



ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 432

ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD PARA DESIGNAR UN ADMINISTRADOR GENERAL PARA EL INSTITUTO DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA, ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE SALUD, Y LA REASIGNACION DE TAREAS DURANTE LA EMERGENCIA DEL CORONAVIRUS (COVID-19), EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA LEY 81 DE 14 DE MARZO DE 1912, SEGÚN ENMENDADA

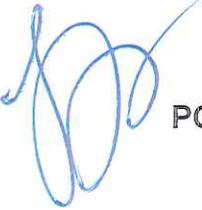
POR CUANTO: La Gobernadora de Puerto Rico, Hon. Wanda Vázquez Garced declaró un estado de emergencia ante el inminente impacto del Coronavirus (COVID-19), mediante la Orden Ejecutiva Núm. EO-2020-020, del 12 de marzo de 2020.

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado según lo dispuesto en la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y elevado a rango constitucional el 25 de julio de 1952, en virtud de lo dispuesto en el Artículo IV, Sección 6 de la Constitución de Puerto Rico.

POR CUANTO: Las Secciones 5 y 6 del Artículo IV de la Constitución de Puerto Rico, así como la Ley Núm. 81, *supra*, disponen que el Secretario de Salud será el Jefe del Departamento de Salud y tendrá a su cargo todos los asuntos que por ley se encomienden relacionados con la salud, sanidad y beneficencia pública, excepto aquellos que se relacionen con el servicio de cuarentena marítima.

POR CUANTO: La Ley Núm. 81, *supra*, dispone que en caso de alguna epidemia que amenazaré la salud del pueblo de Puerto Rico, el Secretario de Salud tomará las medidas que juzgue necesarias para combatirla.

POR CUANTO: El Departamento de Salud está encomendado a ejecutar y administrar el cumplimiento de un sinnúmero de leyes y reglamentos en el campo de la salud que abarcan asuntos tales como el licenciamiento de los laboratorios de análisis clínico.



POR CUANTO: El *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988* (CLIA) es la regulación federal que establece los estándares de calidad para las pruebas de laboratorio en muestras de humanos como sangre, fluidos corporales y tejidos, con el propósito de diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o evaluación de la salud. 42 CFR sec. 493.1359, dispone lo relacionado con las funciones y responsabilidades del Director del Laboratorio Clínico.

POR CUANTO: La Ley Núm. 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada, conocida como Ley de Laboratorios de Análisis Clínicos, Centros de Plasmaféresis, Centros de Sueroféresis y Bancos de Sangre tiene el propósito de promover y proteger la salud, seguridad y el bienestar público mediante el licenciamiento, control y reglamentación efectiva de los

laboratorios de análisis clínicos, centros de plasmaféresis, centros de sueroféresis y bancos de sangre, en Puerto Rico.

POR CUANTO En virtud de la Ley Núm. 97, *supra*, se promulgó el Reglamento Núm. 120 del Secretario de Salud: Para regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorio Clínico de Análisis Clínico, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangres en Puerto Rico y el Reglamento Núm. 120A del Secretario de Salud.

POR CUANTO El Capítulo VI, Sección A del Reglamento Núm. 120, *supra*, regula la figura del Director de todo laboratorio de análisis clínico, bancos de sangre y servicios de transfusión.

POR CUANTO El Capítulo VI, Artículo 6 del Reglamento Núm. 120, *supra*, dispone que 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 los resultados exactos y confiables.

POR CUANTO: La Constitución y las Leyes de Puerto Rico facultan a la Rama Ejecutiva a tomar medidas de emergencia cuando se consideren indispensables para proteger la salud y seguridad de Puerto Rico. En las palabras del Tribunal Supremo de Puerto Rico, "el concepto 'emergencia' no necesariamente se limita a una circunstancia imprevista, sino que comprende un suceso o combinación y acumulación de circunstancias que exigen inmediata actuación. 'Emergencia' es sinónimo de 'urgencia', 'prisa'." Meléndez v. Valdejully, 120 D.P.R. 1, 32 (1987) (citas omitidas).

POR CUANTO El Laboratorio de Salud Pública es la División del Departamento de Salud encargada de los procesos de realizar el análisis de las muestras clínicas para propósitos del diagnóstico durante la emergencia del Coronavirus (COVID-19).

POR TANTO: **YO, LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD, MBA, DHA, SECRETARIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE PUERTO RICO, EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA CONSTITUCIÓN Y LEYES DE PUERTO RICO, DECRETO Y ORDENO:**



PRIMERO: Con el propósito de mejorar los procesos administrativos y operacionales necesario del Instituto de Laboratorios de Salud Pública del Departamento de Salud, durante la emergencia del Coronavirus (COVID-19), se procede a designar un Administrador General del Instituto de Laboratorios de Salud Pública del Departamento de Salud y a establecer una reasignación de tareas entre el Director de CLIA y el Administrador General.

SEGUNDO: El Director de CLIA del Instituto de Laboratorios de Salud Pública será responsable de velar que se cumplan con todos los requisitos establecidos por el Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), en los laboratorios que son parte del Instituto de Laboratorios de Salud Pública del Departamento de Salud.

TERCERO:

El Administrador General será responsable de los procesos administrativos del Instituto de Laboratorios de Salud Pública del Departamento de Salud incluyendo: costos, recaudos, nómina de los laboratorios al igual de toda toma de decisiones que afecten los mismos. También será responsable por la supervisión de todo supervisor técnico o general; que todo empleado sea cualificado y competente para la realización de las prueba; y que el registro e informe de resultados sean exactos y confiables. Asumirá, además, las siguientes responsabilidades:

- a. Asegurara que los supervisores de laboratorio tengan acceso a sistemas de pruebas apropiados para cada una de las pruebas realizadas en el laboratorio.
- b. Asegurara 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 empleados estén protegidos de riesgos físicos, químicos y biológicos.
- c. Asegurara que cada laboratorio esté inscrito en un Programa de Proficiencia aprobado por el Departamento de Salud y por DHHS para las pruebas procesadas y que cumplan con los requisitos establecidos por el(la) Director(a) de CLIA.
- d. Asegurará que los laboratorios se adhieran a un Programa de Control y Garantía de Calidad y que dicho programa sea mantenido con el propósito de garantizar la calidad de los servicios que el laboratorio provee y para identificar fallas en el proceso analítico, documentar acciones correctivas cuando sea pertinente, que se informen los resultados en cumplimiento con las regulaciones y que las pruebas se lleven a cabo bajo la supervisión requerida.



CUARTO:

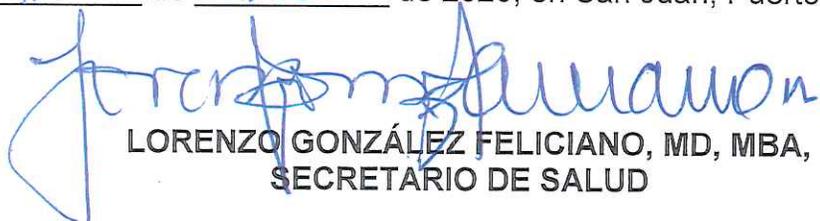
El Administrador General y el Director de CLIA estarán bajo la supervisión de la Secretaria Auxiliar para Salud Ambiental.

QUINTO:

Esta Orden administrativa será de aplicación al Instituto de Laboratorios de Salud Pública del Departamento de Salud.

Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor hasta que el Gobierno de Puerto Rico decrete el cese de la emergencia. Todos los memorandos y órdenes administrativas previamente emitidos por cualquier Secretario de Salud, en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden, quedarán derogadas y sin efecto legal alguno.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden Administrativa y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 31 de marzo de 2020, en San Juan, Puerto Rico.



LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD, MBA, DHA
SECRETARIO DE SALUD