÍCULO 1: DENEGACIÓN DE LICENCIAS 7
ARTÍCULO 2: CANCELACIÓN DE LICENCIAS 7
ARTÍCULO 3: SUSPENSIÓN DE LICENCIAS 7-8
ARTÍCULO 4: REVOCACIÓN DE LICENCIAS 8
ARTÍCULO 5: LIMITACIÓN DE PRUEBAS 8
ARTÍCULO 6: VIOLACIÓN POR EL PROFESIONAL 8
ARTÍCULO 7: MULTAS 9

CAPITULO IV: SERVICIO DE TOMA DE MUESTRA
ARTÍCULO 1: REALIZACIÓN DE LA TOMA DE MUESTRA 9
ARTÍCULO 2: DISPOSICIONES APLICABLES AL SERVICIO DE TOMA DE MUESTRA 9-10

CAPITULO V: INSPECCIONES
ARTÍCULO 1: REQUISITO DE INSPECCIÓN 10
ARTÍCULO 2: NOTIFICACIÓN DE LAS INSPECCIONES 10
ARTÍCULO 3: PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN 10-11
ARTÍCULO 4: RESULTADO DE LA INSPECCIÓN; INFORME DE DEFICIENCIAS Y PLAN CORRECTIVO 11
ARTÍCULO 5: ADICIÓN DE ESPECIALIDADES Y/O SUBESPECIALIDADES 11
ARTÍCULO 6: VISITAS ESPECIALES..... 11
ARTÍCULO 7: EXPEDIENTES 11

CAPITULO VI: PERSONAL
SECCION A: DIRECTOR 12-16
SECCION B: SUPERVISOR TÉCNICO Y CONSULTOR TECNICO 16-20
SECCION C: SUPERVISOR GENERAL 20-21
SECCION D: TECNÓLOGOS MEDICOS 21
SECCION E: CITOTECNOLOGOS 22
SECCION F: HISTOTECNICOS 22-23
SECCION G: MICROSCOPISTAS 23
SECCION H: ESTUDIANTES O MEDICOS RESIDENTES 23
SECCION I: ASISTENTES DE LABORATORIO 24
SECCION J: TERAPISTA Y TÉCNICO DE CUIDADO RESPIRATORIO 24-25
SECCION K: CONSULTOR CLINICO 25

CAPITULO VII: PROGRAMA DE PROFICIENCIA
ARTÍCULO 1: PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA DE PROFICIENCIA 25-26

CAPITULO VIII: MANEJO DE PRUEBAS DE PACIENTES
ARTÍCULO 1: REQUISITOS 26-27
ARTÍCULO 2: PROCEDIMIENTOS EN EL RECIBO Y MANEJO DE ESPECIMENES 27
ARTÍCULO 3: ORDEN MÉDICA O REQUISICIÓN DE LA PRUEBA 27-28
ARTÍCULO 4: RÉCORDS DE ESPECÍMENES 28-29
ARTÍCULO 5: INFORME DE RESULTADOS 29-30
ARTÍCULO 6: SISTEMAS DE INFORMACIÓN 30-34
ARTÍCULO 7: REFERIDO DE ESPECÍMENES 34-35

CAPITULO IX: CONTROL DE CALIDAD GENERAL
ARTÍCULO 1: PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD 35
ARTÍCULO 2: PLANTA FÍSICA 35-36
ARTÍCULO 3: MÉTODOS DE PRUEBAS, EQUIPO, INSTRUMENTACIÓN, REACTIVOS Y MATERIALES 36-37
ARTÍCULO 4: ESTABLECIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS O ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LOS SISTEMAS DE PRUEBAS 37-38
ARTÍCULO 5: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS 38
ARTÍCULO 6: CONTENIDO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS 38-39
ARTÍCULO 7: MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS 39
ARTÍCULO 8: MANTENIMIENTO PREVENTIVO 39
ARTÍCULO 9: VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO 39-40
ARTÍCULO 10: CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN 40
ARTÍCULO 11: CALIBRACIÓN 40
ARTÍCULO 12: VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN 41
ARTÍCULO 13: DISPOSICIONES GENERALES DEL CONTROL DE CALIDAD 42-43
ARTÍCULO 14: VERIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS Y MATERIALES 43-44
ARTÍCULO 15: ACCIONES CORRECTIVAS 44
ARTÍCULO 16: RÉCORDS DEL CONTROL DE CALIDAD 44

CAPITULO X: NORMAS ESPECÍFICAS DE CONTROL DE CALIDAD POR ESPECIALIDADES Y SUBESPECIALIDADES
ARTÍCULO 1: DISPOSICIONES GENERALES 45
SECCION A: MICROBIOLOGIA
ARTÍCULO 1: BACTERIOLOGÍA 45-46
ARTÍCULO 2: MICOBACTERIOLOGÍA 46
ARTÍCULO 3: MICOLOGÍA 46
ARTÍCULO 4: PARASITOLOGÍA 46-47
ARTÍCULO 5: VIROLOGÍA 47

SECCION B: INMUNOLOGIA DIAGNOSTICA
ARTÍCULO 1: SEROLOGÍA DE SÍFILIS..... 47
ARTÍCULO 2: INMUNOLOGÍA GENERAL 47-48
SECCION C: QUIMICA
ARTÍCULO 1: QUÍMICA DE RUTINA Y ENDOCRINOLOGÍA 48
ARTÍCULO 2: ANÁLISIS DE GASES ARTERIALES 48
ARTÍCULO 3: TOXICOLOGÍA 48-49
ARTÍCULO 4: URINÁLISIS 49
SECCION D: HEMATOLOGIA Y COAGULACION
ARTÍCULO 1: HEMATOLOGÍA 49
ARTÍCULO 2: COAGULACIÓN 49
SECCION E: CITOLOGIA
ARTÍCULO 1: CITOLOGÍA 50-51
SECCION F: HISTOPATOLOGIA
ARTÍCULO 1: HISTOPATOLOGÍA 51-52
SECCION G: HISTOCOMPATIBILIDAD
ARTÍCULO 1: ALOTRASPLANTES 52-55
ARTÍCULO 2: ANÁLISIS DE DNA 55
SECCION H: CITOGENETICA CLINICA 55
SECCION I: INMUNOHEMATOLOGIA
ARTÍCULO 1: INMUNOHEMATOLOGÍA 56
SECCION J: BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN
ARTÍCULO 1: BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN .. 56
ARTÍCULO 2: COLECCIÓN, PROCESAMIENTO, PERIODO DE FECHAS, ROTULACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA SANGRE Y PRODUCTOS DE SANGRE 56-57
ARTÍCULO 3: ALMACENAJE DE LA SANGRE Y PRODUCTOS DE SANGRE 57
ARTÍCULO 4: CONTRATO PARA SERVICIOS 57
ARTÍCULO 5: PROVISIONES DE LA PRUEBAS 57
ARTÍCULO 6: RETENCIÓN DE LAS MUESTRAS DE SANGRE TRANSFUNDIDAS 57
ARTÍCULO 7: INVESTIGACIÓN DE LAS REACCIONES DE TRANSFUSIÓN 57-58

CAPITULO XI: GARANTÍA DE CALIDAD
ARTÍCULO 1: CONDICIONES GENERALES 58
ARTÍCULO 2: EVALUACIÓN DEL MANEJO DE LAS PRUEBAS DE LOS PACIENTES 58-59
ARTÍCULO 3: EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD 59
ARTÍCULO 4: EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA DE PROFICIENCIA 59
ARTÍCULO 5: COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS.....59
ARTÍCULO 6: EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE CON EL RESULTADO DEL ANÁLISIS 59-60
ARTÍCULO 7: EVALUACIÓN DEL PERSONAL 60
ARTÍCULO 8 : COMUNICACIÓN..... 60
ARTÍCULO 9 : INVESTIGACIÓN DE QUERELLAS 60-61
ARTÍCULO 10: REVISIÓN DE LA GARANTÍA DE CALIDAD CON EL PERSONAL..... 61
ARTÍCULO 11: DOCUMENTACIÓN Y RÉCORDS..... 61

CAPITULO XII: VISTAS ADMINISTRATIVAS
ARTÍCULO 1: SANCIONES ADMINISTRATIVAS; PROCEDIMIENTO 61
ARTÍCULO 2: NOTIFICACIÓN Y PUBLICACIÓN DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS 61-62

CAPITULO XIII: DISPOSICIONES ESPECIALES
ARTÍCULO 1: PENALIDADES 62
ARTÍCULO 2: DEROGACIÓN 62
ARTÍCULO 3: SEPARABILIDAD 62

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

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚMERO 120 PARA REGULAR EL ESTABLECIMIENTO Y OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS, LABORATORIOS DE PATOLOGÍA ANATÓMICA Y BANCOS DE SANGRE EN PUERTO RICO, Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO NÚMERO 92 APROBADO EL 5 DE FEBRERO DE 1999 Y EL REGLAMENTO 92A APROBADO EL 2 DE FEBRERO DE 2000.

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 - Título

Este Reglamento se conocerá como "Reglamento para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangre en Puerto Rico".

Artículo 2 - Base Legal

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, las disposiciones de la Ley Número 97 de 25 de junio de 1962 y la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada.

El propósito de este reglamento es atemperar la reglamentación del Departamento de Salud a las disposiciones de la reglamentación federal *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)*, según enmendada, Public Law 100-578.

Artículo 3 - Definiciones

Las siguientes definiciones aplicarán para los efectos de este Reglamento:

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

b. Analito - Sustancia o componente para el cual se realiza un análisis clínico.

c. Banco de Sangre - Establecimiento que realiza o es responsable de la colección, procesamiento, almacenaje y distribución de sangre humana o sus componentes a los fines de tenerla disponible para ser transfundida.

d. Característica o Especificación de Funcionamiento - La propiedad de un sistema de prueba que es usada para describir su calidad. (Ej.: exactitud, precisión, especificidad y sensitividad analítica o diagnóstica, valor de referencia, límites de reporte, entre otras).

e. Certificación – Documento expedido por el Secretario a médicos especialistas y sub-especialistas autorizados

f. Citotecnólogo - Persona autorizada para ejercer la profesión en Puerto Rico o que posea un certificado expedido por una agencia acreditadora aprobada por el Departamento de Salud Federal y que cumpla con los requisitos estatales y federales aplicables.

g. CMS – *Centers for Medicare and Medicaid Services*

h. CLIA 88 - *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988*

i. CNC - Certificado de Necesidad y Conveniencia

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

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

l. Dueño – persona natural o jurídica que posee interés económico en una institución.

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

n. FDA - *Federal Drug Administration* - Administración Federal de Alimentos y Drogas

o. DHHS – *Department of Health and Human Services*

p. Histotécnico - Persona autorizada para ejercer la profesión en Puerto Rico o que posea un certificado expedido por una agencia de acreditación aprobada por el Departamento de Salud Federal y que cumpla con los requisitos estatales y federales aplicables.

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

r. Institución – entidad, establecimiento, facilidad, localidad o lugar donde se realizan análisis clínicos.

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

t. Laboratorio – Institución donde se realizan análisis clínicos.

u. Licencia - Autorización intransferible expedida a una entidad por el Secretario para establecer y operar un laboratorio o banco de sangre independientemente de la complejidad de las pruebas o el lugar donde se realicen.

v. Licencia Provisional – Autorización expedida por el Secretario por un término de tres meses, renovable por tres meses adicionales, para que el laboratorio comience a operar luego de la inspección inicial.

w. Licencia Regular – Autorización expedida por el Secretario que permite al laboratorio operar regularmente. Este tipo de licencia será renovable anualmente.

x. Microscopista - Persona debidamente autorizada para ejercer la microscopía en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico de acuerdo a la Ley Número 90 del 22 de junio de 1957, según enmendada.

y. Muestra de Proficiencia - Material desconocido identificado mediante codificación para ser analizado por los participantes de un Programa de Proficiencia.

z. OSHA - *Occupational Safety Health Agency u Occupational Safety Health Act*

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

bb. Peligro Inminente - Situación que representa un peligro serio inminente a la salud y

seguridad pública.

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

dd. Permiso Especial - Autorización expedida por la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud para realizar únicamente las actividades detalladas en el Capítulo II, Artículo 5 de este Reglamento.

ee. Persona - Cualquier persona natural o jurídica.

ff. Proceso en Banco de Sangre - Incluye la rotulación de la sangre, su clasificación por grupos y tipos, el almacenaje a temperatura adecuada, preparación de células, plasma o suero fresco o productos derivados del plasma, suero o células.

gg. Programa de Proficiencia – Programa de control de calidad externo que evalúa la ejecutoria de un laboratorio enviando muestras de proficiencia para que éste las procese, analice e informe los resultados obtenidos de la misma forma en que procesa, analiza e informa las muestras de los pacientes.

hh. Prueba - Procedimiento analítico y científico de una sustancia o estudio patológico o citológico.

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

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

kk. Servicio de Toma de Muestra – Servicio ofrecido por un laboratorio o banco de sangre fuera de dichas instituciones de salud para la colección de especímenes, muestras o donaciones de sangre por tecnólogos médicos licenciados, enfermeras (os) licenciadas (os) o médicos facultativos.

ll. Sistema de Prueba – consiste de las instrucciones y toda la instrumentación, equipo, reactivos y materiales necesarios para realizar el análisis clínico.

mm. Tecnólogo Médico – persona autorizada por la Junta Examinadora de Tecnólogos Médicos para ejercer la profesión.

nn. Valor de Referencia o Valores Normales - Significa el intervalo de los valores esperados de la prueba para una población de individuos designada el cual representa los límites de un 95% de una población que se presume es normal o saludable.

oo. Violación Intencional – Incumplimiento voluntario e intencional de cualquiera de las disposiciones de este reglamento.

CAPITULO II

CONCESION DE LICENCIAS

Artículo 1 - Requisito

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

Artículo 2 - Clases de Licencia

Para la operación de los laboratorios para los cuales se haya expedido un CNC, el Secretario establecerá dos (2) clases de licencias: Provisional y Regular.

Artículo 3 - Licencia Provisional

a. El Secretario podrá expedir una licencia provisional a las entidades para que los laboratorios comiencen su operación luego de una inspección inicial. Esta licencia provisional tendrá una duración de tres (3) meses y podrá ser renovada una sola vez por tres (3) meses adicionales.

b. El Secretario podrá conceder una licencia provisional a aquellas entidades a las cuales se les ha suspendido la licencia regular por haber obtenido una participación no exitosa en el Programa de Proficiencia en todas las especialidades y subespecialidades en las cuales esté certificado. La misma se concederá para que el laboratorio procese pruebas de proficiencia exclusivamente y no se renovará hasta tanto el laboratorio obtenga una participación satisfactoria en dos eventos consecutivos en el Programa de Proficiencia.

c. El Secretario podrá expedir una licencia provisional en aquellas circunstancias extraordinarias que según su criterio como Secretario de Salud amerite. Esta licencia provisional tendrá una duración de tres (3) meses y podrá ser renovada una sola vez por tres (3) meses adicionales.

Artículo 4 - Licencia Regular

a. El Secretario expedirá una licencia regular a aquella entidad solicitante luego que se determine que el laboratorio cumple con las disposiciones establecidas en este Reglamento.

b. La licencia regular tendrá una duración de un año, y la misma será renovada anualmente conforme lo establecido en la Ley Número 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, y este Reglamento.

Artículo 5 – Certificación

a. El Secretario podrá conceder una certificación a aquellos médicos especialistas autorizados a ejercer en Puerto Rico y que para poder llegar a un diagnóstico y tratamiento requiere de éstos el realizar un análisis clínico a sus pacientes en sus oficinas y por lo cual ha solicitado una certificación. Disponiéndose, que estos análisis son inherentes a su especialidad y, previo a la obtención de la certificación, vendrán obligados a someter el formulario de solicitud que provee la División de Laboratorio de SARAFS y el mismo sea aprobado por personal de la División.

b. Los análisis clínicos serán realizados por el médico que solicita la certificación.

c. La División de Laboratorio de SARAFS podrá realizar visitas en dichas oficinas durante su horario regular de operación con el propósito de evaluar y verificar el cumplimiento de los requisitos aplicables de este Reglamento.

Artículo 6 - Permiso Especial

a. El permiso especial al que hace referencia este Reglamento podrá ser concedido para la realización de ferias de la salud y clínicas de servicios de salud a la comunidad, disponiéndose, que éstas sean gratuitas y realizadas por tecnólogos médicos licenciados o médicos especialistas autorizados a ejercer la medicina en Puerto Rico, cuando dichas pruebas sean inherentes a la práctica de su especialización.

b. El Secretario podrá conceder un permiso especial a aquellas entidades cuyas instituciones están descritas en el Reglamento para la Operación y Mantenimiento de Facilidades de Salud para realizar pruebas cuya metodología haya sido aprobada por FDA para la venta directa al público.

c. Para solicitar un permiso especial será necesario radicar una solicitud treinta (30) días antes de la fecha proyectada de la actividad. La solicitud indicará la naturaleza o propósito de la actividad o feria a realizarse e indicará el personal cualificado que laborará en las mismas.

d. El permiso especial podrá otorgarse por el período de tiempo necesario para la consumación de la acción propuesta.

Artículo 7 – Disposiciones Especiales

a. Los profesionales de enfermería que trabajen en hospitales, los técnicos de hemodiálisis que trabajen en hospitales o en unidades de hemodiálisis independientes y los técnicos de emergencias médicas que transporten pacientes en ambulancias podrán realizar pruebas por aquellos métodos que hayan sido aprobados por FDA para la venta directa al público en los casos en que la condición del paciente lo justifique y éstas hayan sido ordenadas por un médico autorizado.

b. El laboratorio en los hospitales donde este personal realice este tipo de pruebas, será responsable de dar el adiestramiento a dicho personal y certificará la competencia de éstos en la realización de las pruebas.

c. El laboratorio será responsable de establecer y mantener el programa de control de calidad para asegurar la confiabilidad y exactitud en el procesamiento de las pruebas.

d. Los resultados con valores anormales o críticos serán confirmados por el laboratorio clínico a la mayor brevedad posible.

Artículo 8 - Solicitud Inicial para la Licencia de Operación de un Laboratorio

La solicitud de licencia para operar un laboratorio será sometida a SARAFS junto con los documentos descritos en el Artículo 9 de este Capítulo, cuarenta y cinco (45) días previos a la proyectada fecha de apertura. La solicitud deberá estar firmada por el dueño o su representante autorizado.

Artículo 9 - Documentación Necesaria para Licencia Inicial

Previo a la concesión de la licencia, y como parte del proceso de evaluación de la solicitud inicial, el Secretario de Salud solicitará los siguientes documentos vigentes, entre otros:

a. Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC)

b. Permiso de uso expedido por la Administración de Reglamentos y Permisos (ARPE)

c. Licencia Sanitaria

d. Certificación del Departamento de Bomberos

e. Certificado de Registro de CLIA

f. Número de Generador de Desperdicios Biomédicos expedido por la Junta de Calidad Ambiental

g. Lista del personal técnico, horario de trabajo y sus credenciales

h. Especialidades y subespecialidades para las cuales desea ser certificado

i. Lista de pruebas y exámenes que realizará

j. Inventario de equipo

k. Croquis de la planta física del laboratorio (con medidas)

l. Horario de operación

Artículo 10 - Renovación de Licencia

El laboratorio poseedor de una licencia regular expedida por el Departamento renovará anualmente esta licencia. Cuarenta y cinco (45) días antes del vencimiento de la licencia regular el propietario o representante autorizado del laboratorio someterá a SARAFS una solicitud de

renovación de licencia. La solicitud será obtenida en SARAFS, estará completada en todas sus partes y firmada por el propietario o su representante autorizado.

Artículo 11 - Información Requerida

El Departamento requerirá de cada laboratorio que desee renovar su licencia, sin limitarse a, la siguiente información:

a. Volumen anual de pruebas procesadas

b. Equipo nuevo adquirido y fecha en que comenzó a utilizarlo

c. Horario de Servicio

d. Personal profesional con números de licencia, registro de profesionales, horario de trabajo y firma

e. Declaración de Información Estadística

Artículo 12 - Notificación de Cambios

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

a. Nombre del laboratorio

b. Localización

c. Dueño

d. Personal Profesional

e. Adición o eliminación de especialidades o subespecialidades

f. Horario de servicio

g. Lugares y horario de trabajo del Director

h. Metodología

i. Adquisición de equipo

Artículo 13 - Notificación de Cambio de Dueño, Nombre del Laboratorio y/o Ubicación; Cambio al CNC

La licencia a la que hace referencia este Capítulo se otorga a la entidad en particular con sujeción a la ubicación de la institución. Si el laboratorio va a cambiar de dueño, nombre y/o ubicación, será necesario seguir lo establecido en la Ley Núm. 2 de 7 de noviembre de 1975, según enmendada y su Reglamento. El nuevo dueño será responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en el Artículo 12 de este capítulo. El incumplir con lo dispuesto en este capítulo será causa suficiente para la revocación de la licencia de operación del laboratorio.

Artículo 14 - Notificación de Cierre del Laboratorio

a. El cierre temporero de un laboratorio o Banco de Sangre deberá ser notificado por escrito a SARAFS dentro de los próximos quince (15) días luego del cierre del mismo.

b. Disponiéndose, que de mantenerse cerrado por un período de un año sin haber notificado por escrito a SARAFS de su intención de operar nuevamente, se procederá a cancelar el Certificado de Necesidad y Conveniencia y la licencia para operar el laboratorio.

CAPITULO III

DENEGACION, CANCELACION, SUSPENSION Y REVOCACION DE LICENCIAS; CARGOS Y PENALIDADES

Artículo 1 - Denegación de Licencias

El Secretario podrá denegar una licencia para operar un laboratorio por los siguientes motivos, pero no limitados a éstos, cuando:

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

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

c. Se someta información falsa en la solicitud o renovación de licencia y cualquier otro documento requerido.

Artículo 2 - Cancelación de Licencias

El Secretario podrá cancelar una licencia para operar un laboratorio por los siguientes motivos, pero no limitados a éstos, cuando:

a. Cesen sus operaciones.

b. No se cumpla con alguna de las notificaciones establecidas en el Capítulo II, artículos 12, 13 y 14 de este Reglamento.

c. No se permita al personal de SARAFS realizar una inspección en el laboratorio.

d. Cuando se presente información falsa en documentos requeridos.

e. Cuando el laboratorio haya recibido tres (3) sanciones de limitación de pruebas por una participación no exitosa en el Programa de Proficiencia.

Artículo 3 - Suspensión de Licencias

El Secretario podrá suspender una licencia para operar una institución, sin límite a otras sanciones y penalidades aplicables, por un período de hasta noventa (90) días por los siguientes motivos, pero no limitados a éstos, cuando:

a. Durante una inspección realizada por el personal de SARAFS se encuentre una situación que represente un peligro inminente para la salud y seguridad pública.

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

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

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

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

f. Se expidan informes falsos de exámenes de laboratorio.

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

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

i. Se provea información falsa al Inspector.

j. No tenga un director cualificado

k. Tenga personal no autorizado realizando análisis clínico

Artículo 4 - Revocación de Licencias

El Secretario podrá revocar de forma permanente una licencia regular, sin límite a otras sanciones y penalidades aplicables, por los siguientes motivos, pero no limitados a éstos, cuando:

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

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

c. Se haya determinado revocar la licencia, como resultado de haberse sustentado las alegaciones de una querella contra la facilidad licenciada, y luego de haberse cumplido con las disposiciones del debido proceso de ley y el procedimiento adjudicativo establecido por el Departamento.

Artículo 5 - Limitación de Pruebas

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

   a.1. Se haya presentado una querella formal ante el Departamento por alegado incumplimiento de cualquiera de las disposiciones de este Reglamento, de cualquier otra Ley o Reglamento Estatal o Federal que aplique y la misma haya sido sustentada siguiendo las disposiciones del debido proceso de ley y el procedimiento adjudicativo establecido por el Departamento.

   a.2. No cumpla con los requisitos de este Reglamento respecto a cualquier especialidad o subespecialidad para los cuales esté licenciado o certificado.

   a.3. Obtenga resultados no satisfactorios en el Programa de Proficiencia.

b. Las limitaciones a las cuales se refiere este artículo consistirán en prohibirle al laboratorio llevar a cabo cualquier tipo de examen o procedimiento relacionado con la especialidad o subespecialidad que se limite.

c. El laboratorio al cual se le haya limitado la licencia, podrá procesar y analizar pruebas de aquella especialidad o subespecialidad que se haya limitado, única y exclusivamente con el propósito de cumplir con el Programa de Proficiencias y poder solicitar, de ese modo, que se le vuelva a certificar.

d. Todo laboratorio al que se le haya impuesto una limitación y viole dicha disposición, estará sujeto a la imposición de una sanción civil monetaria de, por lo menos, $500.00 por violación diaria.

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

Artículo 6 - Violación por el Profesional

Cuando un profesional de la salud, de los descritos en este Reglamento, obtenga e informe resultados de las pruebas de pacientes o de proficiencia por cualquier medio ilícito o altere los mismos, se notificará a la Junta Examinadora respectiva para las sanciones establecidas en la Ley que regula a este profesional.

Artículo 7 - Multas

a. El Departamento podrá imponer multas o sanciones civiles monetarias a cualquier laboratorio que determine ha incumplido con este Reglamento y la Ley Número 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, sin limitarse a cualquiera otra acción permisible según las disposiciones de este Reglamento.

b. La sanción económica o multa no excederá los cinco mil ($5,000.00) dólares por cada imposición separada.

c. En la imposición de multas y/o sanciones económicas, el Departamento de Salud cumplirá con las disposiciones del debido proceso de ley y el procedimiento adjudicativo establecido por el Departamento.

d. Al imponer multas y/o sanciones económicas en virtud del presente reglamento, el Departamento considerará, pero sin limitarse a:

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

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

   d.3. El historial del laboratorio.

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

CAPITULO IV

SERVICIO DE TOMA DE MUESTRA

Artículo 1 – Realización de la toma de muestra

La toma de muestras se realizará en un laboratorio autorizado, excepto en las siguientes circunstancias:

a. Pacientes recluidos en cualquier facilidad de salud

b. Pacientes cuya condición física o mental limite su capacidad de transportarse o trasladarse a un laboratorio

c. Pacientes recluidos en instituciones penitenciarias

d. Personal en fábricas e industrias durante horas laborables

e. Durante cualquier estado de emergencia decretado por el (la) Gobernador(a) del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, bajo los términos y condiciones establecidos por el Secretario.

f. En cualquier otro lugar autorizado por el Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC)

Disponiéndose que la toma de muestras en las excepciones antes mencionadas, será realizada por personal de un laboratorio o banco de sangre autorizado.

Artículo 2 – Disposiciones aplicables al servicio de toma de muestra

a. Todo servicio de toma de muestras estará sujeto a las disposiciones del Capítulo VIII de este Reglamento y será realizado por el personal autorizado para la toma de muestras, especímenes y colección de donaciones de sangre según las disposiciones en este Reglamento.

b. A todos los laboratorios que presten servicios de toma de muestras, al igual que a los laboratorios que reciban muestras referidas por otros laboratorios, le aplicarán las disposiciones relativas al manejo de las muestras de acuerdo a las disposiciones descritas en

el Capítulo VIII de este Reglamento para garantizar la integridad de las muestras y la exactitud y confiabilidad de los resultados.

c. Los laboratorios que, además de prestar servicios directos a sus pacientes, reciban muestras para análisis de otros laboratorios, sólo podrán aceptar muestras que provengan de laboratorios con licencia.

d. Los laboratorios que refieran muestras a otro laboratorio deberán cumplir con las disposiciones del inciso (b) de este Artículo, y obtendrá previamente de dicho laboratorio copia de la licencia expedida por el Departamento.

CAPITULO V

INSPECCIONES

Artículo 1 - Requisito de Inspección

a. Las disposiciones contenidas en este capítulo aplicarán a todo proceso de inspección a seguir en todas las instituciones a tenor con la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, por este Reglamento y por todas las leyes estatales y federales aplicables.

b. Para evaluar el cumplimiento de los laboratorios y bancos de sangre con los requisitos de este Reglamento, el Secretario o su representante los inspeccionará antes de la otorgación o renovación de las licencias.

c. En el caso de laboratorios y bancos de sangre de nueva creación, éstos deberán haber obtenido un CNC y haber aprobado una inspección de SARAFS con anterioridad a la concesión de su licencia y el comienzo de sus operaciones.

d. El Secretario determinará sobre la expedición o denegación de la licencia dentro de los cuarenta y cinco (45) días del recibo de la solicitud, siempre y cuando dicha solicitud esté debidamente completada.

Artículo 2 - Notificación de las Inspecciones

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

Artículo 3 - Procedimiento para la Inspección

a. Todo laboratorio, operando a tenor con la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, se inspeccionará, por lo menos, una vez al año para determinar el cumplimiento con los requisitos de inspección.

b. Durante la inspección, el personal del Departamento y/o sus representantes podrán:

b.1. Solicitar que se analicen especímenes, incluyendo muestras de proficiencia y observar al personal realizando el análisis de la prueba en todas sus fases analíticas.

b.2. Entrevistar a cualquier empleado del laboratorio, paciente y/o usuario de los servicios que estime necesario para determinar el cumplimiento con los requisitos aplicables de este Reglamento.

b.3. Visitar todas las áreas del laboratorio incluyendo, pero no limitada a:

b.3.1. Área de toma de muestra.

b.3.2. Facilidades de almacenamiento.

b.3.3. Áreas de procesamiento de pruebas y de informe de resultados.

b.3.4. Cualquier otra área o lugar fuera del laboratorio relacionada con éste.

b.3.5. Revisar los resultados de inspecciones previas del FDA, Colegio Americano de Patólogos, Comisión Conjunta para la Acreditación de Organizaciones de Cuidado de Salud o de cualquier otra agencia estatal, federal o privada.

b.3.6. Revisar todos los récords, información o documentos los cuales deberán estar accesibles y disponibles en un tiempo razonable durante el proceso de la inspección.

c. El Secretario o sus representantes autorizados, en virtud de la facultad que le confiere la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, podrá inspeccionar un laboratorio en cualquier momento que lo estime necesario, para evaluar la habilidad de éste para proveer resultados exactos y confiables de pruebas.

d. Solicitar se le provean copias de aquellos documentos que estime necesario para su evaluación.

Artículo 4 – Resultado de la Inspección; Informe de Deficiencias y Plan Correctivo

a. Si como resultado de la inspección, el inspector determina que se cumplieron con todos los requisitos establecidos en este Reglamento, se otorgará o renovará la licencia.

b. Si como resultado de la inspección, el inspector determina que no se ha cumplido con alguna disposición de este reglamento, elaborará un informe de deficiencias y lo someterá al laboratorio para que en un término no mayor de diez (10) días someta un Plan Correctivo, salvo el caso que el inspector determine que la deficiencia por su naturaleza y efectos requiere una corrección en un término de cinco (5) días. Ello sin perjuicio de la facultad del Departamento para iniciar un procedimiento administrativo de acción inmediata.

c. El Plan Correctivo deberá ser aprobado, en todas sus partes, por el Departamento.

d. El Departamento realizará cuantas visitas de seguimiento sean necesarias para evaluar el cumplimiento del Plan Correctivo.

e. Aparte de lo antes establecido y/o cualesquiera otra disposición contenida en este reglamento, de acuerdo a los resultados de la inspección, se podrá tomar uno de los siguientes cursos de acción:

e.1. Recomendar la cancelación o denegación de la licencia del laboratorio si falla en someter un plan de correcciones en el tiempo establecido.

e.2. Proceder de acuerdo a las disposiciones del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud.

Artículo 5 - Adición de Especialidades y/o Subespecialidades

a. Cuando un laboratorio desee añadir especialidades o subespecialidades a las ya certificadas por el Departamento, deberá solicitar por escrito a SARAFS la inspección de las mismas.

b. SARAFS realizará la inspección dentro de los cuarenta y cinco (45) días luego del recibo de la notificación y seguirá el procedimiento establecido en este Capítulo.

Artículo 6 - Visitas Especiales

Los inspectores podrán visitar un laboratorio con el propósito de investigar querellas, observar el procesamiento de muestras de proficiencia en el lugar de trabajo y otras, según sea requerido.

Artículo 7- Expedientes

El laboratorio tendrá disponible al personal de SARAFS los expedientes y documentos relacionados con las pruebas, análisis, resultados y cualquier otra información requerida para su evaluación y revisión.

CAPITULO VI

PERSONAL

SECCION A - DIRECTOR

Artículo 1 - Director

a. Todo laboratorio tendrá un director cualificado, quien dirigirá las operaciones técnicas, científicas y administrativas del mismo.

Artículo 2 – Requisitos para ser Director

a. Podrán fungir como Director de Laboratorio de Análisis Clínico, Banco de Sangre y Servicios de Transfusión cualesquiera de los profesionales de la salud que aquí se especifican a continuación:

a.1 Patólogo Clínico y/o Anatómico con las siguientes credenciales:

a.1.1 Médico con licencia y Certificado de Registro de Profesionales vigente,

a.1.2 Certificado o elegible a certificación por la Junta Americana de Patología o calificaciones equivalentes a este requisito, y

a.1.3 Certificado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico como patólogo clínico.

a.2. Médico Especialista con las siguientes credenciales:

a.2.1 Médico especialista certificado o elegible a certificación por la Junta Nacional de su especialidad y autorizado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico a ejercer en esa especialidad en Puerto Rico, quien solamente podrá dirigir un laboratorio dentro de su especialidad; y

a.2.2 tener, por lo menos, un año de adiestramiento en el laboratorio durante la residencia médica o tener, por lo menos, dos (2) años de experiencia dirigiendo o supervisando un laboratorio.

a.3. Tecnólogo Médico con las siguientes credenciales:

a.3.1 Posea licencia y Certificado del Registro de Profesionales vigente y que en o antes del 28 de febrero de 1992 fungía como director de un laboratorio o reunía los requisitos para ser director conforme a la Ley y el reglamento vigente; o

a.3.2 Posea un grado de doctorado en ciencias del laboratorio clínico o en una de las especialidades del análisis clínico de una institución debidamente acreditada y estar certificado por la Junta aprobada por HHS; o que antes de 24 de febrero de 2003 fungió o estaba fungiendo como director de un laboratorio y tenía, por los menos, dos (2) años de adiestramiento o experiencia, o ambas, y dos años (2) de experiencia dirigiendo o supervisando un laboratorio; o

a.3.3. Posea un grado de maestría en tecnología médica con, por lo menos, dos (2) años de experiencia en el laboratorio, uno (1) de los cuales será en supervisión, o posea un certificado o grado de bachillerato en tecnología médica con, por lo menos, cuatro (4) años de experiencia en el laboratorio, dos (2) de los cuales serán en supervisión, podrá dirigir un laboratorio que realice análisis utilizando metodologías o sistemas de pruebas que requieran lo siguiente:

a.3.3.1 un mínimo de conocimiento científico y técnico para realizar la prueba; adiestramiento mínimo para realizar la prueba en la fase preanalítica, analítica y postanalítica; uso de reactivos y materiales ya preparados y empacados que no necesiten un manejo especial en su preparación, utilización y condiciones de almacenaje; que los pasos en el proceso de la prueba se ejecuten automáticamente y estén controlados (Ej.: control de la temperatura, tiempo de procesamiento, entre otros); material de calibración, controles y proficiencia externa altamente estables, confiables y fácil de conseguir; que los problemas en el sistema de prueba se traten y se autocorrijan de manera automática, que las guías para solucionar los problemas estén claramente descritos, sean fáciles de seguir y requieran un juicio mínimo por parte del operador; un mantenimiento del equipo que lo provea el manufacturero cuando sea necesario o sea fácil de realizar; una interpretación y juicio mínimo independiente durante la realización de las actividades en la fase preanalítica, analítica y postanalítica de la prueba y la solución de los problemas.

a.3.4 En los casos en que el tecnólogo médico fuera director de un Banco de Sangre de un hospital que ofrezca servicios de transfusión, será necesario contar con un consultor médico con las siguientes cualificaciones:

a.3.4.1. Certificado en Patología Clínica o Anatómica por la Junta Americana de Patología o posea calificaciones equivalentes a las requeridas para dicha certificación.

a.3.4.2. Doctor en Medicina y poseer por lo menos un (1) año de adiestramiento o experiencia en banco de sangre y servicios de transfusión.

b. Podrán fungir como Director de Laboratorio de Patología Anatómica y/o Citología cualesquiera de los profesionales de la salud que aquí se especifican a continuación:

b.1. Patólogo Anatómico con las siguientes credenciales:

b.1.1 Médico con Licencia y Certificado de Registro de Profesionales vigente.

b.1.2. Certificado por la Junta Americana de Patología o calificaciones equivalentes a este requisito.

b.1.3 Certificado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico como Patólogo Anatómico.

c. Podrán fungir como Director de Laboratorio de Gases Arteriales cualesquiera de los profesionales de la salud que se especifican a continuación:

b.1. Patólogo Clínico o Anatómico con las siguientes credenciales:

c.1.1 Médico con licencia y Certificado de Registro de Profesionales vigente.

c.1.2 Certificado por la Junta Americana de Patología o calificaciones equivalentes a este requisito.

c.1.3 Certificado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico como Patólogo Clínico.

c.2. Tecnólogo Médico con las siguientes credenciales:

c.2.1 Licencia y Certificado del Registro de Profesionales vigente que cualifique según los requisitos descritos en el Artículo 2, inciso a.3 de este Capítulo.

c.3. Neumólogo y/o Anestesiólogo con las siguientes credenciales:

c.3.1 Médico especializado certificado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico con licencia y Registro de Profesionales vigente.

Artículo 3 - Requisitos de Experiencia del Director

La experiencia de trabajo requerida a un profesional de la salud para ocupar el puesto de director en cualquiera de las instituciones antes mencionadas, tendrá que haber sido adquirida en un laboratorio debidamente licenciado o certificado por las agencias pertinentes, y documentada en los expedientes de estos laboratorios en SARAFS, cuando aplique.

Artículo 4 - Documentación Requerida

a. Todo aspirante a ocupar los puestos de director o supervisor someterá a SARAFS documentación y evidencia de las credenciales profesionales y experiencia profesional detallando lugares de trabajo, puestos ocupados, fechas y especialidades trabajadas.

b. SARAFS evaluará la preparación y experiencia de todo aspirante sometido para director o supervisor para determinar si éstos reúnen los requisitos bajo las condiciones y requisitos antes expuestos.

Artículo 5 - Laboratorios a Dirigir

a. Ninguna persona podrá actuar como director de más de cinco (5) laboratorios al mismo tiempo. Dedicará el tiempo suficiente de acuerdo con el personal, complejidad y volumen de trabajo de dichos laboratorios. Habrá documentación disponible al Secretario o su representante autorizado en la cual se evidencie el cumplimiento con sus deberes y responsabilidades.

b. El director establecerá un itinerario de un mínimo de horas semanales en que estará presente en el laboratorio de acuerdo a la complejidad y volumen de trabajo. Disponiéndose, además, que deberá estar disponible durante las horas en que el laboratorio esté operando para consultas en el lugar de trabajo, vía telefónica o electrónica.

Artículo 6 - Deberes y Responsabilidades del Director

El director será responsable de la operación total y administrativa del laboratorio, incluyendo la supervisión técnica, empleo de personal cualificado y competente para la realización de las pruebas, el registro e informe de resultados exactos y confiables. Asumirá, además, las siguientes responsabilidades:

a. Ejercerá todas las funciones en el laboratorio para las cuales esté cualificado.

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

c. Asegurará que los sistemas de pruebas adquiridos y usados para cada una de las pruebas realizadas en el laboratorio provean resultados exactos y confiables.

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

e. Asegurará que:

e.1. La metodología de la prueba seleccionada tenga la capacidad para proveer la calidad de

los resultados requeridos para el paciente.

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

e.3. El personal del laboratorio que dirige utilice los métodos de las pruebas como es requerido para que provean resultados exactos y confiables.

f. Asegurará que el laboratorio esté inscrito en un Programa de Proficiencia aprobado por el Departamento de Salud y por DHHS para las pruebas procesadas y que:

f.1. Las muestras de proficiencia sean procesadas como es requerido en el Capítulo VII de este Reglamento.

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

f.3. Todos los reportes de proficiencia recibidos sean revisados para evaluar el desempeño del laboratorio e identificar cualquier problema que requiera acción correctiva.

f.4. Se implemente un plan de acción correctiva cuando se obtienen resultados de proficiencia no satisfactorios.

g. Establecerá los Programas de Control de Calidad y Garantía de Calidad y se asegurará que sean mantenidos con el propósito de garantizar la calidad de los servicios que el laboratorio provee y para identificar fallas en el proceso analítico.

h. Asegurará el establecimiento y mantenimiento de los niveles aceptables de las características o especificaciones de funcionamiento analítico de cada sistema de prueba.

i. Asegurará que todas las acciones correctivas necesarias sean tomadas y documentadas, siempre que se identifiquen desviaciones significativas de las especificaciones establecidas por el laboratorio, y que los resultados de las pruebas de los pacientes sean informados solamente cuando el sistema de prueba esté funcionando correctamente.

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

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

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

m. Asegurará que, antes de procesar los especímenes del paciente, todo el personal tenga la educación y experiencia, o que haya recibido el adiestramiento para el tipo y complejidad de los servicios ofrecidos y que haya demostrado que puede realizar pruebas confiablemente para proveer e informar resultados exactos.

n. Establecerá las normas y procedimientos para evaluar al personal que interviene en el procesamiento de las pruebas en la fase pre-analítica, analítica y post-analítica. Garantizará que sean competentes y capaces para procesar especímenes, realizar los procedimientos de las pruebas y reportar resultados exactos y confiables con prontitud. Identificará las necesidades para adiestramiento remedial o educación continua para mejorar sus destrezas.

o. Asegurará que esté disponible un manual de procedimientos para ser utilizado por el personal responsable de cualquier aspecto del proceso de las pruebas.

p. Especificará por escrito, las responsabilidades y deberes de todo el personal. Identificará las pruebas o procedimientos que cada individuo estará autorizado a realizar, si se requiere

supervisión en el procesamiento de la prueba, en el desempeño de la prueba o en el reporte de los resultados y si se requiere revisión del supervisor o director antes de reportar los resultados de los pacientes.

q. Documentará su trabajo de forma que pueda evidenciar el cumplimiento de sus deberes y responsabilidades.

r. Será responsable de los deberes y responsabilidades aún cuando delegue los mismos.

SECCION B - SUPERVISOR TÉCNICO y CONSULTOR TECNICO

Artículo 1 - Supervisor Técnico

a. Todo laboratorio tendrá personal cualificado que posea educación, adiestramiento y la experiencia necesaria para proveer supervisión técnica para cada especialidad y subespecialidad certificada.

Artículo 2 - Requisitos para ser Supervisor Técnico

a. Cualificará para supervisor técnico para todas las especialidades y subespecialidades, excepto histocompatibilidad y citogenética clínica, un doctor en medicina que posea licencia y certificado en patología anatómica y clínica; y que posea por lo menos un (1) año de experiencia en todas las especialidades y por lo menos seis (6) meses de experiencia en el análisis de pruebas dentro de todas las especialidades y subespecialidades.

b. Si no aplica el requisito según descrito en el inciso a de este Artículo, la cualificación para supervisor técnico se evaluará y asignará según la especialidad o subespecialidad como sigue a continuación:

b.1. Para las subespecialidades de bacteriología, micobacteriología, micología, parasitología y virología cualificará para supervisor técnico una persona que posea un:

b.1.1 Grado de doctorado en ciencias de laboratorio clínico y que posea por lo menos un (1) año de experiencia en la especialidad de microbiología y un mínimo de seis (6) meses de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la subespecialidad.

b.1.2 Grado de maestría en ciencias de laboratorio clínico y que posea por lo menos dos (2) años de experiencia en la especialidad de microbiología y un mínimo de seis (6) meses de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la subespecialidad.

b.1.3. Grado de bachillerato en tecnología médica o un certificado profesional en tecnología médica o en las ciencias del laboratorio clínico post bachillerato y que posea por lo menos cuatro (4) años de experiencia en la especialidad de microbiología y un mínimo de seis (6) meses de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la subespecialidad.

b.2. Para las especialidades de inmunología diagnóstica, química y hematología cualificará para supervisor técnico una persona que posea un:

b.2.1. Grado de doctorado en ciencias de laboratorio clínico y que posea por lo menos un (1) año de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la especialidad.

b.2.2. Grado de maestría en ciencias de laboratorio clínico y que posea por lo menos dos (2) años de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la especialidad.

b.2.3. Grado de bachillerato en tecnología médica o un certificado profesional en tecnología médica o en las ciencias del laboratorio clínico post

bachillerato y que posea por lo menos cuatro (4) años de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la especialidad.

b.3. Para la especialidad de inmunohematología cualificará para supervisor técnico:

b.3.1 Un doctor en medicina que posea por lo menos un (1) año de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de inmunohematología.

b.4. Para la subespecialidad de citología cualificará para supervisor técnico:

b.4.1. Un doctor en medicina que posea licencia y esté certificado en patología anatómica por la *American Board of Pathology* y por la *American Society of Cytology*.

b.5. Para la subespecialidad de histopatología cualificará para supervisor técnico:

b.5.1 Un doctor en medicina que posea licencia y esté certificado en patología anatómica por la *American Board of Pathology*.

b.6. Para pruebas de dermatopatología, patología oftálmica y patología oral cualificará para supervisor técnico:

b.6.1. Un doctor en medicina que posea licencia y esté certificado en patología anatómica por la *American Board of Pathology* o esté certificado en la especialidad correspondiente a su especialización: *American Board of Dermatology*, *American Board of Ophthalmology*, *American Board of Oral Pathology*.

b.7. Para la especialidad de radiobioensayo cualificará para supervisor técnico:

b.7.1 Un doctor en medicina que posea licencia y esté certificado en patología anatómica por la *American Board of Pathology* y posea por lo menos un (1) año de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la especialidad; o

b.7.2. Una persona que posea un:

b.7.2.1 Grado de doctorado en ciencias de laboratorio clínico y que posea por lo menos un (1) año de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la especialidad; o

b.7.2.2. Grado de maestría en ciencias de laboratorio clínico y que posea por lo menos dos (2) años de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la especialidad; o

b.7.2.3 Grado de bachillerato en tecnología médica o un certificado profesional en tecnología médica o en las ciencias del laboratorio clínico post bachillerato y que posea por lo menos cuatro (4) años de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la especialidad; o

b.8. Para la especialidad de histocompatibilidad cualificará para supervisor técnico:

b.8.1 Un doctor en medicina licenciado que posea experiencia en uno de los siguientes requisitos:

b.8.1.1 Cuatro (4) años de experiencia de laboratorio en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de histocompatibilidad; o

b.8.1.2 Dos (2) años de experiencia de laboratorio en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de inmunología general; y

b.8.1.3 Dos (2) años de experiencia de laboratorio en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de histocompatibilidad.

b.8.2 Persona con grado de doctorado en ciencias de laboratorio clínico que cumpla con los siguientes requisitos:

b.8.2.1 Cuatro (4) años de experiencia de laboratorio en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de histocompatibilidad; o

b.8.2.2 Dos (2) años de experiencia de laboratorio en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de inmunología general; y

b.8.2.3 Dos (2) años de experiencia de laboratorio en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de histocompatibilidad.

b.9. Para la especialidad de citogenética clínica cualificará para supervisor técnico:

b.9.1. Un doctor en medicina licenciado que posea cuatro (4) años de experiencia en genética, de los cuales dos años tienen que ser en citogenética clínica; o

b.9.2. Persona con grado de doctorado en ciencias de laboratorio clínico que posea cuatro (4) años de experiencia en genética, de los cuales dos años tienen que ser en citogenética clínica.

Artículo 3 - Consultor Técnico

Todo laboratorio que realice análisis utilizando metodologías o sistemas de pruebas que requieran los requisitos según descritos en el Artículo 2, inciso a.3.3.1 de este Capítulo tendrá personal cualificado que posea educación, adiestramiento y la experiencia necesaria para proveer consulta técnica para cada especialidad y subespecialidad certificada.

Artículo 4- Requisitos para ser Consultor Técnico

Para las especialidades o subespecialidades certificadas cualificarán para consultor técnico:

a. Un doctor en medicina que posea licencia y certificado en patología anatómica y clínica; y que posea por lo menos un (1) año adiestramiento o experiencia, o ambas, en todas las especialidades o subespecialidades.

b. Tecnólogo médico con grado de maestría o doctorado en ciencias de laboratorio clínico y que posea, por lo menos, un (1) año de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la especialidad o subespecialidad designada; o

c. Grado de bachillerato en tecnología médica o un certificado profesional en tecnología médica o en las ciencias del laboratorio clínico post bachillerato y que posea, por lo menos, dos (2) años de experiencia en el análisis de pruebas dentro de la especialidad o subespecialidad designada.

Artículo 5 - Deberes y Responsabilidades del Supervisor Técnico o Consultor Técnico

a. El supervisor técnico o consultor técnico será responsable del funcionamiento técnico y científico del laboratorio.

b. No se requiere que el supervisor técnico o consultor técnico esté en el laboratorio durante todo el tiempo que se estén procesando muestras, no obstante, deberá estar accesible al laboratorio para cuando se necesite para proveer supervisión según se especifica en los deberes que llevará a cabo.

c. Habrá documentación disponible al Secretario o su representante autorizado en la cual se evidencie que el supervisor o consultor técnico está cumpliendo con sus deberes y responsabilidades.

d. Estará accesible al laboratorio para proveer consultas en el lugar, vía telefónica o electrónica.

e. Será responsable de seleccionar la metodología de pruebas que sea apropiada para el uso clínico de los resultados.

f. Verificará los procedimientos realizados y establecerá las características de funcionamiento de los sistemas de pruebas.

g. Asegurará la participación del laboratorio en un programa de proficiencia aprobado por DHHS de acuerdo a los servicios que ofrece.

h. Establecerá un programa de control de calidad adecuado aplicable al procesamiento de las pruebas, y asegurará que el análisis clínico se realiza dentro de los niveles de aceptabilidad establecidos por el programa.

i. Resolverá problemas técnicos y asegurará que las acciones correctivas sean tomadas siempre que los sistemas se desvíen de las especificaciones de funcionamiento que el laboratorio ha establecido.

j. Asegurará que los resultados de los pacientes no sean reportados hasta que todas las acciones correctivas hayan sido tomadas y todo el sistema de procesar pruebas esté funcionando correctamente.

k. Identificará las necesidades de adiestramiento y asegurará que cada personal técnico que procesa muestras recibe regularmente adiestramiento y educación para el tipo y complejidad de los servicios que el laboratorio ofrece.

l. Evaluará la competencia de todo el personal que procesa muestras y asegurará que éste mantiene la competencia para procesar las pruebas y reportar los resultados con prontitud, exactitud y confiabilidad. La evaluación de la competencia del personal incluye, pero no se limita a lo siguiente:

   l.1. Evaluaciones por observación directa mientras se realiza el análisis.

   l.2. Evaluación de la ejecutoria en el análisis utilizando muestras desconocidas tales como:

      l.2.1 Muestras previamente analizadas (proficiencia interna)

      l.2.2 Muestras de proficiencia previamente evaluadas

      l.2.3 Muestras externas

   l.3. Evaluación de la documentación y el reporte de los resultados

   l.4. Ejercicios para evaluar la habilidad para resolver problemas

   l.5. Cualquier otro mecanismo de evaluación que permita medir la ejecutoria del personal en el análisis de la prueba.

m. Evaluará y documentará el trabajo realizado por los individuos responsables de hacer pruebas por lo menos dos veces al año durante el primer año de trabajo. Luego, la evaluación será una vez al año a menos que la metodología o la instrumentación cambie, por lo cual en este caso, antes de reportar resultados de los pacientes, la ejecutoria del personal deberá ser evaluada para incluir el uso de la nueva metodología o la instrumentación.

n. El supervisor técnico de citología asegurará que:

   n.1 Se establecen los límites del volumen de trabajo para cada citotecnólogo que examina las laminillas y que se evalúan los mismos por lo menos cada seis (6) meses.

n.2. Todas las laminillas ginecológicas que presenten cambios reactivos, reparativos, atípicos, premalignos o malignos y todas las laminillas no ginecológicas son confirmadas por el patólogo.

n.3. El examen de las laminillas realizadas por cada citotecnólogo es evaluado y documentado, incluyendo la evaluación de la ejecutoria a través del re-examen de casos normales y negativos y la evaluación retrospectiva de casos reactivos, reparativos, atípicos, premalignos o malignos.

n.4. Los citotécnologos no excedan el límite máximo de volumen de trabajo establecido.

n.5. Mantiene la documentación del límite de trabajo realizado para cada citotecnólogo y de cómo se establecen estos límites de acuerdo a las capacidades determinadas durante la evaluación de competencia.

n.6. Se evalúa la preparación de las laminillas para citología, se documenta el número de laminillas de citología examinadas en 24 horas y el número de horas de cada periodo de 24 horas dedicadas al examen de las laminillas.

SECCION C - SUPERVISOR GENERAL

Artículo 1 - Supervisor General

a. El laboratorio tendrá uno o más supervisores, dependiendo del personal, la complejidad y volumen de trabajo.

b. Los supervisores estarán bajo la dirección del director o supervisor técnico del laboratorio y proveerán día a día supervisión al personal técnico que realizan los análisis y serán responsables de verificar el informe de los resultados de las pruebas.

c. En ausencia del director o el supervisor técnico, el supervisor general será responsable de la realización de todos los procedimientos del laboratorio y del informe de los resultados de las pruebas.

Artículo 2 - Requisitos

a. El director, el supervisor y consultor técnico del laboratorio debidamente cualificados podrán fungir como supervisor general; o

b. Un tecnólogo médico con licencia y con Certificado de Registro de Profesionales vigente y un (1) año de experiencia de trabajo a tiempo completo en un laboratorio licenciado podrá fungir como supervisor general.

c. En la subespecialidad de citología podrá actuar como supervisor general el director, o un citotecnólogo cualificado, de acuerdo con la Sección A, Artículo 2, inciso b de este Capítulo. Deberá tener, además, tres (3) años de experiencia a tiempo completo dentro de los últimos diez años.

Artículo 3 - Deberes y Responsabilidades del Supervisor General

a. El supervisor general estará disponible al personal técnico.

b. Proveerá consultas sobre la política y procedimientos establecidos por el director.

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

d. Asegurará que se tomen todas las acciones correctivas cuando los sistemas de pruebas se desvíen de las especificaciones de funcionamiento establecidas por el manufacturero o el laboratorio.

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

f. Proveerá orientación técnica al personal.

g. Evaluará, documentará y asegurará la competencia de todo el personal técnico evaluando su desempeño por lo menos dos (2) veces durante el primer año de trabajo en el laboratorio, anualmente y cuando se implemente nueva metodología.

SECCION D – TECNÓLOGOS MEDICOS

Artículo 1 – Tecnólogos Médicos

a. Todos los análisis clínicos deberán ser practicados y realizados directa, única y exclusivamente por tecnólogos médicos autorizados.

b. El laboratorio mantendrá suficientes tecnólogos médicos de acuerdo a la complejidad y volumen de pruebas que se realizan.

Artículo 2 - Requisitos

Podrá actuar como tecnólogo médico de un laboratorio cualquier persona que reúna los siguientes requisitos:

a. Bachillerato en Tecnología Médica o Bachillerato en Ciencias o Arte con Certificado en Tecnología Médica de una escuela de tecnología médica acreditada.

b. Licencia expedida por la Junta Examinadora de Tecnólogos Médicos de Puerto Rico y Certificado de Registro de Profesionales vigente.

c. Miembro activo del Colegio de Tecnólogos Médicos de Puerto Rico.

Artículo 3 - Deberes y Responsabilidades del Tecnólogo Médico

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

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

c. Cumplirá con los procedimientos y requisitos del control de calidad, mantenimiento y calibraciones de los instrumentos; y documentará todas estas actividades.

d. Seguirá los procedimientos establecidos cuando el sistema de prueba no esté dentro de los niveles aceptables de funcionamiento según establecidos por el manufacturero o el laboratorio.

e. Estará capacitado para identificar problemas que puedan afectar adversamente la realización de las pruebas o el informe de los resultados de las pruebas y corregirá los problemas o notificará inmediatamente al supervisor general o al director.

f. Documentará todas las medidas correctivas tomadas cuando el sistema de pruebas se desvíe de las especificaciones de funcionamiento según establecidos por el manufacturero o el laboratorio.

SECCION E- CITOTECNOLOGOS

Artículo 1 - Requisitos

Podrá actuar como citotecnólogo en un laboratorio de citología cualquier persona que reúna los siguientes requisitos:

a. Graduado de una escuela de citología acreditada por el *Committee of Allied Health Education and Accreditation* (CAHEA); o

b. Certificado en Citotecnología por una agencia aprobada por el DHHS; o

c. Antes del 1ro. de septiembre de 1992, completó dos (2) años en una institución acreditada con doce (12) horas crédito en ciencia, ocho (8) de las cuales fueron en biología y doce (12) meses adicionales de entrenamiento formal en una escuela de citotecnología acreditada y seis (6) meses de experiencia a tiempo completo bajo la supervisión directa de un patólogo anatómico; o

d. Antes del 1ro. de septiembre de 1992 haber obtenido un grado satisfactorio en el examen de proficiencia para citotecnólogos del HHS; o (5) antes del 1ro. de septiembre de 1992 tenía dos (2) años de experiencia a tiempo completo durante los últimos cinco (5) años, examinando laminillas de citología bajo la supervisión de un patólogo anatómico y antes del 1ro. de enero de 1969 era graduado de escuela superior con seis (6) meses de adiestramiento en citología en un laboratorio autorizado dirigido por un patólogo anatómico; o

e. En o antes del 1ro. de septiembre de 1993 tiene dos (2) años de experiencia a tiempo completo, o su equivalente dentro de los cinco (5) años anteriores, en un laboratorio de citología autorizado o antes del 1ro. de septiembre de 1994 se ha graduado de citotecnólogo en una escuela de citotecnología acreditada por CAHEA o está certificado como citotecnólogo.

Artículo 2 - Deberes y Responsabilidades de los Citotecnólogos

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

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

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

SECCION F - HISTOTECNICOS

Artículo 1 - Requisitos

Podrá actuar como histotécnico toda persona graduada de escuela superior o su equivalente, debidamente aprobado por el Departamento de Educación del Estado, y con certificación escrita de su adiestramiento por un patólogo anatómico autorizado.

Artículo 2 - Deberes y Responsabilidades de los Histotécnicos

a. Recibirá los especímenes quirúrgicos y asegurará la integridad del proceso de colección e identificación de la muestra.

b. Asignará número a los especímenes y los rotulará adecuadamente.

c. Cortará secciones finas de tejido provenientes de un bloque de parafina y las montará en laminillas.

d. Teñirá laminillas, según instrucciones del patólogo.

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

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

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

h. Manejará, almacenará y mantendrá los récords del uso y disposición de sustancias químicas incluyendo reactivos explosivos, siguiendo las precauciones y pautas establecidas por OSHA y otras agencias de acreditación.

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

SECCION G - MICROSCOPISTAS

Artículo 1. Requisitos

a. Los microscopistas autorizados a ejercer como tales, según definido por la Ley Número 90 de 22 de junio de 1957 trabajarán bajo la supervisión directa de un tecnólogo médico autorizado o de un patólogo clínico.

b. Los microscopistas procesarán pruebas exclusivamente en las subespecialidades de parasitología y urinálisis.

Artículo 2 - Deberes y Responsabilidades de los Microscopistas

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

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

c. Cumplirá con los procedimientos y requisitos del control de calidad.

d. Documentará todas las actividades de control de calidad, mantenimiento y las calibraciones de los instrumentos que utilice en el procedimiento de las pruebas en las especialidades de parasitología y urinálisis.

e. Identificará problemas que puedan afectar adversamente la realización de las pruebas o el informe de los resultados de las pruebas y podrá corregir los problemas y notificarlo inmediatamente al tecnólogo médico, supervisor general, o al director.

SECCION H – ESTUDIANTES O MEDICOS RESIDENTES

Artículo 1 – Estudiantes o Médicos Residentes

a. Los estudiantes matriculados en programas debidamente acreditados de tecnología médica o médicos residentes que estén realizando su práctica clínica o pasantía en el laboratorio, podrán adiestrarse en laboratorios certificados.

b. Los estudiantes practicarán bajo la supervisión de un patólogo o tecnólogo médico.

c. Bajo ningún concepto el estudiante podrá ser utilizado por el laboratorio para cubrir vacantes ni asumir la responsabilidad de las tareas correspondientes de un tecnólogo médico regular.

SECCION I - ASISTENTES DE LABORATORIO

Artículo 1 - Requisitos

a. En las Instituciones de análisis clínico, este puesto podrá ser ocupado única y exclusivamente por aquellas personas que tengan por lo menos cuarto año de escuela superior de una escuela acreditada por el Estado.

b. El director del laboratorio será responsable de la labor del asistente de laboratorio.

Artículo 2 - Deberes y Responsabilidades del Asistente de Laboratorio

a. Luego de un adiestramiento obtenido en un laboratorio licenciado, el asistente de laboratorio podrá realizar solamente las siguientes tareas:

a.1. Tomar y registrar las lecturas de las temperaturas de los equipos, neveras, ambiente y la lectura de la humedad.

a.2. Limpiar periódicamente los equipos del laboratorio.

a.3. Centrifugar y separar muestras de sangre y centrifugar orinas.

a.4. Preparar medios de cultivo en bacteriología.

a.5. Manejar máquinas de lavado de material y autoclaves.

a.6. Recibir material que se compra y llevar su inventario.

a.7. Emulsificar excretas.

a.8. Llevar la demografía de los pacientes.

a.9. Contestar llamadas telefónicas.

a.10 Manejar la disposición del material biomédico, siguiendo las instrucciones estrictas de los reglamentos estatales y federales aplicables.

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

SECCION J – TERAPISTA Y TÉCNICO DE CUIDADO RESPIRATORIO

Artículo 1. Requisitos

Los terapistas y técnicos de cuidado respiratorio deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Número 24 del 4 de junio de 1987, según enmendada.

Artículo 2. Limitación de Realización de Pruebas

Los técnicos de cuidado respiratorio realizarán, única y exclusivamente, pruebas de gases arteriales aunque el instrumento utilizado para procesarlas incluya otras pruebas, las cuales las procesará solamente un tecnólogo médico autorizado.

Artículo 3. Deberes y Responsabilidades de los Terapistas y Técnicos de Cuidado Respiratorio

a. Seguirá las instrucciones y procedimientos del laboratorio para el manejo de los especimenes, análisis de gases arteriales, informe y mantenimiento de récords de los resultados de las pruebas de los pacientes.

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

c. Cumplirá con los procedimientos y requisitos del control de calidad, mantenimiento y calibraciones de los instrumentos.

d. Seguirá los procedimientos establecidos cuando el sistema de prueba no esté dentro de los niveles aceptables de funcionamiento según establecidos por el manufacturero o el laboratorio.

e. Estará capacitado para identificar problemas que puedan afectar adversamente la realización de las pruebas o el informe de los resultados de las pruebas y corregirá los problemas o notificará inmediatamente al supervisor general o al director.

f. Documentará todas las acciones correctivas tomadas cuando el sistema de pruebas se desvíe de las especificaciones de funcionamiento según establecidos por el manufacturero o el laboratorio.

SECCION K – CONSULTOR CLINICO

Artículo 1. Requisitos

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

b. Doctor en medicina autorizado.

Artículo 2. Deberes y Responsabilidades del Consultor Clínico

a. Estará disponible para proveer consultas a los clientes del laboratorio y asegurar la mejor utilización de los servicios de laboratorio.

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

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

CAPITULO VII

PROGRAMA DE PROFICIENCIA

Artículo 1. Participación en el Programa de Proficiencia

a. Todo laboratorio que procese análisis clínico deberá participar satisfactoriamente de un Programa de Proficiencia según establecido por el Departamento de Salud y su Reglamento.

b. El laboratorio podrá participar en aquellos programas que complementen el Programa de Proficiencia del Departamento o que lo sustituya en ausencia de éste.

c. Los Programas de Proficiencia tendrán que estar acreditados por el *Department of Human and Health Services* (DHHS) siempre y cuando esta acreditación sea requerida por la ley federal aplicable.

d. El laboratorio analizará las muestras que envía el Programa de Proficiencia en igualdad de condiciones en las que analiza las muestras de pacientes.

e. El laboratorio no podrá referir las muestras enviadas por el Programa de Proficiencia para análisis, ni consultar o comparar los resultados obtenidos con otros laboratorios.

f. Cualquier laboratorio que el Departamento determine que intencionalmente ha referido sus muestras de proficiencia a otro laboratorio para análisis se le revocará su licencia por lo menos por un año.

g. Cualquier laboratorio que reciba muestras de proficiencia de otro laboratorio para analizarlas

deberá notificarlo al Departamento. El Departamento notificará a CMS la acción tomada.

h. El laboratorio documentará y mantendrá los récords por un mínimo de dos años del manejo, preparación, procesamiento, análisis y el reporte de resultados para todas las muestras de proficiencia.

i. El laboratorio participará en todas las especialidades, subespecialidades y analitos o pruebas para las cuales está certificado.

j. Todo laboratorio participante deberá obtener como mínimo una puntuación de ochenta porciento (80%) en cada analito, especialidad o subespecialidad en cada evento de prueba de proficiencia, con excepción de la especialidad de Inmunohematología en grupo y tipo de sangre (ABO-Rh) y cruce sanguíneo donde deberá obtener 100%.

k. Si el laboratorio no contesta la proficiencia o no participa recibirá una evaluación de cero (0).

l. Si el laboratorio no somete los resultados de las pruebas de proficiencia dentro del tiempo establecido por el programa recibirá una puntuación de cero.

m. Si el laboratorio obtiene resultados no satisfactorios en cualquier especialidad, subespecialidad o analito investigará la causa del fallo, tomará y documentará las acciones correctivas correspondientes.

m.1. Una participación no satisfactoria ocurre cuando en un evento de prueba el laboratorio no obtiene la puntuación mínima requerida en un analito, prueba, especialidad o subespecialidad. También aplica en los casos cuando el laboratorio no participa en el Programa de Proficiencia o no contesta ni somete los resultados en el tiempo establecido.

n. Fallar en dos eventos consecutivos de prueba de proficiencia o en dos de tres eventos de proficiencia se considerará como una participación no exitosa y por lo tanto el laboratorio será descertificado para realizar la prueba (analito), especialidad o subespecialidad.

o. Si el laboratorio es descertificado en alguna especialidad, subespecialidad, analito o prueba, tendrá que participar satisfactoriamente en dos eventos consecutivos de pruebas de proficiencia lo que tomará un período de espera no menor de seis meses antes de ser recertificado. Durante este período el laboratorio no podrá realizar los análisis de las pruebas a los pacientes.

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

p.1. que el laboratorio haya suspendido el análisis de la prueba a los pacientes durante el período de tiempo establecido para el procesamiento y reporte de los resultados de proficiencia.

p.2. que el laboratorio notifique a SARAFS y al programa de proficiencia, durante el período de tiempo establecido para el procesamiento y reporte de los resultados de proficiencia, las circunstancias por las cuales falló en participar en el evento de proficiencia, y

p.3. que el laboratorio haya participado satisfactoriamente en dos eventos previos de proficiencia.

CAPITULO VIII

MANEJO DE PRUEBAS DE PACIENTES

Artículo 1 - Requisitos

a. El laboratorio establecerá por escrito y seguirá procedimientos para asegurar las condiciones adecuadas para la preparación del paciente, identificación exacta del paciente, colección, rotulación, preservación, transportación, procesamiento de las muestras y reporte de resultados.

b. El laboratorio asegurará la integridad óptima de la muestra del paciente y una identificación única de los especimenes según éstos son procesados y cumplirá con todos los requisitos de este Capítulo.

Artículo 2 - Procedimientos en el Recibo y Manejo de Especimenes

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

   a.1. Métodos utilizados para la preparación de los pacientes

   a.2. Toma de la muestra

   a.3. Rotulación de la muestra y sus alícuotas

   a.4. Condiciones de pre-procesamiento

   a.5. Preservación de especímenes

   a.6. Condiciones para la transportación de las muestras

b. Tendrá disponible, a los laboratorios que le refieran muestras, las instrucciones y procedimientos a seguir mencionados en el inciso a de este Artículo.

c. Las instrucciones y procedimientos asegurarán una identificación positiva y una integridad óptima del espécimen del paciente desde el momento en que se toma la muestra, se procese la prueba y se reporte el resultado. Estas instrucciones tendrán que estar disponibles por escrito e incluirán aquellas que apliquen de acuerdo en lo provisto en este Capítulo.

d. Entregará al paciente las instrucciones escritas que describan en detalle la preparación requerida y las condiciones en las cuales deberá tomarse la muestra, y asegurará que las mismas se le expliquen verbalmente al paciente.

e. Podrán tomar muestras de sangre para análisis clínico los siguientes profesionales de la salud autorizados:

   e.1. Médicos

   e.2. Tecnólogos Médicos

   e.3. Enfermera(o)s con adiestramiento. Disponiéndose que no podrán tomar muestras de sangre capilar cuando esta acción sea parte del análisis.

   e.4. Técnicos de cuidado respiratorio, para muestras de gases arteriales solamente.

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

g. La sangría de donantes será realizada por los siguientes profesionales de la salud autorizados:

   g.1. Médicos

   g.2. Tecnólogos Médicos

   g.3. Personal de Enfermería

h. Estos profesionales de la salud deberán poseer una licencia y un certificado de registro de profesionales vigente, cuando aplique.

Artículo 3 - Orden Médica o Requisición de la Prueba

a. El laboratorio procesará pruebas solamente mediante una orden escrita o en forma electrónica

de un médico autorizado. Las órdenes verbales para pruebas de laboratorio estarán permitidas solamente si la institución obtiene subsiguientemente la autorización escrita para la prueba en o antes de treinta (30) días.

b. Las requisiciones de las pruebas u órdenes médicas se mantendrán archivadas por un mínimo de dos (2) años. El récord médico del paciente, si se usa como orden de la prueba, se retendrá por el mínimo establecido en la reglamentación vigente aplicable.

c. El laboratorio asegurará que la orden médica incluya, según aplique, la siguiente información, entre otra:

c.1. Nombre completo del paciente u otra identificación única.

c.2. Nombre, dirección y teléfono del médico que solicita la prueba.

c.3. Nombre y dirección del laboratorio o facilidad que somete el espécimen, incluyendo, si aplica, el nombre de la persona autorizada a quien se va a informar en aquellos casos los resultados de las pruebas que tengan valores críticos.

c.4. Prueba(s) a ser realizada(s)

c.5. Fuente u origen de la muestra.

c.6. Fecha completa y hora exacta de la toma de muestra.

c.7. Firma de la persona que toma la muestra.

c.8. Para el frotis ginecológico, la fecha del último período menstrual, edad o fecha de nacimiento e indicación si el paciente ha tenido previamente un reporte anormal, tratamiento o biopsia.

c.9. Cualquier otra información adicional relevante y necesaria para una prueba específica de tal forma que se asegure la exactitud y prontitud del procesamiento y reporte de los resultados, tales como, pero no limitándose a:

c.9.1. Tratamiento con medicamentos

c.9.2. Alimentación especial

c.9.3. Estado del paciente

c.9.4. Diagnóstico

c.9.5. Sexo

c.9.6. Edad o fecha de nacimiento

c.9.7. Condición especial requerida para realizar la prueba

Artículo 4 - Récords de Especímenes

a. Todo laboratorio mantendrá un sistema de récord que asegure una identificación confiable de los especímenes de los pacientes según éstos son procesados y analizados para asegurar la exactitud de los resultados de las pruebas reportadas.

b. Los récords tienen que identificar al personal que procesa la prueba.

c. Los récords del procesamiento (libretas u hojas de trabajo, impresos de los instrumentos, documentos de control de calidad, resultados, y otros) se mantendrán por lo menos dos (2) años. Los récords de Inmunohematología se retendrán por no menos de cinco (5) años.

d. El sistema de récord proveerá documentación de la información mencionada en este

Capítulo, Artículo 3, inciso c (c.1-c.9) e incluirá, además:

d.1. Número de identificación del paciente, número de acceso u otra identificación única del espécimen.

d.2. Fecha y hora de recibo del espécimen en el laboratorio

d.3. Condición y disposición de la muestra que no cumpla con los criterios de aceptabilidad de especímenes, los cuales serán establecidos por el laboratorio.

d.4. Fechas del procesamiento de la prueba y la identidad del personal que realiza cada paso de la prueba, lo cual es necesario para asegurar la identificación apropiada y reporte exacto de las pruebas de los pacientes.

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

Artículo 5 - Informe de Resultados

El laboratorio cumplirá con los siguientes requisitos:

a. Entregará o enviará todo informe de resultado con prontitud al paciente o al médico autorizado que ordenó la prueba.

b. Mantendrá un duplicado exacto de cada informe, incluyendo informes preliminares y finales, los cuales se retendrán en la facilidad que procesó la prueba por un período de, por lo menos, dos (2) años después de la fecha del informe. Los informes de Inmunohematología se retendrán en el laboratorio o banco de sangre por un período no menor de cinco (5) años. Para Patología, los informes de las pruebas se retendrán por un período de, por lo menos, diez (10) años después de la fecha del informe.

c. Tendrá los informes de resultados y sus copias accesibles y disponibles en un tiempo razonable para ser evaluados por el Secretario o sus representantes.

d. Tendrá un sistema adecuado que asegure la prontitud en el reporte de los resultados en forma exacta y confiable y que asegure la confidencialidad de la información del paciente a través de todas las partes del procesamiento de pruebas.

e. Asegurará que todo informe del resultado incluya:

e.1. Nombre completo del paciente

e.2. Nombre, dirección y número de licencia del laboratorio que analizó la muestra

e.3. Fecha y hora de toma de la muestra

e.4. Naturaleza de la muestra, cuando la misma sea relevante para la interpretación del resultado (Ejemplo: suero, plasma, orina)

e.5. Prueba realizada

e.6. Nombre del médico que solicitó la prueba

e.7. Resultado de la prueba

e.8. Hora de entrada de la muestra y salida del informe del resultado del laboratorio

e.9. Fecha del análisis

e.10. Valores de referencia o valores normales

e.11. Método de la prueba, cuando el mismo es relevante para la interpretación del

resultado

e.12. Las unidades de medida cuando aplique

e.13. Firma de la persona autorizada que procesó la prueba

e.14. Información relacionada con la condición y disposición del espécimen que no cumpla con los criterios de aceptabilidad

e.15. Información que indique la razón por la cual no se realizó la prueba o pruebas que quedan pendientes de procesar

e.16. Cualquier otra información necesaria para la utilización e interpretación del resultado

e.17. Sello del Colegio de Tecnólogos Médicos cancelado, cuando aplique.

f. Asegurará que los resultados o las copias de los resultados de las pruebas o exámenes se entregarán sólo al paciente o al médico autorizado que solicitó la prueba.

g. Desarrollará y seguirá procedimientos escritos para el informe de los valores críticos de las pruebas. Informará inmediatamente estos resultados al médico autorizado que solicitó la prueba. El formato o mecanismo usado para notificar al médico los resultados puede hacerse electrónicamente o por otro mecanismo, pero se documentará y mantendrá récord de que el médico fue informado.

h. Proveerá información que pueda afectar la interpretación del resultado de la prueba (Ejemplo: interferencias, tratamientos dados al paciente, medicación, entre otros).

i. Informará al personal médico sobre los cambios o actualizaciones en la metodología o sistemas de pruebas que pueda afectar la interpretación de los resultados de las pruebas

j. Mantendrá copia fiel y exacta o duplicado exacto de los informes de los resultados los cuales deberán estar accesibles y ser identificados fácilmente. Se entenderá por duplicado exacto un informe escrito manualmente o generado por un sistema electrónico o mantenido en una microficha, disponiéndose que contenga toda la información contenida en el reporte original de la prueba.

k. Cumplirá con la Ley Número 81 de 4 de junio de 1983, según enmendada, informando al Departamento de Salud todos aquellos resultados relacionados a las enfermedades de transmisión sexual.

Artículo 6 - Sistemas de Información

a. Los requisitos que se detallan en el inciso c aplicarán a:

a.1. Todo método o sistema basado en papel o electrónico que se utilice en el manejo de los datos e información que reciba, produzca y transmita el laboratorio.

a.2. Todo método o sistema que utilice el laboratorio para crear, modificar, mantener, archivar, recuperar y transmitir los datos o información clínica.

a.3. Todos los documentos principales u originales creados a partir de:

a.3.1. Escritos manualmente en papel.

a.3.2. Escritos en papel cuya información es luego entrada manualmente a un sistema computadorizado

a.3.3. La entrada directa al sistema computadorizado por personal autorizado (de la observación directa a la entrada simultánea e inmediata de los datos e información)

a.3.4. La comunicación entre instrumentos y el sistema computadorizado (interface)

b. El sistema de información consiste de todos los componentes que determinan la estructura y configuración del proceso a través del cual el laboratorio recibe, procesa, transmite y mantiene los datos e información clínica. El sistema incluye la base de datos e información, el equipo, los programas, procedimientos e individuos que intervienen en el manejo de la información.

c. El laboratorio cumplirá con los siguientes requisitos relacionados con:

c.1. Estructura y Configuración

c.1.1. Establecerá un sistema de manejo de información que sea apropiado según el tamaño de la facilidad y la complejidad de los servicios que ofrece.

c.1.2. Describirá y demostrará la estructura, configuración y funcionalidad del sistema que utiliza para manejar toda la información que recibe, produce y transmite.

c.1.3. Establecerá mecanismos que aseguren que los datos e información que produce son originales, exactos, atribuibles, actualizados, permanentes, recuperables y legibles.

c.1.4. Utilizará abreviaciones, definiciones, códigos, nomenclatura, símbolos, terminología y vocabulario uniforme y estandarizado que permitan la comparación e interpretación de los datos e información dentro y fuera de la facilidad.

c.2. Validación

c.2.1. Realizará la validación de los equipos y programas del sistema de información computadorizado para asegurar que todos los componentes del sistema trabajan adecuadamente.

c.2.2. Será responsable de realizar la validación cuando se establezca por primera vez el sistema computadorizado y siempre que se realicen cambios en los programas (actualizaciones) o componentes principales.

c.2.3. Verificará que el sistema funciona apropiadamente dentro de su propio ambiente y dinámica operacional; y demostrará que el mismo cumple con las características funcionales que el sistema establece que es capaz de realizar.

c.3. Seguridad y Confidencialidad de la Información

c.3.1. Vendrá obligado a cumplir con los requisitos establecidos según las leyes y reglamentos estatales y federales que protegen los derechos del paciente relacionados con la confidencialidad, seguridad e integridad de la información demográfica y clínica cuando se obtiene, procesa, transmite, almacena o se recupera la misma.

c.3.2. Establecerá los mecanismos necesarios para proteger la documentación y la información para evitar pérdida, destrucción, alteración, el acceso y uso no autorizado.

c.3.3. Establecerá la política estricta que especifique quiénes son las personas autorizadas a utilizar el sistema de computadoras, tener acceso a la información de los pacientes, entrar los resultados de las pruebas, realizar cambios en los resultados, editar información y alterar la configuración de los programas.

c.3.4. Establecerá códigos de seguridad y un sistema que permitan diferentes niveles de acceso al sistema.

c.3.5. Asegurará que sólo se permitirá el acceso de la información del paciente a aquellos individuos autorizados que necesitan la información para el cuidado del paciente.

c.3.6. Establecerá un sistema que asegure que las requisiciones u órdenes que se reciben por medios electrónicos y verbalmente provienen de un médico calificado y autorizado para ordenar las pruebas de laboratorio.

c.3.7. Establecerá un plan de contingencia y acción para proteger la información y equipo computadorizado en caso de que ocurra un fallo en el equipo o en el programa o que ocurra un terremoto, huracán, fuego, vandalismo, inundación o cualquier otra situación imprevista.

c.3.8. Implementará un sistema de control que evite, detecte y mitigue los efectos de invasión de virus al sistema computadorizado.

c.4. Documentación, Entrada de la Información y Reporte de Resultados

c.4.1. Revisará los reportes de los resultados de los pacientes (en papel o visualizados en el monitor de la computadora) con la fuente de donde se origina o produce la información para detectar errores que puedan ocurrir durante la transcripción, entrada de datos, procesamiento, transmisión y almacenaje de la misma.

c.4.2. Revisará el procedimiento de auto-verificación para las pruebas que se procesan a través de equipo automatizado y evaluará cualquier dato detectado por el procedimiento de auto-verificación que esté fuera de los parámetros establecidos.

c.4.2.1. Auto-verificación: proceso por el cual el sistema computadorizado realiza la verificación inicial de los resultados de las pruebas.

c.4.3. Verificará periódicamente los cálculos, algoritmos, fórmulas y/o reglas que se utilizan manualmente o que están integradas en los programas del sistema computadorizado para asegurar que se producen resultados exactos.

c.4.4. Revisará anualmente todas las formas (papel) y páginas electrónicas que se utilizan para el reporte de los resultados para asegurar que el formato y contenido son consistentes e incluyen las modificaciones cuando ocurren cambios en las mismas.

c.4.5. Toda información que entre al sistema computadorizado ya sea de forma manual o automática tiene que ser revisada por una persona autorizada quien verificará la exactitud de la información entrada al sistema antes de aceptar y reportar finalmente los resultados.

c.4.6. Establecerá un mecanismo que permita identificar al personal autorizado que realizó el análisis, documentó los resultados en los récords o entró el resultado al sistema computadorizado y quién verificó los mismos.

c.4.7. Implementará un sistema de auditoría que permita la identificación de todo el personal autorizado que documente, entre información al sistema computadorizado y modifique información del paciente, los archivos de control y los programas.

c.4.8. Asegurará que todo resultado reportado con error o incorrecto, y que luego es revisado, se identifique e indique que el mismo fue revisado, corregido o enmendado. Todas las correcciones deben estar documentadas en el récord del paciente.

c.4.9. Asegurará que se mantienen todas las correcciones en los récords sin que se oculte la información original que fue documentada y se identifique la persona que hizo la corrección. Se documentarán y mantendrán todas las correcciones en secuencia que se realizan a una prueba.

c.4.10. Establecerá un mecanismo para documentar y mantener todo resultado de prueba que se repita al espécimen.

c.4.11. No utilizará lápiz de grafito ni tinta correctora en los documentos que contienen información de los pacientes, control de calidad, impresos, entre otros.

c.4.12. Identificará todo documento (Ej.: impresos, hoja electrónica, récords, resultados, gráficas) con el nombre y localización (dirección exacta) de la facilidad que origina la información.

c.4.13. El sistema de reporte de los resultados indicará comentarios relacionados a la calidad del espécimen u otra información necesaria para la interpretación de los resultados analíticos (Ej.: lipemia, hemólisis, ictericia, no en ayunas)

c.5. Almacenaje, Conservación y Recuperación de la Información.

c.5.1. Toda documentación o información requerida que esté almacenada, archivada, contenida en el sistema de computadora o se mantiene en copia de seguridad tiene que estar disponible, accesible y recuperable dentro de un lapso de tiempo razonable que sea consistente con la necesidad en el cuidado del paciente y durante el período de tiempo que dure el proceso de inspección que realice el Departamento.

c.5.2. El sistema de computadora tiene que ser capaz de reproducir los resultados de las pruebas archivadas con la información completa, incluyendo los rangos de referencia reportados originalmente con la prueba y cualquier señalamiento, nota a pie de página y comentarios que fueron incluidos en el resultado original.

c.5.3. Establecerá un sistema que permita identificar los resultados de pruebas que se procesan por múltiples analizadores de forma tal que se pueda identificar al instrumento que realizó la prueba.

c.5.4. Toda información que esté almacenada, archivada o se mantiene en récords o copias de seguridad en cinta magnética, discos, microfilme o microficha deberá estar adecuadamente rotulada, conservada y protegida contra cualquier daño o uso no autorizado.

c.5.5. La capacidad de almacenaje del sistema computadorizado debe ser suficiente con relación a la entrada de información. Si el espacio o capacidad de almacenamiento se mantiene por la eliminación de información, ésta se realizará creando previamente copias de seguridad o impresos en papel, será documentado y se conservarán por los términos de tiempo según establecidos en este reglamento.

c.6. Control del Sistema

c.6.1. Realizará y documentará el mantenimiento preventivo establecido o requerido por el fabricante del sistema de computadora.

c.6.2. Vigilará y documentará que el sistema de computadora opera dentro de los parámetros de temperatura, humedad relativa y voltaje requerido.

c.6.3. Verificará el sistema después de grabar la información en copias de seguridad y cuando recupera la información para asegurar que no ocurrieron alteraciones, pérdida de información o fallas.

c.6.4. Documentará todo cambio y actualización que se realice en el equipo y los programas del sistema.

c.6.5. Asegurará que los cambios realizados en el sistema de información computadorizado no ponen en peligro la integridad de la información.

c.6.6. Todo cambio que exceda los límites operacionales o altere el diseño de las especificaciones y configuración de programa del sistema de información requerirá la re-validación de las especificaciones alteradas.

c.7. Adiestramiento

c.7.1. Todo el personal que utiliza el sistema de información computadorizado debe

estar capacitado, adiestrado y tener la experiencia necesaria para operar eficazmente el mismo.

c.7.2. El adiestramiento deberá incluir, pero no está limitado a:

c.7.2.1. Instalación del sistema

c.7.2.2. Uso apropiado del equipo y los programas

c.7.2.3. Manejo de la información

c.7.2.4. Mantenimiento del sistema

c.7.2.5. Procedimientos para crear copias de seguridad y recuperar información

c.7.2.6. Medidas de seguridad y confidencialidad

c.7.2.7. Solución de problemas

c.8. Documentación

c.8.1. Tendrá la documentación con la descripción total de la operación del sistema computadorizado, la relación con el equipo e instrumentos, los programas y el ambiente físico donde está localizado.

c.8.2. Tendrá disponible toda la documentación relacionada a los procedimientos de validación, cambios en el sistema, adiestramientos al personal y mantenimiento preventivo.

c.9. Manual de Procedimientos del Sistema de Información Computadorizado

c.9.1. Establecerá un manual de procedimientos para el uso y manejo del sistema de información computadorizado que incluirá, pero no se limitará a:

c.9.1.1. Descripción de la estructura, configuración y funcionalidad del sistema

c.9.1.2. Manejo de la información

c.9.1.3. Mantenimiento del sistema

c.9.1.4. Procedimientos para crear copias de seguridad y recuperar información

c.9.1.5. Seguridad y confidencialidad

c.9.1.6. Control del sistema

c.9.1.7. Plan de contingencia

Artículo 7. Referido de Especímenes

a. Un laboratorio referirá especimenes para análisis solamente a un laboratorio licenciado y certificado por las agencias reguladoras estatales y federales.

b. Con relación al referido de los especimenes:

b.1. El laboratorio que refiere la prueba no podrá alterar los resultados o información provista por el laboratorio de referencia y entregará al médico o paciente el resultado original remitido por el laboratorio de referencia.

b.2. El laboratorio establecerá en su manual de procedimientos las normas sobre el manejo y condiciones de la muestra referida como parte del control de calidad.

b.3. El laboratorio que refiere puede permitirle a la institución de referencia enviar el resultado al médico que ordenó la prueba.

b.4. El laboratorio que refiere la prueba retendrá o será capaz de producir duplicados exactos del informe del laboratorio de referencia.

b.5. El laboratorio notificará al médico que ordenó la prueba o procedimiento el nombre y la dirección del laboratorio de referencia que procesó la prueba.

CAPITULO IX

CONTROL DE CALIDAD GENERAL

Artículo 1 – Programa de Control de Calidad

a. El laboratorio establecerá y seguirá un Programa de Control de Calidad a través del cual vigilará y evaluará la calidad en el proceso analítico de las pruebas.

b. Este programa tendrá, entre otros, los siguientes objetivos:

b.1. prevenir, detectar y corregir los errores que puedan ocurrir durante el análisis

b.2. definir y medir las características que determinan la exactitud y precisión durante la fase analítica

b.3. Asegurar que se tomarán las acciones correctivas correspondientes de ocurrir un error analítico o desviación de las características de funcionamiento de los sistemas de prueba fuera de los criterios de aceptabilidad establecidos por el manufacturero o el laboratorio.

c. El laboratorio cumplirá con todos los requisitos señalados en este Capítulo, excepto en aquellos casos que el manufacturero establezca otros requerimientos en el uso u operación del sistema de prueba, entendiéndose que el laboratorio cumplirá con el requisito que sea más estricto.

Artículo 2 -Planta Física

El laboratorio cumplirá con lo siguiente:

a. Proveerá espacio adecuado y suficiente con las condiciones ambientales necesarias para la operación y prestación de los servicios.

b. Asegurará que el diseño, la construcción y organización de la facilidad provea el espacio, la ventilación y las utilidades necesarias para poder llevar a cabo todas las actividades del proceso analítico y evitar la contaminación de los especímenes, equipos, instrumentos, reactivos y materiales.

c. Asegurará y mantendrá todas las áreas de trabajo adecuadamente ventiladas, bien iluminadas y con las utilidades apropiadas de agua, gas, succión, receptáculos eléctricos y salidas libres de obstrucciones.

d. Establecerá todas las medidas de seguridad requeridas por las leyes y reglamentos estatales y federales aplicables; y vigilará que se cumplan con el propósito de asegurar la protección del personal en cuanto a daños físicos y exposición a materiales peligrosos.

e. Cumplirá con los procedimientos establecidos en el Reglamento Estatal de Desperdicios Biomédicos, Núm. 4521 de 22 de septiembre de 1991, o el vigente.

f. El área de toma de muestras y el acceso hacia el servicio sanitario para los pacientes estarán fuera del área de procesamiento de las pruebas y deberá proveer las condiciones de privacidad y seguridad necesarias.

g. Las áreas de procesamiento de pruebas dentro de la especialidad de microbiología estarán separadas y limitadas sólo a personal autorizado. No se practicarán en estas áreas otras pruebas o actividades que no sean las pertinentes.

h. Los procedimientos de amplificación molecular que no estén contenidos en sistemas cerrados se realizarán en un flujo de trabajo unidireccional que incluirá áreas separadas para la preparación de los especímenes, amplificación y detección del producto y, cuando aplique, la preparación de los reactivos.

i. Asegurará que los instrumentos, equipos y el sistema computadorizado estén localizados donde su operación no se vea afectada por factores físicos (calor, vibraciones, campos magnéticos, entre otros) y factores químicos (vapores, derrames, corrosión, entre otros)

j. Asegurará una fuente estable de electricidad para satisfacer los requisitos de energía de los equipos e instrumentos.

k. Asegurará que los topes de los equipos e instrumentos no son utilizados como área o mesa de trabajo.

l. Mantendrá, almacenará y preservará bajo condiciones adecuadas todos los récords, las laminillas, bloques y tejidos; y asegurará la disponibilidad de los mismos por los términos de tiempo establecidos en este reglamento en caso del cese de sus operaciones.

Artículo 3 - Métodos de Pruebas, Equipo, Instrumentación, Reactivos y Materiales

El laboratorio:

a. Utilizará métodos, equipos, instrumentos, reactivos y materiales que provean resultados confiables y exactos.

b. Tendrá suficiente instrumentación, equipo, reactivos y materiales para cumplir con los requisitos de control de calidad y procesar el volumen de las muestras dentro de los límites de tiempo establecido para generar y reportar los resultados de las pruebas.

c. Asegurará que los métodos, equipos, instrumentos, reactivos y materiales sean apropiados y capaces de producir resultados dentro de las especificaciones de funcionamiento de las pruebas.

d. Verificará que los sistemas de pruebas estén dentro de las especificaciones de funcionamiento según los requisitos descritos en el Artículo 4 de este Capítulo.

e. Definirá los criterios para las condiciones que son esenciales para el almacenaje adecuado de los especimenes y reactivos para la operación de los sistemas de pruebas y el reporte de los resultados.

f. Vigilará y documentará las siguientes condiciones, sin limitarse a éstas:

f.1. Temperatura

f.1.1. Temperatura de ambiente y equipos (neveras, congeladores, baños de María, incubadoras, instrumentos, hornos, autoclaves y otros)

f.1.2. Los termómetros serán calibrados con un termómetro estándar (NIST=*National Institute of Standards and Technology* antes *National Bureau of Standards*=NBS) Cada termómetro deberá estar rotulado con la siguiente información: identificación del termómetro, temperatura de uso y la desviación del termómetro estándar.

f.2. Humedad Relativa

f.3. Voltaje

f.3.1. Cuando las fluctuaciones e interrupciones de la corriente eléctrica puedan afectar adversamente los equipos, instrumentos y computadoras, y por tanto, el resultado de las pruebas de los pacientes y su reporte.

f.4. Presión y Temperatura del Autoclave

f.4.1. La operación del autoclave se verificará mensualmente con el uso de esporas. Se utilizarán los indicadores apropiados cada vez que se use (Ejemplo: ampolletas o tirillas)

g. Utilizará agua de alta calidad (químicamente pura) apropiada según los requerimientos de los sistemas de prueba, preparación de medios de cultivo, reactivos y dilución de los especimenes.

h. Tomará y documentará las acciones correctivas cuando no se cumplan con los parámetros determinados para las condiciones o criterios antes expuestos.

i. Identificará o rotulará los reactivos, soluciones, medios de cultivo, controles, calibradores y otros materiales ya sean adquiridos comercialmente o preparados en la facilidad con la siguiente información, según aplique:

i.1. Identidad

i.2. Número de lote

i.3. Título, grado de pureza y concentración (cuando sea relevante)

i.4. Requisitos de almacenaje

i.5. Fecha de preparación

i.6. Fecha de recibo

i.7. Fecha de expiración

i.8. Fecha que se comienza a utilizar
i.9. Cualquier otra información relevante para su uso

j. Asegurará que todos los reactivos, soluciones, medios de cultivo, controles, calibradores y otros materiales adquiridos comercialmente o preparados en la facilidad se almacenan adecuadamente; y que los mismos:

j.1. No son utilizados cuando su fecha de expiración haya vencido, se hayan deteriorado o sean de una reactividad subestándar.

j.2. No se intercambian ni mezclan los componentes de un *Kit* con diferentes números de lote.

Artículo 4 - Establecimiento y Verificación de las Características o Especificaciones de Funcionamiento de los Sistemas de Pruebas

El Laboratorio:

a. Verificará o establecerá durante el proceso de validación las siguientes especificaciones de funcionamiento de cada sistema de prueba, según apliquen, antes de reportar los resultados de los pacientes:

a.1. Exactitud

a.2. Precisión

a.3. Sensitividad Analítica o Diagnóstica

a.4. Especificidad Analítica o Diagnóstica

a.5. Rango de Reporte (Linealidad Inicial)

a.6. Valores de Referencia o valores normales

a.7. Cualquier otra característica aplicable

b. El laboratorio verificará las especificaciones de funcionamiento de los equipos e instrumentos cuando éstos sean relocalizados dentro o fuera de la facilidad.

c. Documentará la validación, las verificaciones de las características de funcionamiento y las especificaciones establecidas para los sistemas de prueba y los mantendrá por un mínimo de dos (2) años.

Artículo 5 - Manual de Procedimientos

a. Todos los métodos y procedimientos que se utilicen en el laboratorio estarán adecuadamente descritos en un manual o en forma electrónica y estará disponible a todo el personal. Se incluirán procedimientos alternos para aquellos sistemas de prueba automatizados.

b. El manual incluirá las instrucciones detalladas de los métodos analíticos a ser usados, incluyendo los procedimientos de los *kits*.

c. Podrán ser utilizados otras fuentes de referencia o ayuda suplementaria, entendiéndose que éstas no sustituirán o se utilizarán en vez de los procedimientos escritos para el procesamiento y análisis de los especimenes (Ejemplos: textos, literatura incluida en los *kits*, manuales de los instrumentos, procedimientos en computadoras, entre otras)

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

Artículo 6 - Contenido del Manual de Procedimientos

El manual de procedimientos incluirá, entre otras, las siguientes especificaciones, pero no limitadas a éstas:

a. Instrucciones y requisitos para la colección de la muestra, su manejo y procesamiento.

b. Criterios para el almacenaje adecuado de las muestras y su preservación que aseguren la integridad de las mismas: antes, durante y después de su procesamiento.

c. Criterios de rechazo de los especímenes.

d. Procedimiento para los exámenes microscópicos, incluyendo la detección de laminillas preparadas inadecuadamente.

e. Instrucciones detalladas, paso a paso, de los distintos procedimientos, incluyendo cálculos, si alguno, y la interpretación de los resultados.

f. Instrucciones para la preparación de laminillas, soluciones, calibradores, controles, reactivos, tintes y otros materiales usados en las pruebas.

g. Procedimientos de calibración y de verificación de calibración.

h. Rango de reporte para los resultados de los pacientes, según verificados o establecidos por el laboratorio.

i. Procedimientos sobre el uso de los controles.

j. Acciones correctivas que se tomarán cuando los resultados de los controles o de los calibradores exceden los límites establecidos.

k. Limitaciones de los métodos incluyendo, entre otros, interferencias.

l. Valores de referencia o valores normales.

m. Valores críticos (*panic values*) o resultados que amenacen la vida o salud del paciente.

n. Referencias o literatura utilizada.
o. Protocolo para el informe de los resultados, incluyendo el informe de los valores críticos.

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

q. Protocolo de referido de muestras, incluyendo el manejo, preservación y transportación.

r. Instrucciones provistas por el fabricante o por el manual de operaciones de los equipos, sin que se entienda que éstos sustituirán el manual de procedimientos. Cualquier información no incluida por el fabricante, se incluirá en el manual de procedimientos.

s. Firma y fecha de aprobación del director del laboratorio, por lo menos anualmente y cuando ocurra un cambio en el procedimiento, la metodología o el manufacturero informe cambios o modificaciones al sistema de prueba.

t. Firma y la fecha de aprobación del director del laboratorio, si éste cambia.

u. Aprobación y firma del administrador y del director médico del hospital, si aplica.

v. El laboratorio mantendrá copia de cada procedimiento con su fecha inicial de uso y la fecha que se deja sin efecto.

Artículo 7 - Mantenimiento Preventivo y Verificación de Funcionamiento de los Equipos e Instrumentos

El laboratorio realizará el mantenimiento preventivo y verificará el funcionamiento de todos los equipos, aparatos, instrumentos, sistemas de pruebas y sistemas de reporte según lo establece el manufacturero o de manera periódica de no existir especificaciones para ello.

Artículo 8 - Mantenimiento Preventivo

a. El laboratorio realizará y documentará todo mantenimiento preventivo según establecido por el manufacturero y, por lo menos, en la frecuencia que éste lo especifique.

b. De no haber instrucciones para el mantenimiento preventivo, el laboratorio establecerá los protocolos de cómo y con qué frecuencia se realizarán los mismos de manera que se asegure la exactitud y confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Artículo 9 - Verificación de Funcionamiento

a. El laboratorio verificará y documentará todos los parámetros relacionados al funcionamiento electrónico, mecánico y operacional de los equipos e instrumentos según establecido por el manufacturero y, por lo menos, en la frecuencia que éste lo especifique.

b. De no haber instrucciones para la verificación del funcionamiento, el laboratorio establecerá los protocolos de cómo y con qué frecuencia se realizarán los mismos de manera que se asegure la exactitud y confiabilidad de los resultados de las pruebas.

c. Los parámetros relacionados al funcionamiento electrónico, mecánico y operacional de los equipos e instrumentos deberán estar dentro de los límites establecidos por el manufacturero antes de reportar los resultados.

   c.1. La verificación se refiere a los procedimientos realizados para evaluar las características operacionales críticas de acuerdo al funcionamiento óptimo aceptado para cada tipo de aparato o instrumento; por ejemplo: contaje de fondo, emisión de luz, lectura cero, lecturas electrónicas, alineamiento óptico, eficiencia de contajes, presiones, temperaturas, entre otras.

d. El laboratorio asegurará que las actividades de verificación diaria se realizarán antes del procesamiento de las pruebas para asegurar que el instrumento está funcionando correctamente y está adecuadamente calibrado.

d.1. La verificación de las funciones eléctricas, mecánicas y operacionales pueden ser independientes del procedimiento de la prueba.

e. El laboratorio tomará y documentará las acciones correctivas cuando los parámetros relacionados al funcionamiento electrónico, mecánico y operacional de los equipos e instrumentos estén fuera de los límites establecidos por el manufacturero.

Artículo 10 - Calibración y Verificación de la Calibración

a. El laboratorio realizará la calibración y verificación de calibración de los sistemas de prueba, según aplique, para corroborar o confirmar la continuidad de la exactitud a través del rango de reporte establecido para reportar los resultados de las pruebas.

a.1. Calibración - es el proceso de probar y ajustar un instrumento, *kit* o sistema de prueba para establecer la relación entre la respuesta de medición y el valor establecido de una sustancia que está siendo analizada y medida por procedimiento de la prueba.

a.2. Verificación de la Calibración - es el proceso para determinar si esta respuesta de calibración no ha cambiado con el tiempo. Se prueban los materiales de calibración con una relación conocida a una línea predecible lineal o no-lineal de la misma manera que se analizan las muestras de los pacientes para confirmar que la calibración se ha mantenido estable a través de los límites de reporte establecidos.

a.3. Rango de Reporte - límites establecidos para reportar los resultados de las pruebas de los pacientes sobre los cuales el laboratorio puede establecer y verificar la exactitud de la respuesta de los instrumentos o sistemas de prueba. Durante la verificación del rango de reporte se determinan los límites o el alcance para los valores de los resultados de una prueba sobre los cuales la respuesta total del sistema sigue una línea predecible desde un valor mínimo hasta un valor máximo.

Artículo 11 - Calibración

El laboratorio:

a. Realizará las calibraciones y las documentará siguiendo como mínimo las instrucciones establecidas por el manufacturero y, por lo menos, en la frecuencia que éste lo especifique.

a.1. La frecuencia de la calibración está basada en las instrucciones del manufacturero y de los resultados de la calibración. Si la calibración resulta ser menos estable que lo establecido por el manufacturero, el laboratorio asegurará una frecuencia mayor de las calibraciones.

b. Establecerá los siguientes procedimientos en la calibración:

b.1. Utilizará material de calibración apropiado, de acuerdo a las instrucciones del manufacturero.

b.2. Incluirá el número, tipo y concentración de los materiales utilizados en la calibración.

b.3. Utilizará un material de calibración apropiado para la metodología, que pueda relacionarse con un método de referencia o que sea un material de valor conocido.

b.4. Mantendrá récords de toda la documentación relacionada a las calibraciones (hojas de los calibradores, impresos, gráficas, entre otros)

b.5. Realizará la calibración siempre que la verificación de calibración no cumpla con los criterios de aceptabilidad establecidos.

Artículo 12 - Verificación de Calibración

El laboratorio:

a. Realizará la verificación de calibración y la documentará siguiendo como mínimo las instrucciones establecidas por el manufacturero y, por lo menos, en la frecuencia que éste lo especifique.

b. Establecerá los siguientes procedimientos en la verificación de calibración:

b.1. Utilizará material de calibración apropiado, de acuerdo a las instrucciones del manufacturero.

b.1.1. Calibrador – material secundario descrito como material de referencia en una solución contra la cual se compara la muestra examinada para así determinar la concentración de un analito.

b.2. Incluirá el número, tipo y concentración de los materiales utilizados.

b.3. Utilizará un material de calibración apropiado para la metodología que pueda relacionarse con un método de referencia o que sea un material de valor conocido.

b.4. Mantendrá récords de toda la documentación relacionada a la verificación de calibración (hojas de los calibradores, impresos, gráficas, entre otros)

c. Verificará la calibración utilizando como mínimo tres (3) niveles del material de calibración que incluirán un:

c.1. Valor mínimo

c.2. Valor intermedio

c.3. Valor máximo en el punto de límite superior del rango de reporte.

d. Establecerá los límites de aceptabilidad para las diferencias que se obtengan entre los valores medidos obtenidos versus la concentración actual o real (verdadera) de los materiales de calibración.

e. Realizará la verificación de calibración por lo menos cada seis (6) meses; y siempre que ocurra cualquiera de las siguientes situaciones:

e.1. Cambio completo de los reactivos, a menos que se demuestre que el cambio de los lotes de reactivos no afecta el rango de reporte utilizado para reportar los resultados de las pruebas ni se afectan adversamente los valores de los controles.

e.2. Se realice un mantenimiento preventivo mayor o se reemplace una parte crítica que pueda influenciar, afectar o alterar el funcionamiento del sistema de prueba.

e.3. Los controles reflejen o muestren una tendencia, un cambio abrupto o estén fuera de los límites de aceptabilidad establecidos; Y cuando otros medios para asegurar y corregir valores no aceptables de los controles fallen para identificar y solucionar el problema.

e.4. Cuando se establezca una frecuencia mayor para la verificación de calibración.

e.4.1. El laboratorio evaluará la estabilidad de la calibración y de las características operacionales del sistema de prueba para establecer, de ser necesario, una frecuencia mayor de la verificación de calibración.

Artículo 13 - Disposiciones Generales del Control de Calidad

El laboratorio:

a. Establecerá y seguirá procedimientos para utilizar e incluir controles de manera rutinaria para vigilar y mantener la estabilidad de los métodos o sistemas de prueba, entendiendo que los materiales de control y calibración proveen el medio para asegurar directa e indirectamente la exactitud y precisión de los resultados de las pruebas.

   a.1. Material de Control – espécimen o solución analizado solamente para propósitos del control de calidad para medir el grado de exactitud y precisión (reproducibilidad) de los sistemas de prueba y no se usa como material de calibración.

b. Seguirá las instrucciones del manufacturero en cuanto a manejo, uso e interpretación de los valores de los controles y cumplirá con los requisitos incluidos en este Artículo en cuanto al número de controles y la frecuencia de utilizar los mismos, entendiéndose que el laboratorio cumplirá con el requisito que resulte ser más estricto.

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

d. La corrida de los materiales de controles deberá rotase entre todo el personal cualificado que realiza las pruebas.

e. Establecerá los parámetros estadísticos (promedio, desviación estándar, coeficiente de variación) para cada lote de los controles y determinará los límites de aceptabilidad para los valores del control.

f. Establecerá los mecanismos para evaluar e interpretar los valores de los controles y vigilará su comportamiento y trayectoria diariamente para determinar si éstos están dentro de los límites de aceptabilidad (Ej.: gráficas de Levey Jenning, multireglas, entre otros)

g. Asegurará que no se reportarán resultados de pacientes cuando los controles excedan los límites establecidos o presenten tendencias y desviaciones anormales que violen las multireglas.

h. Podrá utilizar los valores establecidos de un material de control ensayado (*assayed*) como los valores de referencia para el control de calidad siempre y cuando:

   h.1. Estos valores establecidos por el manufacturero correspondan con la metodología, instrumentación o sistema de prueba, y

   h.2. Los valores del material control hayan sido verificados y evaluados según el reactivo y el instrumento utilizado.

i. Establecerá los valores de los controles sin valor de referencia (*unassayed*) utilizando corridas concurrentes con material de calibración o de control que tengan parámetros estadísticos previamente determinados.

j. Incluirá por lo menos un control positivo y uno negativo una vez cada día que se procesen muestras de pacientes en los análisis cualitativos.

k. Incluirá por lo menos dos controles de diferente nivel o concentración una vez cada día que se procesen muestras de pacientes en los análisis cuantitativos.

l. Incluirá una vez cada día que se procesen muestras de pacientes un control negativo y un control que contenga los grados de reactividad o títulos con los sistemas de prueba que producen resultados en la que se valora una disolución (*graded results*) o se reporta en títulos.

m. Incluirá por lo menos un control en cada placa de la prueba de electroforesis el cual contendrá las substancias o fracciones que serán identificadas o medidas concurrentemente con las muestras de los pacientes.

n. Evaluará cada día de uso la fase de detección de los sistemas de antígenos directo, utilizando un material de control apropiado negativo y positivo (organismos o extracto de antígeno)

n.1. Cuando el sistema de prueba de antígenos incluya una fase de extracción, el sistema será evaluado cada día de uso con dos controles, uno de los cuales deberá detectar errores en el proceso de extracción.

o. Incluirá por lo menos una vez cada día que se procesen muestras de pacientes dos controles en cada procedimiento de amplificación molecular. Si la reacción de inhibición es una fuente significante de resultados falsos negativos, se incluirá un control capaz de detectar la inhibición.

p. Probará los materiales de control antes de reportar resultados de pacientes cuando ocurra cualquiera de las siguientes situaciones:

p.1. Se introduzca un cambio completo de los reactivos, a menos que se demuestre que el cambio de lote de los reactivos no afecta adversamente los valores de los controles.

p.2. Se realice un mantenimiento preventivo mayor.

p.3. Se reemplace una parte crítica que pueda influenciar, afectar o alterar el funcionamiento del sistema de prueba.

q. Asegurará la validez de los resultados de los pacientes estableciendo un mecanismo alterno de control cuando para una prueba no haya disponible en el mercado controles ni calibradores.

r. Documentará todos los procedimientos de control realizados.

Artículo 14 - Verificación de los Reactivos y Materiales

El laboratorio:

a. Seguirá las especificaciones del manufacturero para el uso de los reactivos, medios de cultivo y materiales y será responsable de los resultados.

b. Verificará la reactividad positiva y negativa (y grado de reactividad, si aplica) de cada entrega de igual o diferente lote de reactivos, medios de cultivo, discos, tintes, antisueros y sistemas de identificación (sistemas que utilicen dos o más sustratos) o cuando se preparen o se abran los mismos para uso rutinario.

c. Probará cada día de uso los materiales de tinción para verificar la reactividad de los mismos y asegurar que se obtienen las características particulares esperadas del proceso de tinción, a menos que haya otra indicación. Controles de reactividad positiva y negativa serán incluidos, según aplique.

d. Verificará los tintes fluorescentes e inmunohistoquímicos para reactividad positiva y negativa cada vez que se utilicen, a menos que haya otra indicación.

e. Verificará la esterilidad de cada lote o entrega de medios de cultivo cuando se requiera que el mismo tiene que estar estéril o la esterilidad sea requisito para la prueba.

f. Documentará las características físicas de los medios y reportará cualquier deterioro de los medios al manufacturero.

g. Verificará los medios de cultivo para probar su habilidad de crecimiento, selectividad, inhibición o reacciones bioquímicas.

h. Rotulará con el nombre, fecha de preparación y de expiración, y almacenará adecuadamente los medios de cultivo preparados en la facilidad y realizará y documentará las siguientes verificaciones:

h.1. Esterilidad

h.2. pH

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

Artículo 15 - Acciones Correctivas

El laboratorio:

a. Establecerá las normas y procedimientos para las acciones correctivas que se tomarán para mantener la calidad en toda la operación de la facilidad y asegurar la exactitud y confiabilidad de los resultados.

b. Documentará todas las acciones correctivas que se tomen y demostrará la efectividad de las mismas cuando ocurran las siguientes situaciones, pero sin limitarse a éstas:

b.1. Los sistemas de prueba no cumplan con las especificaciones de funcionamiento establecidas por el manufacturero o las establecidas por el laboratorio, según descritas en el Artículo 4 de este Capítulo, las cuales incluyen, pero no limitadas a éstas:

b.1.1. Equipos y metodologías que operen fuera de los parámetros operacionales o especificaciones establecidas para su funcionamiento.

b.1.2. Los valores de los pacientes excedan el rango de reporte.

b.1.3. Los valores de referencia para una prueba sean no apropiados para la población a la que da servicio el laboratorio.

b.2. Los resultados de los controles y el material de calibración no cumplan con los criterios de aceptabilidad establecidos por el manufacturero o el laboratorio.

b.3. No se reporten los resultados de las pruebas dentro de los límites de tiempo establecidos.

b.4. Se detecten errores en los resultados reportados.

Artículo 16 - Récords del Control de Calidad

Todos los laboratorios cumplirán con las normas relacionadas a los récords de control de calidad en todas las especialidades y subespecialidades certificadas. De acuerdo a las disposiciones del Reglamento, se cumplirán las siguientes normas:

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

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

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

d. Los récords de control de calidad de patología anatómica y de citología se mantendrán por un período de dos (2) años.

e. Los récords podrán ser archivados en papel, microfichas o discos de computadoras siguiendo los requisitos según establecidos en Capítulo VIII, Artículo 6 de este reglamento.

f. Los récords de control de calidad estarán disponibles al Secretario o sus representantes durante la inspección del laboratorio.

CAPITULO X

NORMAS ESPECÍFICAS DE CONTROL DE CALIDAD POR ESPECIALIDADES Y SUBESPECIALIDADES

Artículo 1 – Disposiciones Generales

a. El laboratorio cumplirá con todos los requisitos generales de control de calidad aplicables según descritos en el Capítulo IX y, además, con todos los que se describen a continuación por especialidad o subespecialidad.

b. El laboratorio documentará todas las actividades de control de calidad aplicables a los requisitos descritos en este Capítulo.

SECCION A - MICROBIOLOGIA

Artículo 1 - Bacteriología

El laboratorio:

a. Mantendrá organismos viables conocidos como controles para tintes, medios de cultivos, discos, reacciones bioquímicas y serológicas.

b. Verificará la reactividad (o grado de reactividad, si aplica) positiva y negativa con organismos controles:

b.1. Cada día de uso para el método de beta-lactamasa (excepto *Cefinase™*) y sondas de DNA.

b.2. Cada semana de uso los tintes de Gram.

b.3. Cada entrega de igual o diferente número de lote de reactivos (catalasa, coagulasa y oxidasa), discos (bacitracina, optoquina, ONPG, X, V, XV), tintes, anti-sueros y sistemas de identificación.

b.4. Cada lote (preparado en el laboratorio), cada entrega de igual o diferente número de lote (preparado comercialmente), cuando se preparen o se ponen en uso los anti-sueros, y a partir de entonces una vez cada seis meses.

c. Verificará cada entrega de igual o diferente número de los medios y los discos o agentes anti-microbianos para las pruebas de susceptibilidad anti-microbianas antes de o concurrentemente con el uso inicial de los mismos utilizando los organismos de referencia apropiados. Además:

c.1. El tamaño de la zona de inhibición o la concentración mínima inhibitoria (*minimum inhibitory concentration*) para los organismos de referencia estarán dentro de los límites establecidos por el laboratorio antes de reportar los resultados de los pacientes.

c.2. Los discos de antibióticos se mantendrán de acuerdo a las instrucciones específicas del manufacturero. No se usarán más de ocho (8) discos en placas de tamaño de 15 X 100 mm, ni más de doce (12) en placas de tamaño de 15 X 150 mm.

c.3. Cada día que las pruebas sean realizadas, el laboratorio utilizará los organismos controles apropiados para los procedimientos.

c.4. Documentará el tamaño de la zona de inhibición o la concentración mínima inhibitoria de los organismos controles y los organismos aislados de los especimenes de los pacientes.

d. Tendrá diagramas de procesamiento que indiquen todos los pasos a seguir en el aislamiento e identificación de los organismos y todas las pruebas, medios y reactivos que se utilizarán.

e. Llevará un registro u hojas de trabajo que reflejen todas las observaciones, pruebas y los resultados de las pruebas que lleven al aislamiento y la identificación de todos los microorganismos de los especimenes.

f. Utilizará un sistema adecuado y apropiado de incubación (aeróbico, bióxido de carbono, campana con vela o campana anaeróbica)
g. Los cultivos de sangre se observarán por un período mínimo de cinco (5) días.

Artículo 2 - Micobacteriología

El laboratorio:

a. Verificará cada día de uso todos los reactivos (Ej.: *iron uptake tests*) o procedimientos de prueba usados para la identificación de micobacterias con, por lo menos, un organismo ácido resistente que produzca una reacción positiva y con un organismo ácido resistente que produzca una reacción negativa.

b. Verificará cada vez que utilice el tinte de fluorocromo ácido resistente con un control positivo y negativo.

c. Verificará cada día de uso los tintes para los organismos ácido resistente con un control positivo y negativo.

d. Verificará cada entrega de igual o diferente número de los medios y los discos o agentes anti-micobacterianos para las pruebas de susceptibilidad anti-micobacterianos antes de o concurrentemente con el uso inicial de los mismos utilizando los organismos de referencia apropiados.

e. Cotejará el procedimiento de la prueba de susceptibilidad realizada a organismos aislados de *Mycobacterium tuberculosis* con una cepa de *Mycobacterium tuberculosis* susceptible a todos los agentes antimicobacterianos probados cada semana de uso.

f. Observará los cultivos de tuberculosis por un período mínimo de seis (6) semanas.

Artículo 3 - Micología

El laboratorio:

a. Verificará cada entrega de igual o diferente número de lote el tinte *lactophenol cotton blue* y cuando se prepare o se ponga en uso para verificar su reactividad con los organismos de control.

b. Verificará cada entrega de igual o diferente número de los medios y los discos o agentes anti-fungicidas para las pruebas de susceptibilidad anti-fungicidas antes de o concurrentemente con el uso inicial de los mismos utilizando los organismos de referencia apropiados.

c. Verificará la reactividad positiva y negativa de cada entrega de igual o diferente número de lote de reactivos, discos, tintes, anti-sueros y sistemas de identificación.

d. Verificará cada día de uso los tintes para los organismos ácido resistente con un control positivo y negativo.

e. Observará los cultivos de micología por un período de no menos de quince (15) días. Los líquidos corporales como peritoneales, pleurales, espinales, otros líquidos, los aspirados y médulas óseas se observarán por un mínimo de veintisiete (27) días.

Artículo 4 - Parasitología

El laboratorio:

a. Tendrá disponible una colección de transparencias o fotografías y, de ser posible, muestras de especímenes de parásitos conocidos para ser utilizados en el laboratorio como referencia

para realizar comparaciones adecuadas con los especímenes de diagnóstico y asegurar la identificación exacta de los mismos.

b. Calibrará y utilizará un micrómetro ocular para determinar el tamaño de los huevos, quistes y parásitos cuando el tamaño sea un factor crítico y documentará en la libreta de trabajo de tales medidas.

c. Verificará cada mes de uso los tintes permanentes utilizando un control de excreta que demuestre las características de la tinción.

d. Asegurará que la preparación de los extendidos es adecuada cuando se realicen tinciones especiales.

Artículo 5 - Virología

El laboratorio:

a. Tendrá disponibles sistemas de hospederos y métodos de pruebas para el aislamiento y la identificación de virus que cubran todos los virus que están etiológicamente relacionados con las enfermedades para las cuales ofrecen los servicios.

b. Mantendrá documentación que refleje las pruebas o sistemas usados y las reacciones observadas.

c. Cultivará las pruebas para la identificación de virus simultáneamente con células sin inocular o controles de substrato de células como controles negativos para detectar resultados erróneos en la identificación.

SECCION B- INMUNOLOGIA DIAGNOSTICA

Artículo 1 - Serología de Sífilis

El laboratorio:

a. Documentará las calibraciones de las agujas, el tiempo y las rotaciones (RPM) del rotador, la temperatura ambiente y de los baños de María utilizados para inactivar los sueros, si aplica, y la humedad relativa del área de trabajo cada día que se procesen muestras de pacientes.

a.1. El equipo, la cristalería, los reactivos, los controles y las técnicas para la prueba de sífilis estarán en conformidad con las especificaciones del fabricante.

b. Incluirá controles reactivos, no reactivos y reactivos débiles conjuntamente con las muestras de los pacientes según lo establezca el manufacturero o por lo menos una vez cada día que se procesen muestras de pacientes.

b.1. Los resultados no podrán ser informados a menos que el patrón de reactividad predeterminada de los controles sea obtenido.

c. Verificará la reactividad de cada nuevo lote de reactivo realizando un cotejo paralelo utilizando sueros de especimenes individuales con reactividad conocida.

Artículo 2 - Inmunología General

El laboratorio:

a. Incluirá controles de nivel positivo de concentración conocida o de reactividad confirmada, si aplica, y de nivel negativo cada día que se procesen muestras de pacientes.

b. Utilizará controles que evalúen todas las fases que componen la reacción en el análisis (el antígeno, complemento, la suspensión de células rojas y otros) y que aseguren la reactividad y dosis uniforme cuando la utilización de controles positivos y negativos no sea suficiente.

c. Verificará y documentará el patrón de reactividad de los controles antes de emitir el reporte de los resultados.
d. Realizará un cotejo paralelo para cada lote nuevo de reactivo utilizando sueros de especimenes individuales con reactividad conocida.

e. Todo laboratorio que se dedique a la manufactura de sangre y productos de sangre para transfusión o laboratorios que sirven de referencia a estos laboratorios, cumplirán con:

e.1. Los requisitos para las pruebas de VIH establecidos en el Código Federal 21, Parte 610.45.

e.2. Los requisitos para las pruebas de hepatitis establecidos en el Código Federal 21, Parte 610.40.

SECCION C - QUIMICA

Artículo 1 - Química de Rutina y Endocrinología

El laboratorio:

a. Incluirá por lo menos dos controles de diferente nivel o concentración una vez cada día que se procesen muestras de pacientes, entendiéndose que el número de los controles podrá ser mayor cuando así lo indique el manufacturero para el sistema de prueba.

b. Establecerá los valores de referencia o valores normales para cada método o procedimiento en uso.

Artículo 2 - Análisis de Gases Arteriales

El laboratorio:

a. Calibrará o verificará la calibración del instrumento siguiendo las recomendaciones del manufacturero y, por lo menos, con la frecuencia recomendada por el fabricante.

b. Utilizará controles de niveles alcalino, ácido y normal cada día que se corran las pruebas.

c. Incluirá un control cada ocho (8) horas utilizando una combinación de controles que incluya valores bajos y altos cada día que se procesen muestras de pacientes.

d. Incluirá un control cada vez que se corra la muestra del paciente; a menos que el instrumento automáticamente verifique internamente la calibración cada treinta (30) minutos.

e. Garantizará la calidad del resultado manteniendo un manejo adecuado de la muestra y la prontitud requerida en la ejecución de la prueba.

f. Registrará las horas de toma de muestras, de recibo de la muestra y del reporte de los resultados en el resultado del paciente.

Artículo 3 - Toxicología

a. Para las pruebas de cernimiento (*screening*) de sustancias controladas usando el método de cromatografía de capa fina (*Thin Layer Chromatography*) se cumplirá con los siguientes requisitos:

a.1. Incluirá en cada plato o tarjeta, por lo menos, una muestra de calibrador que contenga todos los grupos de substancias o drogas que serán identificados y reportados por cromatografía de capa fina.

a.2. Incluirá, por lo menos, un control en cada plato o tarjeta el cual será procesado en cada paso del procesamiento de las muestras de los pacientes, incluyendo el proceso de extracción.

a.3. Los reportes de resultados indicarán claramente el método utilizado.

Artículo 4 - Urinálisis

El laboratorio:

a. Incluirá un control negativo y uno positivo cada día de uso de la tirilla para el urinálisis por lectura visual o automatizada.

b. Probará cada día de uso los reactivos para confirmar las pruebas positivas del urinálisis con un control negativo y uno positivo.

SECCION D – HEMATOLOGIA y COAGULACION

Artículo 1 - Hematología

El laboratorio:

c. Incluirá por lo menos dos controles de diferente nivel o concentración una vez cada día que se procesen muestras de pacientes, entendiéndose que el número de los controles podrá ser mayor cuando así lo indique el manufacturero para el sistema de prueba.

d. Documentará e identificará la tirada de los controles y la evaluación de los mismos para cada turno de trabajo.

e. Correrá los controles de la misma forma que la muestra del paciente.

f. Cumplirá con el procedimiento de calibración y verificación de calibración, según las indicaciones del manufacturero o cuando ocurran las siguientes situaciones:

f.1. Cuando se reparen piezas importantes del instrumento, como lo son las aperturas, los *board circuits*, entre otras, y se realice un mantenimiento preventivo mayor.

f.2. Cuando el comportamiento del control muestre tendencias o desviaciones poco usuales fuera de los límites de confiabilidad.

f.3. Cuando el fabricante indique la frecuencia específica de las recalibraciones.

f.4. Cuando el laboratorio establezca un programa de calibraciones más frecuente.

g. Correrá en duplicado los contajes manuales de células (blancas, rojas, plaquetas) cuando se utilice el hemocitómetro y será requisito correr un control cada ocho (8) horas de operación.

h. Correrá en duplicado los contajes manuales de células en fluidos corporales (sinovial, pleural, semen, cerebro espinal, entre otros) cuando se utilice el hemocitómetro.

i. Verificará periódicamente la calibración de la microcentrífuga para asegurar un apilamiento constante de las células en la prueba de microhematocrito.

Artículo 2 - Coagulación

El laboratorio:

a. Incluirá dos niveles de control cada vez que se realicen las pruebas de coagulación por métodos manuales y cada vez ocurra un cambio de cualesquiera de los reactivos o de la persona que realice las pruebas. Las muestras de los pacientes y los controles se correrán en duplicado.

b. Incluirá dos niveles de controles cada ocho (8) horas de operación cuando se realicen las pruebas de coagulación por un sistema automatizado y cuando ocurra un cambio de cualquiera de los reactivos.

c. Vigilará y registrará la temperatura de los baños e instrumentos.

SECCION E - CITOLOGIA

Artículo 1 - Citología

El laboratorio:

a. Asegurará que no se reporten interpretaciones de muestras con material no satisfactorio.
b. Evaluará todas las laminillas dentro de las premisas del laboratorio.

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

c.1. Se teñirán, por separado, las laminillas ginecológicas de las no ginecológicas.

c.2. Se filtrarán los líquidos de tinción después de cada tinción diaria.

d. Límites de la tarea diaria:

d.1. Cada persona que evalúe citologías por un método no automatizado, examinará no más de 100 laminillas ginecológicas y no ginecológicas en 24 horas. Esto representa un máximo absoluto. Habrá un récord disponible que demostrará el número de horas trabajadas y el número de laminillas examinadas diariamente por cada persona en cada período de 24 horas. Este récord será llevado por el citotecnólogo, el supervisor y el director del laboratorio; y será revisado por lo menos cada seis (6) meses.

d.2. Las laminillas previamente examinadas con cambios reactivos, reparativos, atípicos premalignos o malignos no se incluirán en el límite de 100 laminillas.

d.3. Toda laminilla no ginecológica cuya preparación se realice utilizando técnica de preparación líquida de laminillas y donde la dispersión de las células ocupe la mitad o menos de la mitad del área disponible se contará como media (1/2) laminilla.

d.4. El supervisor técnico establecerá el volumen del trabajo para cada citotecnólogo y éste será evaluado al menos cada seis (6) meses.

d.5. El máximo de 100 laminillas se examinará en no menos de ocho (8) horas de trabajo. El volumen de laminillas que una persona que trabaje a tiempo parcial puede examinar se determinará prorrateando a razón de un máximo de 12.5 laminillas por hora multiplicado por el número de horas trabajadas.

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

d.6. Si un citotecnólogo a tiempo completo tiene tareas adicionales, también se le prorrateará su volumen de trabajo.

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

f. Todas las laminillas no ginecológicas serán revisadas por el patólogo.

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

h. Comparará todos los casos en las categorías de premalignos y malignos con el reporte histopatológico de la biopsia, cuando esté disponible en el laboratorio. Corroborará el diagnóstico, determinará y documentará las causas de las discrepancias.

i. Para cada paciente con una lesión intraepitelial de alto grado o mayor, se revisarán todas las laminillas anteriores del paciente que estén en los archivos de la institución dentro de los cinco (5) años anteriores. Si se encuentran discrepancias que pudieran afectar el cuidado del paciente, se notificará al médico de cabecera y emitirá un informe enmendado.

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

j.1. Número de citologías examinadas.

j.2. Número de muestras procesadas por tipo de especimenes

j.3. Número de casos de pacientes reportados por diagnóstico (incluyendo el número de reportados como insatisfactorios para la interpretación diagnóstica)

j.4. Número de casos con un diagnóstico de lesión intraepitelial de alto grado, adenocarcinoma y otros neoplasmas malignos para los cuales el resultado histológico estaba disponible para la comparación.

j.5. Número de casos ginecológicos donde la citología y la histología son discrepantes.

j.6. Número de casos ginecológicos donde el reexamen de citologías normales o negativas resulte en una reclasificación de lesión intraepitelial de alto grado, adenocarcinoma y otros neoplasmas malignos.

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

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

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

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

SECCION F - HISTOPATOLOGIA

Artículo 1 - Histopatología

El laboratorio:

a. Verificará los tintes fluorescentes e inmunohistoquímicos para reactividad positiva y negativa cada vez que se utilicen.

b. Incluirá una laminilla control de reactividad conocida con cada laminilla de paciente o grupos de laminillas de pacientes para tinciones diferenciales y especiales. Documentará la(s) reacción(es) de la laminilla control de cada tinción especial.

c. Retendrá las laminillas teñidas en un archivo por un período no menor de diez (10) años desde la fecha del examen. Los bloques de especimenes se retendrán por un período no menor de dos (2) años desde la fecha del examen, disponiéndose que, en aquellos casos de diagnóstico de tumores malignos se retendrán por un mínimo de cinco (5) años.

d. Los remanentes de tejidos se mantendrán en una solución fijadora hasta tanto se hayan examinado las porciones escogidas y el patólogo anatómico autorizado haya hecho un diagnóstico final. Estos remanentes se descartarán siguiendo los procedimientos del Reglamento Estatal de Desperdicios Biomédicos Núm. 4521 de 22 de septiembre de 1991 o el vigente.

e. Todos los reportes de resultados de patología anatómica serán firmados por un patólogo anatómico autorizado. Si el reporte es generado en una computadora con una firma electrónica, ésta será autorizada por el patólogo anatómico.

f. Utilizará una terminología aceptable de un sistema reconocido de nomenclatura en el reporte de resultados. Este sistema de nomenclatura estará descrito en el manual de procedimientos del laboratorio.

SECCION G - HISTOCOMPATIBILIDAD

Artículo 1. Alotrasplantes

El laboratorio:

a. Tendrá disponible y seguirá criterios para:

a.1. Seleccionar muestras apropiadas de sueros de pacientes para los cruces.

a.2. La técnica usada en cruces.

a.3. La preparación de linfocitos del donante para cruces.

a.4. El reporte de los resultados de los cruces.

b. Tendrá, además, que:

b.1. Tipificar todos los locus de HLA-A, B, DR y DQ de todos los recipientes potenciales de transplante.

b.2. Tipificar las células de los donantes de órganos referidos al laboratorio.

b.3. Establecer una política para redefinir el antígeno y re-tipificarlo cuando sea necesario.

b.4. Tener disponible los resultados del cruce final antes que un órgano o tejido sea transplantado.

c. Tendrá disponible y seguirá los criterios para preparar los linfocitos para tipificar HLA-A, B y DR.

d. Tendrá que:

d.1. Tipificar todas las especificidades que están oficialmente reconocidas para cada locus genético y de aquellas que están reconocidas provisionalmente, si se tienen los sueros apropiados.

d.2. Utilizar dos (2) anti-sueros monoespecíficos por antígeno o tres (3) anti-sueros multiespecíficos que sean complementarios por placas para antígenos de Clase I.

d.3. Utilizar tres (3) anticuerpos monoespecíficos por especificidad y si utiliza anti-sueros poliespecíficos, deberán ser cinco (5) que sean complementarios entre sí para antígenos de Clase II.

d.4. Utilizar dos (2) placas, cada una de un fabricante diferente, si el laboratorio utiliza placas comerciales (no hechas por el laboratorio)

e. Rotulará todos los antígenos de HLA que estén reportados en el más reciente Taller de Trabajo Internacional (*International Workshop*) de acuerdo a las siguientes disposiciones:

e.1. La terminología de los antígenos de HLA estará conforme con el reporte más reciente en nomenclatura de la agencia pertinente.

e.2. Los antígenos nuevos no aprobados, serán identificados como tales.

e.3. Los antígenos de HLA se reportarán de la siguiente manera:

e.3.1. Antígenos sencillos: Ejemplos: HLA-B27 o B27 si es obvio por el contexto.

e.3.2. Fenotipos: Ejemplos: HLA-A2 30, B7, (W6), 44(W4), Cu5, DR1,4; DQW5,7; DW1, W4.

e.3.3. Genotipos: Ejemplos: HLAA2, B44 (W4), CW5, DRl, DQW5, DU1/A30, B7 (W6), CWX, DR4, DQW7, DW4. Esta determinación sólo se podrá hacer si hay estudio de familia.

f. Cotejará cada placa de tipificación usando:

f.1. Un control de suero positivo.

f.2. Un control de suero negativo.

f.3. Controles positivos para tipos de células específicas cuando aplique (Ejemplos: Células T, Células B y Monocitos)

g. Cernirá (*screen*) los sueros de los recipientes de transplante periódicamente para registrar la posible sensitización de dichos pacientes. Dicho cernimiento se hará de la siguiente manera:

g.1. Se probará el suero por lo menos en una dilución.

g.2. El número de células para usarse en el panel de cernimiento de suero será representativo de los antígenos HLA conocidos. El panel puede ser de células frescas y en este caso se mantendrá una lista de individuos para células frescas. En caso de que se utilicen los de células congeladas, éstas estarán almacenadas adecuadamente. Estos paneles se probarán con controles adecuados.

h. Para los cruces de linfocitos:

h.1. Tendrá disponible los resultados de los cruces finales antes de que un órgano o tejido sea transplantado. Para cruces de linfocitos antes del transplante (FLXM) se utilizará suero del recipiente de no más de siete (7) días previos al transplante y si ha tenido sensitización previa (por transplante, embarazo o transfusiones) el suero será de cuarenta y ocho (48) horas antes del transplante. Cada cruce se hará en duplicado y se usará una técnica lo suficientemente sensitiva para detectar anticuerpos. El suero será probado sin diluir y por lo menos con una o más diluciones de suero.

h.2. Tendrá controles apropiados para registrar la actividad del complemento, viabilidad de las células y control autólogo de actividad del suero.

i. Cultivo mixto de linfocitos (MLC)

i.1. Se utilizará un método sensitivo para medir la capacidad de responder de unas células al ser estimuladas con otras células diferentes.

i.2. Tendrá los siguientes controles:

i.2.1. Autocontroles

i.2.2. Tres tipos de células estimuladoras no relacionadas con el recipiente.

i.2.3. Estimulación por uno o más mitógenos para comprobar capacidad de blastogénesis de las células.

i.3. Se llevarán controles del funcionamiento del material radiactivo, mitomicena y esterilidad de los productos a usarse.

j. Almacenará todos los sueros de recipientes de transplante, principalmente los sueros para cruces y aquellos sueros que sean positivos para anticuerpos circulantes.

k. Tendrá un panel de células disponible para probar la especificidad de los anti-sueros.

l. Si utilizase placas con anti-sueros locales para tipificaciones de HLA, estos anti-sueros serán probados contra un panel de células representativas de todos los antígenos reconocidos.

m. Se mantendrá un inventario detallado de estos anti-sueros, su procedencia, resultados de HIV, HBs Ag y la cantidad de los mismos, además, mantendrá un inventario adecuado del panel de células.

n. Si se utilizaran placas comerciales, cada lote nuevo será probado contra un lote que haya sido probado previamente y que se encuentra en uso y/o tendrán que ser evaluadas por lo menos con cinco (5) células de fenotipos diferentes y previamente conocidas.

o. Rotulará y almacenará células, complementos, soluciones amortiguadoras, tintes, medios de cultivo, sueros y otros correctamente.

p. Los congeladores y neveras tendrán un límite de temperatura aceptable para sueros y complementos.

q. Utilizará un sistema de alarma de temperatura y tendrá un plan de emergencia para el almacenaje alterno de los sueros y reactivos.

r. Mantendrá un control de acceso restringido al área de uso de radioisótopos y material.

s. Las pruebas de compatibilidad para antígenos asociados a enfermedades utilizará técnicas tales como: pruebas de cultivo mixto de linfocitos, células de tipificación homocigótico o análisis de DNA.

t. Si el laboratorio reporta el grupo de ABO y tipo D (Rho) del donante o del recipiente, las pruebas se realizarán de acuerdo con los requisitos de inmunohematología descritos en el Artículo IX de este capítulo.

u. Si el laboratorio utiliza reactivos inmunológicos (tales como anticuerpos o complementos) para remover las células contaminadas durante el aislamiento de linfocitos, o subpoblaciones de linfocitos, la eficacia del método se verificará con procedimientos de control de calidad apropiados.

v. El laboratorio participará, por lo menos, en un programa regional o nacional de intercambio en cada una de las pruebas que esté realizando, si está disponible, o desarrollar un sistema de intercambio con otro laboratorio para validar la reproducibilidad entre laboratorios.

w. Si se hace transplante renal de cadáver, el laboratorio proveerá servicio técnico las 24 horas del día, los 7 días de la semana. A los pacientes en espera de donación de cadáver se le hará determinación de títulos de anticuerpos reactivos mensualmente.

x. Si el laboratorio realiza pruebas de Histocompatibilidad para:

x.1. Transfusiones y otros transplantes no renales, excluyendo médula ósea y transplantes utilizando donaciones de vivos, cumplirá con todos los requisitos especificados en este Artículo, según aplique, excepto para la realización de cultivos mixtos de linfocitos.

x.2. Transplantes de médula y transplantes de órganos vivos, cumplirá con todos los requisitos especificados en este Artículo, incluyendo la realización de cultivos mixtos de linfocitos u otras pruebas de amplificaciones para evaluar la compatibilidad Clase II.

x.3. Transplantes de órganos sólidos no renales, el resultado final de cruces estará disponible antes del transplante cuando el recipiente haya demostrado presensitización anteriormente por cernimiento del suero, excepto en situaciones de emergencia. El laboratorio documentará las circunstancias, si conocidas, bajo las cuales los transplantes de emergencia son realizados y los récords reflejarán cualquier información sobre el transplante provisto al laboratorio por el médico del paciente.

y. Los laboratorios que realicen tipificación de HLA para estudios relacionados a enfermedades cumplirán con todos los requisitos especificados en este Artículo, excepto cuando se realicen cultivo mixto de linfocitos, cernimiento de anticuerpos y cruce sanguíneo.

z. Para los laboratorios que realizan pruebas de HIV de donantes de órganos deberán cumplir con los requisitos de la Sección B, Artículo 2 de este Capítulo para transfusión de sangre y productos de sangre.

Artículo 2. Análisis de DNA

a. Los oligonucleótidos o sondas usadas deben ser unos accesibles a cualquier laboratorio.

b. El procedimiento tiene que estar protegido de contaminación durante el aislamiento del DNA. Se debe estimar la cantidad y la calidad de aislamiento del DNA (efectividad de recobrar DNA)

c. Para cada lote de la enzima de restricción a utilizarse será probada su efectividad con un DNA humano conocido o comercial que demuestre el patrón de restricción característico de la enzima. Cada vez que se use la enzima se demostrará su restricción corriendo una electroforesis en gelatina de agarosa y éstas incluirán estándares de pesos moleculares conocidos.

d. Se establecerá un procedimiento para detectar migración alterada de DNA.

e. Se probará la eficiencia de las hibridizaciones por los controles de DNA humano y marcadores de peso DNA molecular conocido.

f. El grado de intensidad de exposición de la autoradiografía será observado.
g. El procesamiento de datos será cotejado por los controles de DNA humano y sus valores alélicos.

h. Controles internos y estándares:

h.1. Como control negativo se usará un blanco de reactivo y uno de amplificación.

h.2. Como control positivo se usará un DNA humano de tipificación conocida que se incluye en la amplificación.

SECCION H - CITOGENETICA CLINICA

a. El laboratorio establecerá y seguirá los procedimientos escritos que aseguren la identificación correcta de la muestra del paciente durante el proceso de recibo, preparación de células, toma de fotografías y otras técnicas de reproducción de imágenes, impresión fotográfica y almacenamiento y reporte de resultados de fotografías.

b. El laboratorio tendrá récords para documentar lo siguiente:

b.1. El medio utilizado, las reacciones observadas, número de células contadas, número de células cariotipadas, el número de cromosomas contados para cada metafase y la calidad de las bandas.

b.2. Si la resolución es apropiada para el tipo de tejido o espécimen; y el tipo de estudio requerido basado en la información clínica provista.

b.3. Si un número adecuado de cariotipos fue preparado para cada paciente para sustentar los resultados reportados.

c. Realizará la determinación del sexo por el análisis completo de los cromosomas.

d. Incluirá en el reporte el resumen y la interpretación de las observaciones, número de células contadas y analizadas y el uso de la nomenclatura del *International System of Cytogenetic*.

SECCION I - INMUNOHEMATOLOGIA

Artículo 1 - Inmunohematología

El laboratorio:

a. Llevará a cabo las pruebas de ABO y Rh, detección de anticuerpos no esperados, identificación de anticuerpos y pruebas de compatibilidad de acuerdo con las instrucciones del manufacturero, si las provee, y si aplica, con las normas detalladas en la sección de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

b. Llevará a cabo la prueba del grupo ABO probando concurrentemente las células rojas desconocidas con los reactivos anti-A y anti-B. Para confirmación del grupo ABO, el suero desconocido se probará con las células rojas conocidas A_1 y B.

c. La tipificación para D(Rho) se determinará utilizando las células rojas desconocidas y el reactivo anti-D (anti-Rho).

   c.1. Si lo requieren las instrucciones del fabricante de los reactivos anti-D (Rho), se utilizará un sistema de control capaz de detectar resultados de D(Rho) falsamente positivos.

d. Probará la potencia y efectividad de los reactivos utilizados para la detección de anticuerpos y determinaciones de compatibilidad cada día de uso y cuando se utilice un nuevo lote.

e. Realizará el control de calidad a cada frasco que contenga antisuero o reactivo de células rojas incluyendo:

   e.1. Un control positivo cada día de uso de los antisueros y reactivos de células rojas para la determinación de ABO.

   e.2. Un control positivo cada día de uso de los reactivos de células para la detección de anticuerpos (por lo menos para un anticuerpo conocido)

   e.3. Un control negativo y positivo cada día de uso del antisuero de Rh, el suero de globulina anti-humano y otros anti-sueros.

SECCION J – BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

Artículo 1 – Banco de Sangre y Servicios de Transfusión

El laboratorio:

a. Tendrá las facilidades adecuadas para obtener, proveer lugar seguro y transfundir la sangre o los productos de sangre, y asegurará que esta sangre o sus productos estén disponibles para satisfacer las necesidades de los médicos responsables del diagnóstico, manejo y tratamiento de los pacientes.

b. Asegurará que los servicios de transfusión de la sangre y sus productos estén bajo el control, la dirección y supervisión del personal calificado según los requisitos de personal según establecidos en el Capítulo V de este reglamento.

Artículo 2 - Colección, Procesamiento, Periodo de Fechas, Rotulación y Distribución de la Sangre y Productos de Sangre.

El laboratorio:

a. Cumplirá con el Código de Registro Federal Número 21 Parte 640 y Parte 606 para los requisitos relacionados a la colección, procesamiento y distribución de la sangre y los productos de sangre.

b. Cumplirá con el Código de Registro Federal Número 21 Parte 610, subparte F para los requisitos relacionados al periodo de las fechas de la sangre y los productos de sangre.

c. Cumplirá con el Código de Registro Federal Número 21 Parte 606, subparte G para los requisitos relacionados al etiquetaje de la sangre y los productos de sangre.

d. Establecerá, documentará y seguirá política y procedimientos para asegurar la identificación positiva de la sangre o productos de sangre que se trasfundirán a los pacientes.

Artículo 3 - Almacenaje de la Sangre y Productos de Sangre

El laboratorio:

a. Almacenará la sangre y productos de sangre bajo condiciones apropiadas, lo que incluye un sistema de alarma adecuado para el control de la temperatura que será inspeccionada regularmente.

   a.1. Un sistema de alarma audible controlará la temperatura apropiada para el almacenaje de la sangre y productos de sangre las 24 horas del día.

b. Documentará las inspecciones del sistema de alarma.

c. Asegurará y documentará que se mantienen las condiciones adecuadas, incluyendo la temperatura, que eviten el deterioro de la sangre o productos de sangre cuando éstas se almacenan o se mantiene para la transfusión fuera del refrigerador al cual se le controla la temperatura.

Artículo 4 - Contrato para Servicios

Cuando la facilidad depende de los servicios de un banco de sangre externo, habrá un acuerdo escrito para asegurar la disponibilidad y transferencia de la sangre o productos de sangre. Este acuerdo será revisado y aprobado por el director, la administración y la Junta de Gobierno de la facilidad.

Artículo 5 - Provisiones de la Pruebas

El laboratorio tendrá previsiones para obtener con prontitud la tipificación de sangre, detección de anticuerpos no esperados, pruebas de compatibilidad y las investigaciones de las reacciones a las transfusiones, ya sea a través de la facilidad o bajo el acuerdo establecido con otra facilidad.

Artículo 6 - Retención de las Muestras de Sangre Transfundidas

El laboratorio:

a. Establecerá los procedimientos para la retención de muestras de cada unidad de sangre transfundida para realizar pruebas adicionales en el caso de que ocurran reacciones a transfusión.

b. Descartará rápidamente la sangre no retenida para pruebas adicionales que hayan excedido la fecha de expiración.

c. Las muestras de cada unidad de sangre transfundida se almacenarán en las mismas condiciones que se almacena la sangre a ser utilizada para transfusiones, pero separadas de éstas.

Artículo 7 - Investigación de las Reacciones de Transfusión

El laboratorio:

a. Investigará inmediatamente todas las reacciones a transfusión de sangre o componente de sangre que ocurra en la facilidad y hará las recomendaciones para mejorar los procedimientos que gobiernan la práctica de la transfusión.

d. Documentará todas las acciones correctivas necesarias para evitar la futura recurrencia de las reacciones a transfusión y toda la política y procedimientos revisados para asegurar que las mismas son adecuadas para garantizar la seguridad de los pacientes que serán transfundidos en la facilidad.

CAPITULO XI

GARANTÍA DE CALIDAD

Artículo 1 - Condiciones Generales

a. Los laboratorios establecerán y seguirán normas y procedimientos de un Programa de Garantía de Calidad diseñado para vigilar, evaluar y verificar continua y completamente la calidad en todas las fases del análisis de las pruebas (pre-analítica, analítica y post-analítica).

b. Por medio de este programa el laboratorio:

b.1. Evaluará la eficacia de la política, normas y procedimientos relacionados al análisis de las pruebas.

b.2. Asegurará la prontitud en la entrega de resultados exactos y confiables.

b.3. Identificará y corregirá problemas que afecten la calidad del resultado.

b.4. Asegurará un personal adecuado, calificado, capacitado y competente para el procesamiento de las pruebas.

b.5. Revisará la política, normas y procedimientos utilizando como base los resultados obtenidos de estas evaluaciones.

b.6. Asegurará la efectividad de las acciones correctivas tomadas cuando se detecten e identifiquen problemas que puedan afectar la calidad en el servicio.

c. Las actividades, evaluaciones y resultados relacionados con el Programa de Garantía de Calidad serán documentados, los récords se mantendrán por un periodo mínimo de dos años y estarán disponibles para ser evaluados por el Departamento.

Artículo 2 - Evaluación del Manejo de las Pruebas de los Pacientes

a. El laboratorio contará con los mecanismos que aseguren el cumplimiento con los requisitos para la preparación de los pacientes, toma de las muestras y el manejo de las mismas durante su procesamiento según descritos en el Capítulo VIII.

b. El laboratorio vigilará, evaluará y revisará, pero no limitándose a esto, lo siguiente:

b.1. Los criterios establecidos para la preparación del paciente antes de la toma de muestra, colección de la muestra, rotulación, transporte y preservación de la muestra.

b.2. La información requerida, completa, relevante y necesaria en la requisición u orden médica para realizar las pruebas.

b.3. Aplicación de los criterios establecidos para el rechazo de las muestras.

b.4. Que el sistema de reporte provea resultados con información completa, exacta y útil para la correspondiente interpretación y utilización médica.

b.5. Prontitud del reporte de los resultados basado en las prioridades de la necesidad médica y beneficio de la condición del paciente.

b.5.1. El laboratorio definirá y establecerá los criterios para determinar el tiempo de reporte de las pruebas identificadas como: *Stat*, *Rush*, *ASAP*, rutina, hoy, etc.

b.6. La exactitud y confiabilidad al reportar los resultados de las pruebas.

b.7. Las condiciones para archivar, almacenar y conservar los resultados, récords y otros documentos.

b.8. La disponibilidad, acceso y recuperación de los resultados de los pacientes y documentos relacionados al análisis.

Artículo 3 - Evaluación del Control de Calidad

El laboratorio:

a. Establecerá un mecanismo para que, de manera continua, evalúe la eficiencia de las acciones correctivas tomadas según se describen en el Capítulo IX, Artículo 15 de este Reglamento.

b. Revisará, basado en los resultados obtenidos de las evaluaciones, la política o procedimientos que sean ineficientes y las situaciones que puedan afectar la calidad del resultado de las pruebas.

c. Tendrá un mecanismo que permita revisar y evaluar la eficiencia de las acciones correctivas relacionado a:

c.1. Problemas identificados durante la evaluación de las calibraciones, validaciones y los datos del control de calidad para cada analito que se procese.

c.2. Problemas identificados durante la evaluación de los resultados de las pruebas de los pacientes con el propósito de verificar los límites de referencia según el método de la prueba.

c.3. Errores detectados en resultados reportados.

Artículo 4 - Evaluación de los Resultados del Programa de Proficiencia

El laboratorio establecerá mecanismos para evaluar los resultados recibidos del Programa de Proficiencia. A través de estos mecanismos de evaluación, el laboratorio deberá:

a. Tomar acciones correctivas cuando obtiene resultados no satisfactorios.

b. Evaluar la eficiencia de las acciones correctivas.

c. Identificar las situaciones que no permiten una participación exitosa en el Programa de Proficiencia.

Artículo 5 - Comparación de los Resultados de las Pruebas

a. El laboratorio establecerá un mecanismo para evaluar y definir por lo menos dos (2) veces al año la relación de los resultados de las pruebas que se obtienen de las diferentes metodologías y/o lugares de procesamiento; si se procesa la misma prueba utilizando diferentes procedimientos, métodos, equipos e instrumentos y/o se realiza la misma prueba en diferentes lugares satélites dentro de la institución;

b. El laboratorio establecerá un mecanismo para verificar por lo menos dos (2) veces al año la exactitud y confiabilidad de las pruebas que no están incluidas en el Programa de Proficiencia.

Artículo 6 - Evaluación de la Información del Paciente con el Resultado del Análisis

El laboratorio establecerá un mecanismo para identificar y evaluar los resultados de las pruebas del paciente que resulten ser inconsistentes con información o criterios relevantes tales como:

a. Edad

b. Sexo

c. Diagnóstico o cuadro clínico cuando se provee la información

d. Relación con otros parámetros o pruebas si están disponibles

e. Distribución o comparación de resultados previos de una misma prueba del paciente

Artículo 7 - Evaluación del Personal

a. El laboratorio establecerá un mecanismo que evalúe de manera continua la eficiencia de las normas y procedimientos para asegurar la educación, adiestramiento y evaluación de competencia de su personal.

b. Educará, adiestrará y evaluará al personal cuando se detecten situaciones que afecten la calidad del análisis.

c. Evaluará y documentará la competencia del personal la cual incluirá, pero no limitándose a esto, lo siguiente:
   c.1. Evaluaciones por observación directa mientras se realiza el análisis

   c.2. Evaluación de la ejecutoria en el análisis utilizando muestras desconocidas tales como:

      c.2.1. Muestras previamente analizadas (proficiencia interna)

      c.2.2. Muestras de proficiencia previamente evaluadas

      c.2.3. Muestras externas

d. Evaluación de la documentación y el reporte de los resultados

e. Ejercicios para evaluar la habilidad para resolver problemas

f. Cualquier otro parámetro de evaluación que permita medir la ejecutoria del personal en el análisis de las pruebas.

Artículo 8 - Comunicación

a. El laboratorio mantendrá canales eficientes de comunicación entre éste y los médicos que ordenan las pruebas de los pacientes.

b. Documentará cualquier problema que cause la interrupción o dificulte la comunicación y la acción correctiva tomada o seguimiento dado para contactar al médico, el paciente o persona autorizada a recibir información relacionada a una prueba cuando el resultado es crítico y la vida o condición de salud del paciente está en peligro.

c. Mantendrá evidencia de toda comunicación realizada cuando ocurran situaciones relacionadas al análisis de las pruebas.

d. Evaluará todo el sistema de información y reporte de los resultados y asegurará que el mismo opera de acuerdo con las condiciones que garanticen el reporte de resultados exactos y confiables, y que la transmisión, almacenaje y restitución de los mismos sea eficiente.

e. Asegurará que los sistemas o mecanismos de comunicación cumplan con los requisitos de seguridad y confidencialidad de la información del paciente.

Artículo 9 - Investigación de Querellas

a. El laboratorio establecerá un procedimiento para el manejo de toda querella que reciba de pacientes, médicos y personal de la institución.

b. Investigará la querella, documentará todos los hallazgos relacionados, tomará las medidas correctivas necesarias y dará seguimiento a la situación identificada.

c. Será responsable de asegurar que todas las querellas sean consideradas seriamente cuando las mismas estén relacionadas con la calidad del resultado, insatisfacción del paciente o insatisfacción del médico.

d. Mantendrá documentación y récord de todo incidente que ocurra en el laboratorio relacionado al proceso del análisis de las pruebas y que pueda afectar la calidad del resultado.

Artículo 10 - Revisión de la Garantía de Calidad con el Personal

a. El laboratorio establecerá un mecanismo que asegure:

a.1. La realización de todas las actividades relacionadas con el Programa de Garantía de Calidad.

a.2. La documentación de todas las evaluaciones de los problemas o situaciones identificadas, y

a.3. Que los resultados y hallazgos durante el proceso evaluativo son revisados y discutidos con todo el personal

a.4. Se tomen las acciones correctivas necesarias para evitar la recurrencia de los problemas o situaciones que afecten la calidad del servicio, el análisis y resultado de las pruebas.

a.5. Se informan los hallazgos y resultados de las evaluaciones con otros departamentos relacionados con la institución y con aquellos laboratorios que intervengan en el proceso de análisis de las pruebas.

Artículo 11 - Documentación y Récords

a. El laboratorio mantendrá documentación de todas las evaluaciones, actividades, problemas o situaciones identificadas y de las acciones correctivas tomadas como parte del programa de garantía de calidad establecido. Tendrá disponible al Secretario y mantendrá por lo menos por dos años todos los récords de garantía de calidad.

CAPITULO XII

VISTAS ADMINISTRATIVAS

Artículo 1 – Sanciones Administrativas; Procedimiento

a. El Departamento impondrá sanciones administrativas a una Institución de las reguladas por este Reglamento y la Ley 97 de junio de 1962, según enmendada, previa la celebración de una vista administrativa.

b. Esta vista y el proceso se llevarán a cabo de acuerdo a las disposiciones de la Ley 170 de agosto de 1988, según enmendada (Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del E.L.A.) y del Reglamento Núm. 67 de febrero de 1989, según enmendado.

Artículo 2 – Notificación y Publicación de Sanciones Administrativas

a. El Departamento de Salud publicará el nombre de la Institución a la cual se le haya suspendido, revocado, cancelado o denegado una licencia para operar bajo los requisitos de este Reglamento y de la Ley Núm. 97 de junio de 1962, según enmendada.

b. Esta notificación pública se hará en un periódico de mayor circulación en Puerto Rico, por lo menos una vez.

c. De igual forma el Departamento de Salud notificará al *Center for Medicare and Medicaid Services* (CMS) sobre cualquier acción llevada a cabo contra una Institución y que comprometa la operación de la misma.

d. La notificación a CMS y la publicación de sanciones en un periódico de mayor publicación

serán editadas luego de agotado el tiempo para el proceso apelativo.

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

CAPITULO XIII

DISPOSICIONES ESPECIALES

Artículo 1 - Penalidades

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

Artículo 2 - Derogación

Este Reglamento deroga el Reglamento del Secretario de Salud Número 92 de 5 de febrero de 1999, según enmendado.

Artículo 3 - Separabilidad

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

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

En San Juan de Puerto Rico el día 18 de julio de 2004.

ROSA PÉREZ PERDOMO, MD, MPH, PhD
SECRETARIA DE SALUD

Este Reglamento fue radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico el día _____ de _____ de _____. 04 AGO 2006.