



ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 2021-526A

ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD PARA: (1) AUTORIZAR A PROFESIONALES DE LA SALUD ADICIONALES A QUE PUEDAN TOMAR MUESTRAS Y PROCESAR PRUEBAS PARA DETECTAR EL SARS-CoV-2 (COVID-19); Y (2) AUTORIZAR A LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, DEBIDAMENTE CERTIFICADOS, LICENCIADOS Y AUTORIZADOS POR EL DEPARTAMENTO DE SALUD, A ESTABLECER “LOCALIZACIONES TEMPORALES” PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO DE PRUEBAS PARA DETECTAR EL SARS-CoV-2 (COVID-19) EXCLUSIVAMENTE

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado según lo dispuesto en la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada (Ley Núm. 81), 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 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 dispone que en caso de alguna epidemia que amenazase la salud del pueblo de Puerto Rico, el Secretario de Salud tomará las medidas que juzgue necesarias para combatirla.

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).

POR CUANTO: A nivel federal, las operaciones de los laboratorios clínicos se rigen por las disposiciones de la Ley Pública 100-578 (*Public Law 100-578, 100th Congress, 1988, to amend the Public Health Service Act*) y la reglamentación adoptada a su amparo, conocida como “*Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988*” (CLIA), donde se establecen los estándares de calidad para las pruebas de laboratorio realizadas en muestras tomadas a seres humanos, tales como muestras de sangre, de fluidos corporales o de tejidos, con el propósito de evaluar la salud o de diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades.

POR CUANTO: A nivel local, los laboratorios clínicos se rigen por las disposiciones de 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 (Ley Núm. 97) y 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*, Reglamento Núm. 7189 del 4 de agosto de 2006, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico y según enmendado por el *Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 120A*, Reglamento Núm. 8785 del 9 de agosto de

2016, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico (Reglamento Núm. 120).

POR CUANTO: El 31 de enero de 2020, el Secretario de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS, por sus siglas en inglés) declaró una emergencia de salud pública, bajo la sección 319 del *Public Health Service Act* (42 U.S.C. 247d) en respuesta a COVID-19. Basado en esta declaración, el 4 de febrero de 2020, el Secretario del DHHS estableció que existían las circunstancias para justificar la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de pruebas in vitro para la detección y/o diagnóstico del virus que causa COVID-19.

POR CUANTO: La *Food and Drug Administration* (FDA) tiene la autoridad de aprobar y otorgar clasificaciones a los sistemas de pruebas que se utilizan en los laboratorios clínicos. En términos generales, la FDA clasifica las pruebas aprobadas como “*waived*” (exentas) o “*non-waived*” (no exentas). Se clasifican como pruebas “*waived*” (exentas) las de venta directa al público y aquellas pruebas que, conforme a la Sección 353(d)(3) del “*The Public Health Service Act*” federal, 42 U.S.C. §§ 201-291n 1952, se definen como pruebas con una metodología simple y exacta, con un riesgo insignificante de error, que no suponen daño a la salud del paciente si la misma se realiza de forma incorrecta. Las pruebas de complejidad moderada o alta clasifican como pruebas “*non-waived*” (no exentas).

POR CUANTO: En este momento, existen los siguientes tipos de pruebas para el COVID-19:

- Pruebas NAAT: Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT), como la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real (rRT-PCR), son las pruebas recomendadas para confirmar la infección por SARS-CoV-2, ya que son pruebas de alta sensibilidad y especificidad. Estas pruebas detectan cualitativamente el ácido nucleico (RNA) viral del SARS-CoV-2 en muestras recolectadas mediante un hisopo nasofaríngeo, nasal, orofaríngeo y saliva que se recolecta cuando se escupe en un tubo. Su uso está limitado a laboratorios debidamente licenciados y certificados bajo CLIA para realizar pruebas de complejidad alta y/o moderada. La mayoría de las pruebas NAAT deben ser procesadas en un laboratorio y los resultados pueden estar disponibles en minutos si se analizan en el lugar o en varios días. Algunas pruebas NAAT son autorizadas por la FDA para realizarse en el punto de atención o en el entorno del paciente (*Point-of-Care*), pero no pueden usarse como pruebas confirmatorias.
- Pruebas de Antígenos: Estas pruebas de diagnóstico rápido detectan la presencia de proteínas virales (antígenos) del SARS-CoV-2 en muestras de las vías respiratorias. A diferencia de las pruebas NAAT, no se amplifica el material que se pretende detectar, lo que hace que las pruebas de antígenos sean menos sensibles. La mayoría se pueden realizar en escenarios *Point-of-Care* con resultados disponibles en minutos. Aunque son pruebas diagnósticas, no so confirmatorias, por lo que sería necesario confirmar un resultado positivo con una prueba NAAT de laboratorio.
- Pruebas Serológicas: para la detección de Anticuerpos: Estas pruebas detectan cualitativamente los anticuerpos IgM e IgG contra el COVID-19 en muestras de sangre, suero o plasma. La FDA autoriza su uso en laboratorios debidamente licenciados y certificados bajo CLIA para realizar pruebas de complejidad alta, moderada y exenta.

POR CUANTO: La FDA autoriza las Pruebas Moleculares, Pruebas de Antígeno y las Pruebas Serológicas Exentas mediante el otorgamiento de un “*Letter of Authorization*” o, Carta de Autorización. Además, la FDA puede aprobarlas mediante el otorgamiento de una EUA conforme a la Sección Núm. 564 del “*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*” 21 U.S.C. §§ 301-392. En este momento, la FDA continúa recibiendo solicitudes para autorizaciones



mediante EUA de sistemas de Pruebas Moleculares y Pruebas Serológicas para COVID-19.

POR CUANTO:

El 20 de febrero de 2020, la FDA emitió un documento titulado: *Normas para las Pruebas Diagnósticas para la Enfermedad de Coronavirus-2019 durante la Emergencia de Salud Pública*¹ (las "Normas del FDA"). Dicha normativa ha sido actualizada en varias ocasiones, a saber: 16 de marzo de 2020, 4 de mayo de 2020, 11 de mayo de 2020, 11 de mayo de 2020 y el 15 de noviembre de 2021. La última actualización de las Normas del FDA establece las prioridades para las revisiones de solicitudes de EUA. El documento incluye las nuevas políticas de evaluación para aquellas solicitudes recibidas antes y después del 15 de noviembre de 2021.

POR CUANTO:

Las Cartas de Autorización de la FDA, al igual que la documentación que acompaña los EUA otorgados, especifican los lugares donde se puede administrar la prueba autorizada. Las pruebas "non-waived" (no exentas), sólo pueden administrarse en laboratorios clínicos certificados por CLIA.² En cambio, las Pruebas Moleculares Exentas "waived" se pueden administrar en laboratorios clínicos y en una localidad de cuidado al paciente o "Point of Care" que hayan obtenido una Certificación de Cumplimiento de CLIA o un Certificado para realizar este tipo de pruebas. La facilidad que obtenga la Certificación CLIA deberá cumplir con todos los requisitos aplicables para poder procesar las pruebas.

POR CUANTO:

Por su parte, la Sección 6010 del *State Operation Manual* de CLIA establece las excepciones disponibles para que un laboratorio certificado pueda operar en múltiples localizaciones incluyendo Localizaciones Temporeras, o "Temporary Sites". A esos efectos, el Capítulo IV, Artículo 1 (e) del Reglamento Núm. 120 establece que la toma de muestras se realizará en un laboratorio autorizado, excepto en ciertas circunstancias entre las que se encuentra: "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." El referido artículo además establece que: "Disponiéndose que la toma de muestras en las excepciones antes mencionadas será realizada por personal de un laboratorio o banco de sangre autorizado."



POR CUANTO:

Los días 19 y 20 de diciembre de 2021, el Gobernador de Puerto Rico, Hon. Pedro R. Pierluisi Urrutia, emitió las Órdenes Ejecutivas 2021-080 y 2021-081. Mediante las mismas, esencialmente, se incluyeron nuevas medidas para combatir la pandemia causada por el SARS-CoV-2 (COVID-19), el aumento de contagios y se modificaron los requisitos y parámetros en cuanto al modo, forma, manera y lugar en que se exigirá un resultado negativo de prueba para detectar dicho virus/enfermedad.

POR TANTO:

EN ARAS DE ATENDER RESPONSABLEMENTE EL AUMENTO EN CONTAGIOS DE SARS-CoV-2 (COVID-19) y ALZA EN LA DEMANDA DE PRUEBAS PARA DETECTAR DICHA ENFERMEDAD, EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA CONSTITUCION DE PUERTO RICO Y LA LEY NUM. 81, YO, CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, SECRETARIO DE SALUD, ORDENO LO SIGUIENTE:

¹ "Policy For Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 During the Public Health Emergency" <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-diagnostic-tests-coronavirus-disease-2019-during-public-health-emergency>

² En el pasado el Departamento de Salud ha autorizado, a modo de excepción, el uso de pruebas "non-waived" (no exentas) en lugares como salas de emergencias, salas de cuidado intensivo y unidades de telemetría, para facilitar al facultativo a ofrecer el mejor cuidado posible a sus pacientes. De igual manera, el Departamento de Salud ha autorizado la administración de pruebas "non-waived" (no exentas) por tecnólogos médicos y/o médicos especialistas.

A. Autorización a profesionales/aspirantes de la salud adicionales a tomar muestras y procesar pruebas para detectar el SARS-CoV-2 (COVID-19)³

PRIMERO:

Mediante la presente Orden Administrativa, y mientras dure el estado de emergencia decretado a raíz de la pandemia, se autoriza a los profesionales/aspirantes de la salud que se enumeran a continuación a que puedan tomar muestras y procesar pruebas para detectar el SARS-CoV-2 (COVID-19):

- Doctoras(es) en Enfermería (DNP)
- Enfermeras(os) Especialistas MSN)
- Enfermeras(os) Graduados (BSN)
- Enfermeras(os) Asociados (ADN)
- Enfermeras(os) Prácticos (LPN)
- Paramédicos
- Estudiantes de segundo, tercer y cuarto año de medicina
- Estudiantes de tecnología médica
- Estudiantes de tercer y cuarto año de enfermería

Se aclara y enfatiza que los profesionales/aspirantes de la salud enumerados anteriormente podrán **tomar muestras** de pruebas clasificadas como exentas y no-exentas, pero sólo podrán **procesar pruebas** clasificadas como exentas.

SEGUNDO:

La autorización antes descrita se circunscribe a la toma de muestras y procesamiento de pruebas para detectar el SARS-CoV-2 (COVID-19) en entidades y/o facilidades de salud debidamente certificadas, licenciadas y autorizadas por el Departamento de Salud que estén en cumplimiento completo con las leyes y reglamentación federal y estatal.

TERCERO:

Las entidades y/o facilidades de salud debidamente certificadas, licenciadas y autorizadas por el Departamento de Salud que contraten los servicios de los profesionales/aspirantes de la salud antes mencionados, deberán implementar los mecanismos necesarios para asegurarse que el personal contratado:

- reciba el adiestramiento adecuado para las funciones que llevará a cabo;
- demuestre competencia en el manejo de las pruebas de pacientes;
- utilice el equipo de protección personal y cumple con las recomendaciones universales de protección; y que
- sea adiestrado en la forma y manera correcta de realizar los reportes a pacientes.

Adicionalmente, será responsabilidad de la entidad o facilidad de salud contratante tener disponible un tecnólogo médico o supervisor cualificado en todo momento para cualquier consulta que sea necesaria, asegurar la exactitud de los procesos, asistir al personal contratado y revisar todo reporte final de pruebas. Además, el director de la entidad o facilidad de salud contratante deberá ejercer cualquier otra acción en aras de asegurar la confiabilidad de los resultados.



³ Mediante esta Orden Administrativa Núm. 2021-526A se corrigió y precisó el lenguaje del primer y segundo inciso de esta sección publicado originalmente en la Orden Administrativa Núm. 2021-526.

B. Autorización a los laboratorios clínicos debidamente certificados, licenciados y autorizados por el Departamento de Salud a operar en Puerto Rico a establecer “localizaciones temporeras” (*temporary sites*) para la toma de muestras y/o procesamiento de pruebas para detectar el SARS-CoV-2 (COVID-19) exclusivamente

CUARTO: Mediante la presente Orden Administrativa se autoriza a todos los laboratorios clínicos, debidamente certificados, licenciados y autorizados por el Departamento de Salud a operar en Puerto Rico, a establecer una localización temporera (*temporary site*) exclusivamente para la toma de muestras y/o procesamiento de pruebas -exentas y no-exentas- para detectar el SARS-CoV-2 (COVID-19).

Para propósitos de esta Orden Administrativa, entiéndase por “localización temporera” o (*temporary site*) toda edificación, lugar o espacio habilitado por el laboratorio clínico para efectuar la toma de muestras y/o procesamiento de las pruebas antes descritas. Esta localización temporera podrá ser contigua o separada a la ubicación geográfica del laboratorio clínico, cuya dirección física se especifica en su Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC), pero no podrá estar ubicada fuera del municipio donde opera y radica dicha facilidad de salud.

QUINTO: Los laboratorios clínicos que establezcan localizaciones temporeras implementarán las medidas necesarias para minimizar las posibilidades de contagio de COVID-19 y así proteger al personal y los pacientes. Además, deberán cumplir a cabalidad con todos los requisitos que le son exigidos a la facilidad principal, particularmente aquellos sobre distanciamiento físico, privacidad de datos e información de pacientes, necesidades de espacio para la toma y procesamiento de muestras, requerimientos y condiciones ambientales exigidos por la muestra que se toma y prueba que se procesa, entre otras.



SEXTO: Los laboratorios clínicos que establezcan localizaciones temporeras también notificarán al BioPortal todos los resultados de las pruebas que se administran en dicha localización, de conformidad con los procedimientos establecidos por el Departamento de Salud. Se promueve la realización de proceso de muestras fuera de los horarios y días tradicionales de servicio de un laboratorio clínico.

SÉPTIMO: Los laboratorios clínicos debidamente certificados, licenciados y autorizados a operar en Puerto Rico por el Departamento de Salud que deseen establecer una “localización temporera” deberán presentar una solicitud ante la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) solicitando el servicio correspondiente. Luego de evaluada la misma, si se cumplen todos los requisitos, se emitirá un CNC autorizando la localización temporera solicitada.

OCTAVO: La solicitud antes mencionada se podrá presentar mediante la plataforma digital de la SARAFS para esos propósitos. Se deberá pagar el cargo correspondiente y presentar los siguientes documentos requeridos:

- Copia del CNC vigente del laboratorio.
- Copia de la licencia operacional vigente del laboratorio.
- Copia de la certificación CLIA vigente del laboratorio.
- Carta explicativa describiendo en detalle los servicios propuestos, funcionamiento, ubicación geográfica, dirección física exacta, diseño operacional, dimensiones, y modalidad de la localización temporera.

- Evidencia sobre la capacidad para reclutar el personal profesional necesario para el desarrollo de la facilidad o servicios propuesto.
- Evidencia sobre la capacidad económica del proponente para desarrollar el servicio/facilidad propuesta.
- Documento que acredite la disponibilidad del local para establecer la facilidad propuesta (contrato, acuerdo de arrendamiento o escritura de compraventa).
- En caso de ser una corporación, copia del certificado de Cumplimiento ("*Good Standing*") del Registro de Corporaciones del Departamento de Estado de Puerto Rico.
- En caso de ser una corporación, una resolución corporativa autorizando la acción solicitada.

NOVENO:

La autorización concedida a los laboratorios clínicos mediante la presente Orden Administrativa tendrá una vigencia máxima de un (1) año. De interesar continuar ofreciendo los servicios mencionados luego de ese periodo, el laboratorio clínico deberá presentar una solicitud de extensión de vigencia de CNC con no menos de treinta (30) días de antelación a la fecha de vencimiento del mismo. Ahora bien, independientemente de la duración del referido CNC o su extensión de vigencia, toda autorización para establecer una localización temporera y los servicios objeto de esta Orden Administrativa quedará anulada automáticamente en caso de que el estado de emergencia decretado a raíz de la pandemia causada por el SARS-CoV-2 (COVID-19) finalice oficialmente.



DÉCIMO:

La autorización especial concedida a los laboratorios clínicos mediante la presente Orden Administrativa comprenderá exclusivamente los servicios relacionados a la toma de muestras y procesamiento de pruebas para detectar el SARS-CoV-2 (COVID-19). De ninguna manera se deberá interpretar que dicha autorización se extiende a ofrecer cualquier otro servicio en la ubicación propuesta.

UNDÉCIMO:

Como parte del procedimiento de autorización objeto de esta Orden Administrativa, una vez el laboratorio clínico obtenga el CNC antes mencionado, dicha facilidad de salud también necesitará obtener una licencia operacional estatal adicional que comprenda los servicios que se ofrecerán en la localización temporera.

DUODÉCIMO:

Además, antes de comenzar operaciones en la localización temporera, el laboratorio clínico tendrá que solicitar, mediante el Formulario CMS-116, la adición de dicha localidad temporera a la certificación existente de CLIA correspondiente a la ubicación original del laboratorio.

DÉCIMO TERCERO: El laboratorio clínico tendrá que cumplir con todos los otros requisitos aplicables bajo la Ley Núm. 97 y el Reglamento Núm. 120. Además, deberá obtener y satisfacer todos los otros permisos y/o certificaciones aplicables de otras dependencias del Departamento de Salud u otras agencias gubernamentales para la ubicación de la localidad temporera.

DÉCIMO CUARTO: La localización temporera autorizada deberá cumplir con todos los requisitos de inspección aplicables y estará, en todo momento, sujeta a ser inspeccionada por la División de Laboratorios de la SARAFS.

DÉCIMO QUINTO: Toda autorización emitida bajo la presente Orden Administrativa es estrictamente voluntaria. La misma aplica exclusivamente a los laboratorios clínicos que interesen ofrecer los servicios propuestos y no crea derechos ni concesiones adicionales.

DÉCIMO SEXTO: De acuerdo con el Capítulo VI del Reglamento Núm. 120, el director del laboratorio que realice toma y/o proceso de muestras fuera de

sus facilidades para pruebas el COVID-19 tendrá la responsabilidad de asegurar el cumplimiento estricto de todos los requisitos aplicables al proceso de toma de muestra incluidos en la presente Orden. Esto incluye:

- Tener un protocolo escrito sobre los procesos a implementarse para la toma de muestras fuera de la facilidad.
- Asegurar que el personal cumpla con los requisitos para realizar la tomá de muestras.
- Asegurar que el personal tenga el conocimiento y entrenamiento adecuado para tomar muestras y procesar las pruebas correctamente.
- Implementar las medidas de seguridad necesarias para proteger al personal y los pacientes de un posible contagio del COVID-19.

DÉCIMO SÉPTIMO: Todo laboratorio clínico o entidad que incumpla con disposiciones aquí establecidas dentro de los periodos señalados, incluyendo el término de hasta veinticuatro (24) horas para reportar los resultados de pruebas al BioPortal, se expone a la imposición de sanciones administrativas a tenor con lo establecido en la Ley Núm. 97 y el Reglamento Núm. 120. Se advierte que las facilidades y entidades de salud que realicen pruebas para detectar el SARS-CoV-2 (COVID-19) están sujetas a las inspecciones correspondientes del Departamento de Salud y las sanciones por cada incidencia de incumplimiento con las disposiciones de esta Orden Administrativa pueden conllevar, entre otras penalidades, la revocación de licencias y/o multas administrativas hasta un máximo de cinco mil dólares (\$5,000.00).

DÉCIMO OCTAVO: 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, en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden Administrativa, 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 28 de diciembre de 2021, en San Juan, Puerto Rico.


CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD
SECRETARIO DE SALUD

