Núm 930
3 de Septiembre de 1964 - 10:48 a.m.
Aprobado:- Roberto Sánchez Vilella
Secretario de Estado

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

Por:- Adolfo Pomata Orsini
Secretario Auxiliar
de Estado

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 34 PARA REGULAR EL ESTABLECIMIENTO Y OPERACION DE LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE EN PUERTO RICO

Artículo 1. Título Corto

Este reglamento podrá citarse como Reglamento de Laboratorios y Bancos de Sangre.

Artículo 2. Definiciones

Para la interpretación de la Ley número 97 de 25 de junio de 1962 y de este reglamento regirán las siguientes definiciones:

a- Laboratorio de análisis clínicos - Se entenderá por laboratorio de análisis clínicos cualquier institución en que se practiquen exámenes bacteriológicos, microscópicos, hematológicos, bio-químicos, serológicos, o histopatológicos que ayuden en el diagnóstico, control, prevención o tratamiento de enfermedades de la raza humana.

b- Banco de sangre - Se entenderá por banco de

sangre cualquier centro para recolectar, procesar y preservar sangre obtenida de seres humanos a los fines de tenerla disponible para utilizarse en cualquier momento necesario.

c- Estudiante - Estudiante registrado en una escuela de tecnología médica debidamente acreditada.

d- Licencia - Autorización expedida por el Secretario de Salud para operar un laboratorio de análisis clínico o un banco de sangre.

e- Recolectar - El procedimiento para la obtención de la sangre.

f- Procesar - 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.

g- Patólogo - Clínico o anátomo patólogo. médico con licencia para ejercer la medicina en Puerto Rico y un año de internado en un hospital acreditado. Además un mínimo de 3 años en una residencia en patología clínica o anatomo patología en un hospital debidamente acreditado o en su defecto el equivalente en la especialidad.

h- Técnólogo - Tecnólogo médico autorizado por la Ley número 90 aprobada el 22 de junio de 1957.

i- Microscopista - Cualquier persona debidamente autorizada que practicare exámenes microscópicos de heces fecales, de sangre para la determinación del parásito de la malaria, y los exámenes parciales de orina y estudio del sedimento.

j- Secretario - El Secretario de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

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

l- Instituto- (ILS) Instituto de Laboratorios de Salud.

m- Inspectores

1. Principal - patólogo designado para dirigir el trabajo de los inspectores.
2. Inspector - patólogo, tecnólogo y/o químico designado para efectuar inspecciones en los laboratorios y bancos de sangre.

n- NIH - Instituto Nacional de Higiene de Estados Unidos de Norte América.

o- Director - Director de un laboratorio o banco de sangre.

Artículo 3. Aplicabilidad

Este reglamento tendrá aplicación a los laboratorios de

análisis clínico del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y sus instrumentalidades y laboratorios municipales; de hospitales y entidades privadas y de organizaciones con fines no pecuniarios;

A los bancos de sangre de los hospitales del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y sus instrumentalidades; bancos de sangre privados y de organizaciones con fines no pecuniarios; de los gobiernos municipales y del centro de sangre de la Cruz Roja Americana.

Quedan exentos de las aplicaciones de los párrafos anteriores de este artículo los laboratorios y bancos de sangre de las Fuerzas Armadas; Administración de Veteranos y del Servicio de Salud Pública Federal y los laboratorios de investigación que no hagan trabajo diagnóstico en humanos.

Artículo 4. Mantenmiento, Equipo y Operación

a- Condiciones de mantenimiento - El local del laboratorio o banco de sangre será amplio y ventilado con salida libre de obstrucciones. Los bancos de sangre estarán provistos de areas adecuadas para sangría y recuperación.

b- Equipo - Todo laboratorio o banco de sangre certificado o en trámites de certificación mantendrá a la mano y en buenas condiciones de funcionamiento el siguiente equipo:

1. Botiquín de emergencia el cual debe contener material de primera ayuda.
2. Extinguidores de fuego - La cantidad y tipos que determine el jefe Estatal de Bomberos.
3. Equipo - Equipo mínimo necesario para el trabajo para el cual se certifica.

c- Personal

Los laboratorios y bancos de sangre emplearán personal médico, citólogos, químicos, técnicos de laboratorio y microscopistas con licencias expedidas por las juntas examinadoras de Puerto Rico.

Cualquier cambio permanente en el director o personal técnico de un laboratorio o banco de sangre certificado deberá notificarse al Secretario por escrito dentro de los 15 días subsiguientes a dicho cambio.

Podrá actuar como director de un laboratorio certificado cualquier persona que posea una de las siguientes especialidades:

1. Médico, con licencia de Puerto Rico y especialidad en alguna de las ramas de la patología.
2. Médico con licencia de Puerto Rico y laboratorio en su oficina para uso de sus pacientes.
3. Tecnólogo con un BS ó BA, con un año de estudios

en una escuela acreditada de tecnología médica, o de práctica en un laboratorio acreditado, licencia de Puerto Rico y cinco años de experiencia como tecnólogo médico.

4. Persona con un MS o PhD (con maestría en ciencias o doctorado en filosofía para trabajar solamente en la materia de la maestría o doctorado).
5. Químico con licencia de químico (para trabajar solamente en química).
6. Tecnólogo Médico, con licencia de Puerto Rico, que al empezar a regir la Ley 97 de junio 25 de 1962 era director de un laboratorio de análisis clínico.

El director será el responsable de todo el trabajo que se efectúe en el laboratorio. Los técnicos serán responsables de la supervisión del trabajo de los microscopistas y otro personal auxiliar de laboratorio.

Los microscopistas trabajarán bajo la supervisión de un técnico con licencia de Puerto Rico que trabaje todo el tiempo en el laboratorio.

Los estudiantes de escuelas acreditadas en tecnología médica podrán practicar en laboratorios certificados. Estarán bajo la supervisión inmediata de un patólogo o tecnólogo. Será deber del Director notificar al Secretario anualmente

y por escrito el nombre y número de los estudiantes que practiquen en el laboratorio.

d- Procedimientos técnicos - los laboratorios estarán en la obligación de indicar al Secretario los nombres de los métodos de laboratorio que emplean.

e- Muestra para examen - Toda muestra debe ir acompañada de un parte de remisión que contenga la siguiente información:

1. Fecha de la toma de la muestra
2. Nombre y dirección de la persona a quien se toma la muestra
3. Nombre y dirección del médico o persona que ordena la muestra
4. Naturaleza de la muestra
5. Examen que se requiere

f- Rechazo de muestra - Sólo se examinarán muestras que estén en condiciones aceptables para el examen que se solicita; deben rechazarse las muestras que aparezcan con:

1. Rotulación incorrecta
2. Que estén mal tomadas
3. Que el tiempo entre la toma de la muestra y su recibo en el laboratorio exceda el límite aceptable para el examen.

4. Que la condición aparente de la muestra indique que el examen no será satisfactorio
5. Que el envase sea inapropiado
6. Muestras inservibles para el examen requerido

Artículo 5. Inspecciones

Antes de otorgar o renovar licencias a concederse al amparo de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, el Secretario hará inspeccionar los laboratorios y bancos de sangre a los fines de determinar si cumplen los requisitos de la ley Núm. 97 de junio 25 de 1962 y de este reglamento.

De cada inspección se hará un récord exacto que será debidamente archivado.

Artículo 6. Licencias

a- Las licencias se solicitarán del Secretario por la persona que tenga establecido y opere o se proponga establecer y operar en el futuro un laboratorio de análisis clínico o banco de sangre, mediante impresos que suministrará el Departamento. Las licencias serán personales e intransferibles y solamente autorizarán la operación de laboratorios de análisis clínicos y bancos de sangre mediante las condiciones que se establezcan por este reglamento.

Las licencias se expedirán por un año y deberán ser colocadas en sitio visible.

El Secretario preparará impresos de solicitud, que además de otras informaciones que se creyere conveniente, requerirá los siguientes datos:

1. La planta física, describiendo el local disponible.
2. Inventario de equipo
3. Lista de personal, incluyendo su preparación y número de licencias en caso de médicos, técnicos, químicos, citotecnólogos o microscopistas y clase de exámenes a practicarse.
4. La solicitud deberá ser firmada por el Director del Laboratorio o banco de sangre.
5. La expedición o denegación de una licencia se notificará al interesado dentro de los 30 días del recibo de la solicitud.

b- Clases de Licencias:

1. Regulares - a aquellos laboratorios o bancos de sangre que reunen todos los requisitos de la ley y el reglamento.

2. Permiso provisional - se expedirá durante un período de 30 días en los casos en que la inspección practicada revele deficiencias en el laboratorio o banco de sangre o en los casos en que por exceso de trabajo no pueda expedirse una licencia dentro de 30 días del recibo de la solicitud.

c- Denegación o anulación de licencias

Serán causas para la anulación o denegación de licencias las siguientes:

1. Suministrar informes falsos o deshonestos sobre exámenes de laboratorio.

2. Permitir la ejecución de exámenes de laboratorio por personal no autorizado por ley.

3. Radicar información falsa en la solicitud de licencia.

4. Practicar exámenes para los cuales el laboratorio no está autorizado.

5. Violar los requisitos de mantenimiento y operación del laboratorio.

Artículo 7. Laboratorios

a- Para los efectos de la ley y de la expedición de la correspondiente licencia se considerarán los siguientes laboratorios:

1. Laboratorio de análisis clínico - en el que se hacen exámenes de microbiología, inmunohematología y química médica (clínica)

2. Laboratorio de histopatología - aquel en que se practica histología normal o patológica y citología exfoliativa.

3. Laboratorio clínico patológico - Incluye un laboratorio de análisis y de histopatología.

4. Laboratorio de microbiología - aquel que practica exámenes microscópicos, bacteriológicos, micológicos, virológicos y parasitológicos.

5. Laboratorio de química clínica - aquel en que practican exámenes químicos y microscópicos de orina (urinálisis) y exámenes químicos de sangre y otros.

6. Laboratorio de Inmuno-hematología - aquel en que practican exámenes microscópicos (contajes totales y diferenciales, médula ósea, estudios celulares) y exámenes hematológicos y serológicos.

Artículo 8. Informes y archivos

a- Informes - Los laboratorios y bancos de sangre informarán el resultado de los exámenes por escrito haciendo constar el nombre del laboratorio y de la persona que practicó el mismo. Será deber del Director archivar una copia del informe que envíe al médico.

b- El director de un laboratorio certificado mantendrá un récord de todos los hallazgos positivos del laboratorio que puedan indicar la presencia de una enfermedad trasmisible. Enviará copia de estos al Secretario de Salud.

c- Los bancos de sangre llevarán un expediente de cada donante conteniendo el número correspondiente de la sangre

y el resultado de los exámenes de laboratorios practicados (el tipo de la sangre, hemoglobina y floculación o fijación de complemento para sífiles) y; una hoja del historial clínico y reconocimiento médico; récord de las pruebas de compatibilidad, coombs, y otras en la sangre del donante y el recipiente.

En caso de reacción a la transfusión se archivará un resumen de los datos y exámenes practicados.

Artículo 9. Control de calidad del trabajo

a- El Instituto establecerá un plan de control de calidad del trabajo que entre otras fases, cubrirá el envío de muestras de resultado conocido a los laboratorios; quienes las examinarán e informarán el resultado por escrito, al Instituto lo más pronto posible. Este plan incluirá solamente el resultado de procedimientos técnicos, no incluirá fases de interpretación clínica.

Todos los laboratorios con licencia cooperarán con este plan de mejoramiento del trabajo que el Instituto establezca.

b- El personal de los laboratorios y bancos de sangre con licencia tendrá derecho, libre de costo, a asesoramiento y consultas al Instituto en la interpretación y aplicación de los resultados del plan de calidad del trabajo, en la calibración de los fotómetros, en las técnicas de laboratorio

cuando sus resultados no estén de acuerdo con las normas establecidas en la provisión de ciertos patrones para la calibración de los fotómetros, y ayuda en el estudio de nuevas técnicas de laboratorio.

Artículo 10. Bancos de Sangre

a- Todo banco de sangre, además de la planta física y equipo necesario para su funcionamiento deberá tener un laboratorio clínico o inmuno-hematológico para su trabajo o tener arreglos con un laboratorio certificado que le haga el trabajo de laboratorio.

Todo banco de sangre tendrá un director, preferiblemente un médico autorizado a practicar la profesión en Puerto Rico. Si el director no es médico debe tener asignado un médico por lo menos parte del tiempo quien será responsable de las sangrías.

Durante la noche o días festivos el director asignará un técnico para el trabajo de relevar sangres y hacer, en caso necesario, el trabajo de laboratorio.

b- Contraindicaciones a la sangría

El médico encargado de las sangrías en los bancos de sangre podrá hacer uso de su discreción en los siguientes casos:

1. Historia de ictericia

2. Presión sanguínea

3. Peso de la persona

4. Pulso

No podrá practicarse sangrías a personas en los siguientes casos:

1. Que padezcan de enfermedades cardiovasculares, diabetes melitus, tuberculosis, discracias sanguíneas, brucelosis, hepatitis, malaria, sífilis, infecciones generalizadas de la piel o localizadas en el area de la flebotomia, infecciones respiratorias agudas, estado convulsivo y enfermedades cerebro vasculares.

2. Tampoco podrá practicarse sangrías a aquellas personas que tengan menos de ocho semanas desde la última sangría, a personas con historial de alergia y/o urticaria, a mujeres en estado de embarazo o que hayan tenido parto en el último año, a personas menores de 18 años o mayores de sesenta; disponiéndose, que en los casos de menos de 21 años de edad deberá obtenerse consentimiento escrito del padre, tutor o guardián, a menos que la persona esté emancipada.

3. No se practicará sangría en los casos de inmunizaciones, según se indica:

Rabia,hasta un año después; viruelas y fiebre amarilla, dos semanas después; tifoidea y tétano, veinticuatro horas.

4. En las sangrías terapeúticas debe indicarse en el rótulo de la botella la enfermedad para la cual se hizo la sangría.

c- Sangría - La sangre se obtendrá bajo condiciones de esterilidad en cantidades de 500 ml. o menos, en frascos o bolsos plásticos aprobado por el NIH y que contengan la cantidad de anticoagulantes y en las proporciones recomendadas por el NIH. En casos de transfusiones para infantes en que se empleen cantidades de 100 a 150 ml., el resto de la sangre no podrá usarse para transfusiones. La sangría la practicará un médico, o una enfermera o practicante (auxiliar técnico de cirugía) debidamente adiestrado. Es indispensable que el médico esté presente mientras se sangra el sujeto o que se encuentre en un lugar accesible para los casos de emergencia.

d- Selección del donante - La selección de un donante la hará el médico o persona debidamente adiestrada y bajo su inmediata supervisión.

Después de la sangría se dejará el sujeto bajo observación el período de tiempo que disponga el médico.

e- Procesamiento de la sangre - En la sangría pueden usarse frascos de cristal o bolsos plásticos de especificaciones aprobadas por el Instituto Nacional de Higiene de

Estados Unidos o según disposición del Secretario de Salud.

Cada frasco o bolso de sangre debe tener un rótulo con la siguiente información:

1. Número de orden - este número no podrá cambiarse ni alterarse bajo ningún concepto y deberá corresponder al número de la tarjeta del donante. El Secretario de Salud podrá previa vista administrativa, cancelar o denegar la licencia o imponer una multa administrativa que no excederá de $500 a toda persona que cambie o altere dicho número. No deberá repetirse el número durante la existencia del Banco de Sangre.

2. Fecha de obtención de sangre

3. Fecha de expiración de la sangre

4. Nombre y dirección del donante

5. Tipo de la sangre en letras que resalten y en los colorés que recomienda el NIH.

6. Resultado de la serología para sífilis.

f- Tubos pilotos - Los tubos pilotos para los diversos exámenes de laboratorio se ajustarán a los siguientes requisitos:

1. Cada unidad de sangre debe tener adherido al frasco o al bolso por lo menos dos tubos pilotos con 8-10 ml. de sangre.

2. Todos los tubos pilotos recibirán las respectivas

sangres en el momento en que ésta se recoja para la sangría.

3. Los tubos pilotos llevarán la identificación del donador antes de recoger la sangre.

4. Los tubos pilotos se adherirán al frasco o bolso después de recoger la sangre.

g- Conservación - Inmediatamente después de la obtención de la sangre la misma se pondrá en una nevera a una temperatura de 2 a 6°C. Si la sangre se obtiene fuera del banco se pondrá en neveras portátiles con hielo - temperatura 2 - 6°C - hasta que se ponga en la nevera del banco.

h- Relevo de Sangres

1. Despues de que una sangre sale de la nevera no deberá retornarse a ella si ha estado fuera por un período de 3 horas o más. No se aceptará sangre a la cual se le haya introducido una aguja, esté roto el cerco de aluminio alrededor del cuello del frasco o se hayan empleado los tubos pilotos. Bajo ninguna circunstancia deberá relevarse para uso en transfusiones sangre que tenga más de 21 días desde su obtención (o la cifra que se determine en el futuro por el NIH). El Secretario podrá, previa vista administrativa cancelar o denegar la licencia o imponer multa que no excederá de $500 a toda persona que releve para uso en transfusiones, sangre que tenga más de 21 días de obtenida.

2. Los bancos de sangre relevarán sangres para transfusiones únicamente a médicos u hospitales.

3. Antes de relevar una sangre para transfusión debe inspeccionarse cuidadosamente para las siguientes anormalidades:

(a) Color del plasma - Si tiene un color rojizo no debe relevarse la sangre

(b) Aspecto físico del plasma - Si demuestra turbidez anormal o partículas no debe relevarse la sangre.

(c) No debe de tener la presencia de coágulos de sangre

i- Transfusión de la sangre

Será deber del banco de sangre obtener un historial completo de toda la sangre que se da en transfusión y anotarla en la tarjeta correspondiente. En casos de reacciones a la transfusión se hará un estudio completo con aquellas pruebas de laboratorio que sean necesarias en cada caso. Para estos casos pueden usarse los servicios del Instituto.

j- Derivados de la sangre

1. Células - Los eritrocitos sanguíneos se prepararán de sangre citrada por medio de centrifugación o de sedimentación natural durante los primeros seis días después de

la obtención de la sangre. Estas células se almacenarán en nevera a temperatura de 1 a 10°C. No se usarán pasados veintiún días después de la obtención de la sangre, tampoco se prepararán células después de los primeros seis días de la obtención de la sangre.

2. Plasma - El plasma fresco se preparará de la sangre aún después de los veintiún días de la sangría. Para el plasma fresco, al igual que el plasma congelado o los productos deshidratados que se obtienen del plasma, regirá el "Biological Products.... Title 42, part 73 del Public Health Service Act - US - DHEW. Publication 437" o según sea enmendado en el futuro.

k- Importación de sangre

Sólo podrá importarse sangre de bancos con licencia del NIH y por conducto de Bancos de Sangre certificados o de bancos del Gobierno Federal.

Artículo 11. Apelaciones

El director u otro personal afectado de un laboratorio o banco de sangre con licencia podrá apelar de cualquier decisión del Secretario, la cual será final mientras no sea revocada por un tribunal competente. Esta apelación podrá instituirse por la persona afectada no más tarde de quince días contados desde la notificación del Secretario al Direc-

tor o encargado del laboratorio o banco de sangre, sobre la acción tomada.

Artículo 12 - Vistas administrativas

Deberá concederse una vista antes de que pueda imponerse multa administrativa por violaciones a la Ley Núm. 97 aprobada el 25 de junio de 1962 o a este reglamento. También deberá concederse una vista a los solicitantes de licencia, antes de que tenga efectividad la decisión del Departamento de Salud de negar, suspender o revocar una licencia. Se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El Departamento de Salud notificará por escrito a la persona o unidad gubernamental afectada o al solicitante o poseedor de licencia, del derecho que le asiste a que se le conceda una vista. La notificación indicará claramente la fecha, la hora y el lugar de la vista, las violaciones específicas de que se trata y la acción que se intenta tomar. Dentro de los diez (10) días después de la fecha en que el Departamento de Salud entregue dicha notificación, la parte querellada deberá notificar por escrito al Departamento de Salud si va o no a concurrir a la vista. De no recibir respuesta de la parte querellada dentro de los diez (10) días después de entregarse la notificación, o de no concurrir la parte querellada a la vista en la fecha para la cual hubiere

sido fijada, el Departamento de Salud podrá suspender la vista y proceder con la acción que se proponía tomar.

2. El solicitante, tenedor de licencia o unidad gubernamental envuelta tendrá derecho a hacerse representar por una tercera persona o un abogado, si así lo desea, o de comparecer en persona.

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

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

5. El Departamento de Salud deberá rendir su decisión por escrito dentro de los treinta días subsiguientes a la fecha de la vista. Dicha decisión deberá basarse en la evidencia presentada durante la vista. Si el solicitante o poseedor de licencia no concurriere a la vista, el Departamento podrá emitir su decisión inmediatamente.

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

7. Si el solicitante o tenedor de licencia así lo desea, podrá solicitar dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha en que se le haya servido la notificación de la vista, que se tome un récord taquigráfico de la misma, copia del cual deberá entregársele. El Departamento de Salud puede exigir que el solicitante sufrague el costo de dicho récord taquigráfico.

Artículo 13. Cláusula de Salvedad

La declaración de nulidad o anti constitucionalidad de cualquier artículo de este reglamento por un tribunal de jurisdicción competente no afectará, perjudicará, o invalidará cualquiera de los otros artículos, párrafos o secciones, o el reglamento en su totalidad.

Artículo 14. Vigencia

Este reglamento entrará en vigor tan pronto sea aprobado por el Gobernador de Puerto Rico y sea radicado en el Departamento de Estado, tal y como lo dispone la Ley de Reglamentos de Puerto Rico.

Artículo 15. Penalidad

Toda infracción a este reglamento será castigado de acuerdo con la Ley Núm. 97 aprobada el 25 de junio de 1962.

Artículo 16. - Este reglamento, promulgado de acuerdo con las disposiciones de la Ley 97 de 25 de junio de 1962 empezará a regir tan pronto sea aprobado por el Gobernador de Puerto Rico y radicado en el Departamento de Estado.

Aprobado hoy _____ de _____

de 19_____.

_____
Gobernador de Puerto Rico

_____
Guillermo Arbona, M.D.
Secretario de Salud