



**GOBIERNO DE PUERTO RICO**  
**DEPARTAMENTO DE SALUD**

**NÚMERO: 9508**

Fecha: 3 de octubre de 2023

Aprobado: Lcdo. Omar J. Marrero Díaz

*Secretario de Estado*

Departamento de Estado  
Gobierno de Puerto Rico

**REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA REGULAR EL  
ESTABLECIMIENTO Y OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS, CENTROS DE PLASMAFÉRESIS, LABORATORIOS DE PATOLOGÍA  
ANATÓMICA Y BANCOS DE SANGRE EN PUERTO RICO**

**FELIX RODRÍGUEZ SCHMIDT, MD**  
**SECRETARIO DE SALUD INTERINO**  
**DEPARTAMENTO DE SALUD**

**REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA REGULAR EL ESTABLECIMIENTO  
Y OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS, CENTROS DE  
PLASMAFÉRESIS, LABORATORIOS DE PATOLOGÍA ANATÓMICA Y BANCOS DE  
SANGRE EN PUERTO RICO**

**ÍNDICE**

<b>CAPÍTULO</b>	<b>TÍTULO</b>	<b>PÁGINA</b>
<b>CAPÍTULO I.</b>	<b>TÍTULO, BASE LEGAL, PROPÓSITO, DEROGACIÓN Y DEFINICIONES.....</b>	<b>1</b>
Artículo 1.	Título.....	1
Artículo 2.	Base Legal.....	1
Artículo 3.	Propósito.....	1
Artículo 4.	Aplicabilidad.....	1
Artículo 5.	Derogación.....	1
Artículo 6.	Definiciones.....	2
<b>CAPÍTULO II.</b>	<b>CONCESIÓN DE LICENCIAS.....</b>	<b>4</b>
Artículo 1.	Requisito.....	4
Artículo 2.	Clases de Licencia.....	4
Artículo 3.	Licencia Provisional.....	4
Artículo 4.	Licencia Regular.....	4
Artículo 5.	Certificación para realización de pruebas en Oficina Médica.....	4
Artículo 6.	Permiso especial para realizar ferias de salud.....	5
Artículo 7.	Disposiciones especiales.....	5
Artículo 8.	Solicitud inicial para la licencia de operación de un laboratorio.....	6
Artículo 9.	Documentación necesaria para licencia inicial.....	6
Artículo 10.	Renovación de licencia.....	6
Artículo 11.	Información requerida.....	6
Artículo 12.	Notificación de cambios.....	7
Artículo 13.	Cambio de Director.....	7
Artículo 14.	Notificación de cambio de dueño, nombre del laboratorio y/o ubicación; Cambio de CNC.....	7
Artículo 15.	Notificación de cierre del laboratorio.....	7
Artículo 16.	Costos por licencias, certificaciones, permisos y/o servicios.....	8
<b>CAPÍTULO III.</b>	<b>DENEGACIÓN, CANCELACIÓN, SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE LICENCIAS, CARGOS Y PENALIDADES.....</b>	<b>8</b>
Artículo 1.	Denegación de licencias.....	8
Artículo 2.	Cancelación de licencias.....	8
Artículo 3.	Suspensión de licencias.....	9
Artículo 4.	Revocación de licencias.....	9
Artículo 5.	Limitación de pruebas.....	9
Artículo 6.	Violación por el profesional.....	10
Artículo 7.	Multas.....	10
<b>CAPÍTULO IV.</b>	<b>SERVICIO DE TOMA DE MUESTRA.....</b>	<b>10</b>
Artículo 1.	Realización de la toma de muestra.....	10
Artículo 2.	Disposiciones aplicables al servicio de toma de muestra.....	11
<b>CAPÍTULO V.</b>	<b>INSPECCIONES.....</b>	<b>11</b>
Artículo 1.	Requisito de Inspección.....	11
Artículo 2.	Notificación de las inspecciones.....	11
Artículo 3.	Procedimiento para la inspección.....	12
Artículo 4.	Resultado de la inspección; informe de deficiencias y plan correctivo.....	12
Artículo 5.	Adición de especialidades y/o subespecialidades.....	12
Artículo 6.	Visitas especiales.....	13
Artículo 7.	Expedientes.....	13
Artículo 8.	Convalidación de inspecciones.....	13
<b>CAPÍTULO VI.</b>	<b>PERSONAL.....</b>	<b>13</b>
Sección A.	Director.....	13
Sección B.	Supervisor Técnico y Consultor Técnico.....	17
Sección C.	Supervisor General.....	21

Sección D.	Tecnólogos Médicos .....	22
Sección E.	Citotecnólogos.....	23
Sección F.	Histotécnicos e Histotecnólogos .....	23
Sección G.	Estudiantes o Médicos Residentes .....	24
Sección H.	Asistentes de laboratorio.....	24
Sección I.	Terapista y Técnico de Cuidado .....	25
Sección J.	Tecnólogo Médico sin Reválida.....	26
Sección K.	Consultor Clínico .....	26
<b>CAPÍTULO VII.</b>	<b>PROGRAMA DE PROFICIENCIA.....</b>	<b>27</b>
Artículo 1.	Participación en el Programa de Proficiencia.....	27
<b>CAPÍTULO VIII</b>	<b>MANEJO DE PRUEBAS DE PACIENTES.....</b>	<b>28</b>
Artículo 1.	Requisitos.....	28
Artículo 2.	Procedimientos en el recibo y manejo de especímenes.....	28
Artículo 3.	Orden médica o requisición de la prueba.....	29
Artículo 4.	Récords de especímenes.....	30
Artículo 5.	Informe de resultados.....	30
Artículo 6.	Sistemas de información.....	31
Artículo 7.	Referido de especímenes.....	34
<b>CAPÍTULO IX.</b>	<b>CONTROL DE CALIDAD GENERAL.....</b>	<b>35</b>
Artículo 1.	Programa de control de calidad.....	35
Artículo 2.	Planta física.....	35
Artículo 3.	Métodos de pruebas, equipo. Instrumentación, reactivos y materiales..	36
Artículo 4.	Establecimiento y verificación de las características o especificaciones de funcionamiento de los sistemas de pruebas.....	37
Artículo 5.	Manual de procedimientos.....	37
Artículo 6.	Contenido del manual de procedimientos.....	38
Artículo 7.	Mantenimiento preventivo y verificación de funcionamiento de los equipos e instrumentos.....	38
Artículo 8.	Mantenimiento preventivo.....	38
Artículo 9.	Verificación de funcionamiento.....	39
Artículo 10.	Calibración y verificación de la calibración.....	39
Artículo 11.	Calibración.....	39
Artículo 12.	Verificación de calibración.....	40
Artículo 13.	Disposiciones generales del control de calidad.....	40
Artículo 14.	Verificación de los reactivos y materiales.....	42
Artículo 15.	Acciones correctivas.....	43
Artículo 16.	Récords del control de calidad.....	43
Artículo 17.	Adopción por referencia.....	43
<b>CAPÍTULO X.</b>	<b>NORMAS ESPECÍFICAS DE CONTROL DE CALIDAD POR ESPECIALIDADES Y SUBESPECIALIDADES.....</b>	<b>43</b>
Artículo 1.	Disposiciones generales.....	43
Sección A.	Microbiología.....	44
Sección B.	Inmunología diagnóstica.....	46
Sección C.	Química.....	46
Sección D.	Hematología y coagulación.....	47
Sección E.	Citología.....	48
Sección F.	Histopatología.....	50
Sección G.	Histocompatibilidad.....	50
Sección H.	Citogenética clínica.....	53
Sección I.	Inmunohematología.....	53
Sección J.	Banco de sangre y servicios de transfusión.....	54
<b>CAPÍTULO XI.</b>	<b>GARANTÍA DE CALIDAD.....</b>	<b>55</b>
Artículo 1.	Condiciones generales.....	55
Artículo 2.	Evaluación del manejo de las pruebas de los pacientes.....	56
Artículo 3.	Evaluación de control de calidad.....	56
Artículo 4.	Evaluación de los resultados del programa de proficiencia.....	57
Artículo 5.	Comparación de resultados de las pruebas.....	57
Artículo 6.	Evaluación de la información del paciente con el resultado del análisis	57
Artículo 7.	Evaluación del personal.....	57
Artículo 8.	Comunicación.....	58
Artículo 9.	Investigación de querellas.....	58
Artículo 10.	Revisión de la garantía de calidad con el personal.....	58
Artículo 11.	Documentación y récords.....	58

<b>CAPÍTULO XII.</b>	<b>CENTROS DE PLASMAFERESIS (Manufactura).....</b>	<b>59</b>
SECCIÓN A	Concesión de Licencias.....	59
SECCIÓN B	Normas Específicas Aplicables.....	64
SECCIÓN C	Personal.....	67
<b>CAPÍTULO XIII.</b>	<b>VISTAS ADMINISTRATIVAS.....</b>	<b>70</b>
Artículo 1.	Sanciones administrativas; Procedimiento.....	70
Artículo 2.	Notificación y publicación de sanciones administrativas.....	70
<b>CAPÍTULO XIV.</b>	<b>DISPOSICIONES GENERALES.....</b>	<b>71</b>
Artículo 1.	Penalidades.....	71
Artículo 2.	Interpretación y separabilidad.....	71
Artículo 3.	Cláusula de salvedad.....	71
Artículo 4.	Vigencia.....	71

## CAPÍTULO I

### TÍTULO, BASE LEGAL, PROPÓSITO, DEROGACIÓN Y DEFINICIONES

#### ARTÍCULO 1. TÍTULO

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

#### ARTÍCULO 2. BASE LEGAL

Por la presente se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la "Ley del Departamento de Salud" (**Ley Núm. 81**), 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, de la Ley Núm. 97 de 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 97**) y de la Ley Núm. 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada, conocida como la "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico" (**Ley 38-2017**).

Todo procedimiento adjudicativo establecido en este reglamento se llevará a cabo de conformidad con la Ley Núm. 38-2017 y el Reglamento 9321 de 29 de octubre de 2021, según enmendado por el Reglamento 9363 de 10 de marzo de 2022, conocido como "Reglamento de Procedimientos Adjudicativos y de Reglamentación en el Departamento de Salud".

#### ARTÍCULO 3. PROPÓSITO

El propósito de este reglamento es establecer los requisitos y normas a seguir para la operación de los establecimientos dedicados a proveer servicios de laboratorio de análisis clínicos, centros de plasmaféresis, laboratorios de patología anatómica y bancos de sangre en Puerto Rico, en virtud de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada. Atemperar a estas disposiciones de la reglamentación federal "Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988" (CLIA), según enmendada, Public Law 100-578; adoptar la reglamentación federal establecida específicamente en el 42 CFR 493 Sub Parte K §493.1256(d) y las guías interpretativas para la reglamentación antes mencionada, según sean enmendadas.

De igual forma, para las actividades relacionadas a los procesos de donación de plasma para obtener materia prima o "Source Plasma", las disposiciones de este Reglamento se atemperan con la reglamentación federal del "U.S. Food and Drug Administration" (FDA) aplicables a los centros de plasmaféresis y a la extracción de plasma en seres humanos, en particular las Partes 630 y 640 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations o CFR).

De esta manera, el Departamento de Salud cumple con su deber ministerial de proteger la salud del pueblo de Puerto Rico garantizando el acceso a servicios de salud de la más alta calidad.

#### ARTÍCULO 4. APLICABILIDAD

El presente reglamento será aplicará a todo establecimiento y operación de los laboratorios de análisis clínico, laboratorios de patología anatómica, centros de plasmaféresis y bancos de sangre en Puerto Rico, según definidos en la presente reglamentación.

Por tratarse de un laboratorio altamente regulado por el Gobierno Federal y que forma parte del sistema de seguridad nacional de los Estados Unidos de América, el presente Reglamento no será de aplicación al "Laboratorio de Emergencias Biológicas y Químicas (LEBQ) del Departamento de Salud"; este deberá regirse por las leyes, reglamentación y normas federales correspondientes.

#### ARTÍCULO 5. DEROGACIÓN

Este Reglamento deroga el "Reglamento Núm. 120 del Secretario de Salud, Para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínico, Laboratorios de Patología

Anatómica y Bancos de Sangre en Puerto Rico”, Reglamento Núm. 7189 del 4 de agosto de 2006, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico y el Reglamento Núm. 120A, Reglamento Núm. 8785 del 9 de agosto de 2016, según registrado en el Departamento de Estado. De igual forma, todo reglamento, artículo o sección de reglamento que esté en conflicto con lo dispuesto en el presente reglamento queda derogado.

## ARTÍCULO 6. DEFINICIONES

Las siguientes definiciones aplicarán para los efectos de este Reglamento:

- a. **Administrador**- significa persona en la cual el director del laboratorio podrá delegar funciones administrativas tales como: compras, contratación de personal, etc, o cualquier otra función que no incida sobre las actividades técnicas del laboratorio.
- b. **Análisis Clínico** – significa 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.
- c. **Analito** – significa cualquier sustancia o componente para el cual se realiza un análisis clínico.
- d. **Banco de Sangre** - significa 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.
- e. **Característica o Especificación de Funcionamiento** - significa la propiedad de un sistema de prueba que es usada para describir su calidad. (Ej.: exactitud, precisión, especificidad y sensibilidad analítica o diagnóstica, valor de referencia, límites de reporte, entre otras).
- f. **Centro de Plasmaféresis** – significa establecimiento donde se lleva a cabo el proceso de plasmaféresis.
- g. **Certificación** - significa documento expedido por el Secretario a médicos especialistas y subespecialistas autorizados
- h. **Citotecnólogo** - significa 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.
- i. **CMS** – significa “Centers for Medicare and Medicaid Services”
- j. **CLIA 88 o CLIA** – significa “Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988”
- k. **CNC** - Certificado de Necesidad y Conveniencia
- l. **Deficiencia significativa o mayor** – significa 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.
- m. **Departamento** – significa el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- n. **Dueño** - significa persona natural o jurídica que posee interés económico en una institución.
- o. **Entidad** - significa 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.
- p. **FDA** – significa “United States Food and Drug Administration” o Administración Federal de Alimentos y Medicamentos.
- q. **DHHS** - significa “United States Department of Health and Human Services” o Departamento de Salud Federal.
- r. **Histotécnico (HT) e Histotecnólogo (HTL)** - significa aquel profesional de la salud cualificado mediante entrenamiento académico y práctico para proveer sus servicios en laboratorios de patología anatómica y que cumplan con los requisitos establecidos por la Junta Examinadora de Histotécnicos e Histotecnólogos de Puerto Rico conforme lo dispone la legislación vigente que reglamenta el ejercicio de dicha profesión 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.
- s. **Inspector Asesor de Laboratorio** - significa persona designada por el Secretario para efectuar inspecciones en cualquier lugar donde se ofrezcan servicios regidos por este Reglamento.
- t. **Institución** - significa entidad, establecimiento, facilidad, localidad o lugar donde se realizan análisis clínicos.
- u. **Kit o estuche** - significa todos los componentes de una prueba que están empacados juntos por el manufacturero.
- v. **Laboratorio** - significa institución donde se realizan análisis clínicos.
- w. **Licencia** - significa 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.
- x. **Licencia Provisional** - significa autorización expedida por el Secretario por un término de tres (3) meses, renovable por tres (3) meses adicionales, para que el laboratorio comience a operar luego de la inspección inicial.
  - y. **Licencia Regular** - significa autorización expedida por el Secretario que permite al laboratorio operar regularmente. Este tipo de licencia será renovable anualmente.
  - z. **Muestra de Proficiencia** – significa material desconocido identificado mediante codificación para ser analizado por los participantes de un Programa de proficiencia.
  - aa. **OSHA** – significa “Occupational Safety and Health Administration”
  - bb. **Patología Anatómica** - significa estudio de las alteraciones macroscópicas y/o microscópicas de las células, tejidos y órganos del cuerpo humano.
  - cc. **Peligro Inminente** - significa situación que representa un peligro serio inminente a la salud y seguridad pública.
  - dd. **Penalidad** - significa acción tomada por el Departamento contra cualquier institución regida por este Reglamento que esté en violación de cualquier disposición de este.
  - ee. **Permiso Especial** - significa 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 6 de este Reglamento.
  - ff. **Persona** - significa cualquier persona natural o jurídica.
  - gg. **Persona o Individuo Autorizada** – significa individuo autorizado por el estado a ordenar pruebas de laboratorio, recibir resultados de pruebas o ambos.
  - hh. **Personal cualificado** – significa aquella persona calificada por educación y una combinación, ya sea de adiestramiento o experiencia para cumplir con los requisitos del puesto.
  - ii. **Plasmaféresis** – significa procedimiento en el cual, durante una sola visita al Centro de Plasmaféresis, se remueve sangre del donante, se separa el plasma de sus elementos formes, y se devuelven las células rojas al donante.
  - jj. **Proceso en Banco de Sangre** - significa 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.
  - kk. **Programa de Proficiencia** - significa 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.
  - ll. **Prueba** - significa procedimiento analítico y científico de una sustancia o estudio patológico o citológico.
  - mm. **Pruebas exentas “waived”**- significa sistemas de pruebas simples cuyos procedimientos han sido aprobados por la FDA para uso casero y sin el requerimiento de una orden médica y aquellas pruebas aprobadas para la exención, según los criterios CLIA. Significa también, sistema de pruebas de laboratorio simples y exactas cuya posibilidad de obtener un resultado erróneo es mínima o no poseen riesgo de daño al paciente, si son procesadas incorrectamente; cuya metodología haya sido aprobada por la FDA para la venta directa al público y/o sistema. Las pruebas “waived” o exentas sólo podrán ser realizadas en laboratorios clínicos por el personal designado por el director y bajo la supervisión de un tecnólogo.
  - nn. **SARSP** - significa Secretaría Auxiliar para la Regulación de la Salud Pública adscrita al Departamento de Salud de Puerto Rico
  - oo. **Secretario** - significa Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico o su representante.
  - pp. **Servicio de Toma de Muestra** - significa 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.
  - qq. **Sistema de Prueba** - significa las instrucciones y toda la instrumentación, equipo, reactivos y materiales necesarios para realizar el análisis clínico.
  - rr. **Sistema Principal**- significa método o sistema de pruebas, según determinado por el laboratorio, para realizar pruebas a pacientes.
  - ss. **Sistemas alternos** – significa métodos o pruebas utilizados por los laboratorios ya sea para confirmación de pruebas o comprobación de resultados.
  - tt. **Tecnólogo Médico** - significa toda persona a quien la Junta Examinadora de Tecnólogos Médicos de Puerto Rico le haya expedido una licencia permanente para ejercer la profesión de tecnólogo médico en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, conforme lo dispone la legislación vigente que reglamenta el ejercicio de dicha profesión.
  - uu. **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.
- vv. **Violación intencional** – significa incumplimiento voluntario, intencional o deliberado de cualquiera de las disposiciones de este reglamento.

## CAPÍTULO II

### CONCESIÓN DE LICENCIAS

#### ARTÍCULO 1. REQUISITO

Ninguna persona natural o jurídica podrá establecer y operar en Puerto Rico un laboratorio de análisis clínico, centro de plasmaféresis, o un banco de sangre, según los mismos se definen en este reglamento, sin poseer una licencia expedida por el Secretario del 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: Licencia Provisional y Licencia Regular.

#### ARTÍCULO 3. LICENCIA PROVISIONAL

- a. 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 (2) eventos consecutivos en el “Programa de Proficiencia”. El laboratorio será responsable de solicitar la misma. El laboratorio no podrá procesar ni tomar muestras de pacientes hasta estar en cumplimiento.
- b. El Secretario podrá expedir una licencia provisional, para extenderle la fecha de vigencia a la licencia otorgada por el Secretario en aquellas circunstancias, que según su criterio como Secretario de Salud amerite, y luego de evaluar cumplimiento con la solicitud de renovación de licencia y cualquier otro documento que se le requiera al laboratorio o banco de sangre. Esta licencia provisional podrá tener vigencia de hasta un (1) año.

#### 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 (1) año, y la misma será renovada anualmente conforme lo establecido en la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, y este Reglamento.

#### ARTÍCULO 5. CERTIFICACIÓN PARA REALIZACIÓN PRUEBAS EN OFICINA MÉDICA

- a. El Secretario podrá conceder una certificación, por un periodo de dos (2) años, 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 Sección de Licenciamiento de Laboratorios Clínicos de la SARSP, a través de la plataforma electrónica que al momento tenga disponible el Departamento, y el mismo sea aprobado por el personal de dicha Sección. De igual forma vendrán obligados a obtener un Certificado de CLIA, según aplique.
- b. Los análisis clínicos serán realizados por el médico que solicita la certificación.

- c. La Sección de Licenciamiento de Laboratorios Clínicos de la SARSP 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.
- d. La facilidad vendrá obligada a participar en el Programa de Proficiencias del Departamento de Salud de Puerto Rico. En el caso que el programa no ofrezca el analito o prueba, podrá participar en un programa complementario externo acreditado por el DHHS. De no existir una proficiencia para la prueba deberá asegurarse, por algún método, que la misma produce resultados exactos y confiables.

## **ARTÍCULO 6. PERMISO ESPECIAL PARA REALIZAR FERIAS DE SALUD**

- 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. Se prohíbe solicitar al participante la tarjeta de plan médico, número de seguro social o número de pasaporte.
- b. El Secretario podrá conceder un permiso especial a aquellas entidades cuyas instituciones están descritas en el Reglamento Núm. 6044 para la Operación y Funcionamiento de las Facilidades de Salud para realizar pruebas cuya metodología haya sido aprobada por FDA para la venta directa al público y/o clasificadas como pruebas exentas o “waived”
- 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.
- e. La Sección de Licenciamiento de Laboratorios Clínicos de la SARSP podrá realizar visitas de inspección durante dichas actividades durante su horario regular de operación con el propósito de evaluar y verificar el cumplimiento de los requisitos aplicables.
- f. La facilidad vendrá obligada a participar en el Programa de Proficiencias del Departamento de Salud de Puerto Rico. En el caso que el programa no ofrezca el analito o prueba podrá participar en un programa externo acreditado por el DHHS. De no existir una proficiencia para la prueba deberá asegurarse, por algún método, que la misma produce resultados exactos y confiables.
- g. Toda entidad que solicite un Permiso Especial Para Realizar Ferias de Salud, deberá contar con un certificado “CLIA Waived” vigente al momento de someter la solicitud.
- h. El Departamento podrá imponer multas o sanciones administrativas civiles de carácter monetario hasta un máximo de \$5,000.00 por cada violación a cualquier laboratorio, persona natural o jurídica que determine ha incumplido con lo dispuesto en este artículo.

## **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, tanto terrestres como aéreas, podrán realizar pruebas por aquellos métodos que hayan sido aprobados por FDA para la venta directa al público y/o clasificadas como pruebas exentas o “waived”, en los casos, en que la condición del paciente lo justifique y éstas hayan sido ordenadas por un médico autorizado.
- b. Los perfusionistas que cuenten con el “*American Board of Cardiovascular Perfusion*” podrán realizar procedimientos de monitoreo en línea continuo durante procesos cardiovasculares.
- c. Los anestesiólogos autorizados, podrán llevar a cabo pruebas para “Pruebas de Gases Arteriales” en las salas de operación
- d. El laboratorio y/o personal autorizado de las casas comerciales, en el caso de instrumentos

utilizados por los perfusionistas, 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.

- e. 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.
- f. Los resultados con valores anormales o críticos serán confirmados por un laboratorio clínico licenciado a la mayor brevedad posible.
- g. Toda facilidad de hemodiálisis o ambulancias que realicen pruebas exentas vendrán obligadas a solicitar un certificado de "CLIA Waived" para poder llevar a cabo la acción autorizada. De igual forma, deberá completar el formulario de solicitud de Certificación para Realizar Pruebas Exentas que provee la Sección de Licenciamiento de Laboratorios Clínicos de la SARSP. La Certificación tiene una vigencia de dos (2) años y la misma identificará las pruebas que se autoricen a realizar.
- h. La facilidad vendrá obligada a participar en el Programa de Proficiencias del Departamento de Salud de Puerto Rico. En el caso de que el programa no ofrezca el analito o prueba podrá participar en un programa externo acreditado por el DHHS. De no existir una proficiencia para la prueba deberá asegurarse, por algún método, que la misma produce resultados exactos y confiables.

## **ARTÍCULO 8. SOLICITUD INICIAL PARA LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE UN LABORATORIO**

La solicitud de licencia para operar un laboratorio será sometida a la SARPS en la plataforma en línea que al momento tenga disponible el Departamento, 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 director, 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 Oficina de Gerencia de Permisos (OGPe) del Departamento de Desarrollo Económico y Comercio
- c. Permiso Único (Endoso Licencia Sanitaria y Bomberos)
- d. Certificado de Registro de CLIA
- e. Número de Generador de Desperdicios Biomédicos Regulados, otorgado por la oficina de la Junta de Calidad Ambiental adscrita al Departamento de Recursos Naturales y Ambientales de Puerto Rico
- f. Lista del personal técnico, horario de trabajo y sus credenciales
- g. Especialidades y subespecialidades para las cuales desea ser certificado
- h. Lista de pruebas y exámenes que realizará
- i. Inventario de equipo
- j. Croquis de la planta física del laboratorio (con medidas)
- k. 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 la SARPS una solicitud de renovación de licencia. La solicitud será cumplimentada en la plataforma en línea, que al momento tenga disponible, el Departamento. Estará completada en todas sus partes y firmada por el director, 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. Permiso Único (Endoso Licencia Sanitaria y Bomberos)
- f. Número de Generador de Desperdicios Biomédicos expedido por la Junta de Calidad Ambiental.

## **ARTÍCULO 12. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS**

El laboratorio vendrá obligado a notificar a la SARSP, 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. CAMBIO DE DIRECTOR**

- a. El laboratorio viene obligado en someter el nombre del nuevo director, por lo menos cinco (5) días antes, de la fecha de efectividad de renuncia del director anterior.
- b. Bajo ninguna circunstancia el laboratorio podrá operar sin un director cualificado.
- c. El Departamento podrá imponer multas o sanciones civiles monetarias a cualquier laboratorio que determine ha incumplido con este requisito.

## **ARTÍCULO 14. 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, conocida como “Ley de Certificados de Necesidad y Conveniencia” y su Reglamento vigente. 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. Esto dará paso a una licencia enmendada, de ser necesaria, la cual reflejará los cambios incluidos en el CNC.

## **ARTÍCULO 15. NOTIFICACIÓN DE CIERRE DEL LABORATORIO**

- a. Cierre Permanente – Un laboratorio que interese efectuar el cierre permanente tendrá que presentar una Solicitud de CNC para Cierre Permanente con al menos treinta (30) días de antelación a la fecha de efectividad del cierre. Igualmente, deberá notificar por escrito a la Sección de Licenciamiento de Laboratorios Clínicos de la SARSP.
- b. Cierre Temporal – El cierre temporal se otorga por un periodo de tiempo determinado. Tendrá que presentar una solicitud de CNC con al menos treinta (30) días de antelación a la fecha de efectividad del cierre. Igualmente, deberá notificar por escrito a la Sección de Licenciamiento de Laboratorios Clínicos de la SARSP.
- c. Cierre por Emergencia – Un laboratorio con un CNC vigente que se vea obligada a cerrar operaciones por un periodo determinado de tiempo tendrá que presentar una Solicitud de CNC para Cierre por Emergencia en cuanto advenga en conocimiento de las circunstancias que le impidan ofrecer los Servicios de Salud autorizados. Igualmente, deberá notificar por escrito a la Sección de Licenciamiento de Laboratorios Clínicos de la SARSP.

- d. Todo cierre conllevará la inactivación de su certificado de CLIA. El laboratorio será responsable de solicitar la reactivación del certificado del Certificado de CLIA, por lo menos un mes, antes de la fecha proyecta de reapertura. Para ese propósito someterá a la SARSP, el Formulario CMS-116.

## **ARTÍCULO 16. COSTOS POR LICENCIAS, CERTIFICACIONES, PERMISOS Y/O SERVICIOS**

- a. Se establecen los siguientes costos por licencias, certificaciones, permisos y/o servicios:

SERVICIO	COSTO
Licencias	\$100.00
Licencia enmendada	\$50.00
Costos por hora de inspección o fracción de hora	\$75.00
Certificación de Médico Especialista	\$200.00 por un periodo de dos (2) años
Permiso para ferias de salud	\$25.00 por cada mes de actividad programada
Certificación para Realizar Pruebas Exentas (Centros de Hemodiálisis y Ambulancias)	\$200.00 por un periodo de dos (2) años
Certificaciones de cambios	\$75.00

- b. El importe por los derechos de licencia, certificaciones, permisos y/o servicios se podrá pagar a través de la plataforma digital designada por el Departamento para ese propósito o coordinando el pago en persona con la Sección de Licenciamiento de Laboratorios Clínicos de la SARSP.

## **CAPÍTULO III**

### **DENEGACIÓN, CANCELACIÓN, SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN 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 sin limitarse a éstos, cuando:

- Se compruebe que no cumple con los requisitos que establece este Reglamento.
- 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.
- Se someta información falsa en la solicitud o renovación de licencia y/o cualquier otro documento requerido.

#### **ARTÍCULO 2. CANCELACIÓN DE LICENCIAS**

- a. El Secretario podrá cancelar una licencia para operar un laboratorio por los siguientes motivos, pero sin limitarse a éstos, cuando:

- Cesen sus operaciones.
- No se cumpla con alguna de las notificaciones establecidas en el Capítulo II, artículos 12, 13 y 14 de este Reglamento.
- No se permita al personal de la SARSP realizar una inspección en el laboratorio.
- Cuando se presente información falsa en documentos requeridos.
- Cuando el laboratorio haya recibido tres (3) sanciones de limitación de pruebas por una participación no exitosa en el Programa de Proficiencia.
- Cuando CMS imponga una revocación del Certificado de CLIA

- b. Si la cancelación surge por parte del Departamento dicha determinación será informada a

CMS para su acción correspondiente.

### **ARTÍCULO 3. SUSPENSIÓN DE LICENCIAS**

- a. 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 sin limitarse a éstos, cuando:
  - 1. Durante una inspección realizada por el personal de la SARSP se encuentre una situación que represente un peligro inminente para la salud y seguridad pública.
  - 2. Se haya violado, ayudado o incitado a violar cualquier disposición de este Reglamento.
  - 3. No se someta un plan de correcciones para corregir las deficiencias encontradas durante el proceso de inspección dentro del término establecido.
  - 4. El laboratorio no participe o no cumpla en forma exitosa con el Programa de Proficiencia.
  - 5. Se permita la ejecución de exámenes, procedimientos o tareas por personal no autorizado por Ley.
  - 6. Se expidan informes falsos de exámenes de laboratorio.
  - 7. Se procesen especímenes o se realicen tareas para las cuales no esté autorizado.
  - 8. Se interfiera con el cumplimiento de las funciones y deberes del Secretario o su representante.
  - 9. Se provea información falsa al inspector de la SARSP.
  - 10. No tenga un director cualificado
  - 11. Tenga personal no autorizado realizando análisis clínico
- b. Si la suspensión surge por parte del Departamento dicha determinación será informada a CMS para su acción correspondiente.

### **ARTÍCULO 4. REVOCACIÓN DE LICENCIAS**

- a. El Secretario podrá revocar de forma permanente una licencia regular, sin límite a otras sanciones y penalidades aplicables, por los siguientes motivos, pero sin limitarse a éstos, cuando:
  - 1. La entidad licenciada se le haya suspendido la licencia en tres (3) ocasiones, en un período de cinco (5) años.
  - 2. 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.
  - 3. Se haya determinado revocar la licencia, como resultado de haberse sustentado las alegaciones de una querrela 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.
  - 4. Cuando CMS imponga una revocación del Certificado de CLIA
- b. Si la revocación surge por parte del Departamento dicha determinación será informada a CMS para su acción correspondiente.

### **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:
  - 1. Se haya presentado una querrela 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.
  - 2. No cumpla con los requisitos de este Reglamento respecto a cualquier especialidad o subespecialidad para los cuales esté licenciado o certificado.
  - 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 no mayor de \$500.00 por violación diaria.
- e. Cuando un laboratorio, luego de habersele 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 y/o director del laboratorio 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 Núm. 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 de cinco mil (\$5,000.00) dólares por cada violación separada. La sanción económica o multa no excederán de cinco mil (\$5,000.00) dólares por cada violación.
- c. En la imposición de multas y/o sanciones económicas, el Departamento de Salud garantizará el debido proceso de ley y los procedimientos adjudicativos deberán regirse por las disposiciones establecidas en el Reglamento 9321, según enmendado, conocido como “Reglamento de Procedimientos Adjudicativos y Reglamentación del Departamento de Salud”.
- d. Al imponer multas y/o sanciones económicas en virtud del presente reglamento el Departamento considerará, pero sin limitarse a éstos, lo siguiente:
  1. Naturaleza, alcance, severidad y duración de la violación señalada.
  2. Si la deficiencia se ha identificado en ocasiones previas.
  3. El historial del laboratorio.
  4. Causas, si alguna, por no llevar a cabo pasos afirmativos para la corrección de la violación.

## **CAPÍTULO IV**

### **SERVICIO DE TOMA DE MUESTRA**

#### **ARTÍCULO 1. REALIZACIÓN DE LA TOMA DE MUESTRA**

- a. La toma de muestras se realizará en un laboratorio autorizado, excepto en las siguientes circunstancias:
  1. Pacientes reclusos en cualquier facilidad de salud.
  2. Pacientes cuya condición física o mental limite su capacidad de transportarse o trasladarse a un laboratorio.
  3. Pacientes reclusos en instituciones penitenciarias.
  4. Personal en fábricas e industrias durante horas laborables, con el propósito de realizar la toma de muestras de pruebas necesarias para certificados de salud y evaluaciones anuales de salud incluidas en programas de bienestar.
  5. 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.

6. En cualquier otro lugar autorizado por el CNC.
  7. En las residencias y/o lugar de empleo de los pacientes.
- b. Disponiéndose que la toma de muestras en las excepciones antes mencionadas será realizada por el 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 con 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. Laboratorios de referencia y aquellos que, además de prestar servicios directos a sus pacientes, reciban muestras para análisis de otros laboratorios, sólo aceptarán y procesarán muestras que provengan de laboratorios que cuenten con una Licencia Estatal y un Certificado de CLIA vigente.
- d. Los laboratorios no podrán tomar ni recibir muestras de facilidades que presten servicios como Centros de Salud Ocupacional..
- e. 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 y el Certificado de CLIA.
- f. En el caso que se refieran muestras fuera de la jurisdicción estatal, el laboratorio deberá asegurar que el laboratorio al cual se refiere cuente con un Certificado de CLIA y/o Acreditación vigente.

## **CAPÍTULO 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, según enmendada, 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, poseer un Certificado de Registro de CLIA y haber aprobado una inspección de la SARSP 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, banco de sangre o centro de plasmaféresis 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 (1) 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:
  - 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.
  - 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.
  - 3. Visitar todas las áreas del laboratorio incluyendo, pero no limitada a:
    - i. Área de toma de muestra.
    - ii. Facilidades de almacenamiento.
    - iii. Áreas de procesamiento de pruebas y de informe de resultados.
    - iv. Cualquier otra área o lugar fuera del laboratorio relacionada con éste.
    - v. 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.
    - vi. 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, laborables, someta un Plan Correctivo, salvo el caso que el inspector determine que la deficiencia por su naturaleza y efectos requiere una corrección inmediata o en un término no mayor 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 cualquiera otra disposición contenida en este reglamento, de acuerdo a los resultados de la inspección, se podrá tomar uno de los siguientes cursos de acción:
  - 1. Recomendar la cancelación o denegación de la licencia del laboratorio si falla en someter un plan de correcciones en el tiempo establecido.
  - 2. Proceder de acuerdo con las disposiciones del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos y de Reglamentación en el 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 la SARSP la adición de las de las mismas.

- b. La SARSP podrá recomendar la adición de la especialidad (es) por medio de revisión de documentos y/o 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 la SARSP los expedientes y documentos relacionados con las pruebas, análisis, resultados y cualquier otra información requerida para su evaluación y revisión.

#### **ARTÍCULO 8. CONVALIDACIÓN DE INSPECCIONES**

- a. El Secretario podrá convalidar las inspecciones realizadas por otras agencias acreditadoras aprobadas por DHHS, siempre que éstas utilicen parámetros sustancialmente similares o equivalentes a los del Departamento de Salud.
- b. En los casos de Convalidación, el laboratorio, banco de sangre o centro de plasmaféresis someterá el informe de inspección realizado por la agencia acreditadora para la evaluación correspondiente.
- c. El informe se entregará a la SARSP una vez se obtenga la acreditación por la agencia acreditadora. Dicho informe se utilizará para el periodo de licenciamiento por el término correspondiente a la convalidación.
- d. En los casos que el laboratorio haya sido inspeccionado conforme a la reglamentación federal CLIA, se podrá extender la fecha de vigencia de la licencia estatal hasta la fecha en que se expire la certificación de cumplimiento otorgada por CMS. El laboratorio someterá cualquier información que le sea requerida previo a la extensión de la fecha de vigencia de la licencia. La licencia se renovará por términos de un (1) año.

### **CAPÍTULO VI**

#### **PERSONAL**

#### **SECCIÓN A - DIRECTOR**

##### **ARTÍCULO 1. DIRECTOR**

- a. Todo laboratorio tendrá un director cualificado, quien dirigirá las operaciones técnicas, científicas y administrativas del mismo.
- b. Las funciones administrativas podrán ser delegadas en la figura de un administrador. El administrador no tendrá inherencia en las actividades técnicas del laboratorio.

##### **ARTÍCULO 2. REQUISITOS PARA SER DIRECTOR DE UN LABORATORIO DE COMPLEJIDAD ALTA**

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. Patólogo Clínico, Anatómico o ambos con las siguientes credenciales:
  - 1. Médico con licencia y Certificado de Registro de Profesionales vigente,
  - 2. Certificado o elegible a certificación por la Junta Americana de Patología o calificaciones equivalentes a este requisito, y
  - 3. Certificado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico como patólogo clínico y/o anatómico.
- b. Médico Especialista con las siguientes credenciales:

1. Médico especialista certificado o elegible a certificación por la Junta Nacional de su especialidad y autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico a ejercer en esa especialidad en Puerto Rico, quien solamente podrá dirigir un laboratorio dentro de su especialidad; y
  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. Se podrá convalidar la experiencia obtenida en los cuarenta y ocho (48) estados contiguos, Hawaii y Alaska y el territorio de Puerto Rico. Deberá presentar evidencia certificada de la misma.
- c. Médico Generalista con las siguientes credenciales:
1. Médico que posea licencia y Certificado del Registro de Profesionales vigente.
  2. Autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico.
  3. Posea por lo menos tres (3) años de experiencia como tecnólogo médico; y
  4. Tener por lo menos dos (2) años de experiencia dirigiendo o supervisando un laboratorio de complejidad alta. Se podrá convalidar la experiencia obtenida en los cuarenta y ocho (48) estados contiguos, Hawaii y Alaska y el territorio de Puerto Rico. Deberá presentar evidencia certificada de la misma.
- d. Tecnólogo Médico con las siguientes credenciales:
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
  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
  3. Estar certificado por la Junta aprobada por DHHS, luego del 24 de febrero de 2003; 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.
  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:
    - i. Doctor en Medicina Certificado en Patología Clínica o Anatómica por la Junta Americana de Patología o posea calificaciones equivalentes a las requeridas para dicha certificación.
    - ii. Doctor en Medicina y poseer por lo menos un (1) año de adiestramiento o experiencia en banco de sangre y servicios de transfusión.
    - iii. Se podrá convalidar la experiencia obtenida en los cuarenta y ocho (48) estados contiguos, Hawaii y Alaska y el territorio de Puerto Rico. Deberá presentar evidencia certificada de la misma.
- e. 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:
1. Patólogo Anatómico con las siguientes credenciales:
    - i. Médico con Licencia y Certificado de Registro de Profesionales vigente.
    - ii. Certificado por la Junta Americana de Patología o calificaciones equivalentes a este requisito.
    - iii. Certificado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico como Patólogo Anatómico.
- f. Podrán fungir como Director de Laboratorio de Gases Arteriales cualesquiera de los profesionales de la salud que se especifican a continuación:
1. Patólogo Clínico o Anatómico con las siguientes credenciales:
    - i. Médico con licencia y Certificado de Registro de Profesionales vigente.
    - ii. Certificado por la Junta Americana de Patología o calificaciones equivalentes a este requisito.
    - iii. Certificado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico

como Patólogo Clínico.

2. Tecnólogo Médico con las siguientes credenciales:
  - i. Licencia y Certificado del Registro de Profesionales vigente que cualifique según los requisitos descritos en el Artículo 2, inciso (d) de este Capítulo.
3. Neumólogo y/o Anestesiólogo con las siguientes credenciales:
  - i. Médico especializado certificado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico con licencia y Registro de Profesionales vigente.

### **ARTÍCULO 3. REQUISITOS PARA SER DIRECTOR DE UN LABORATORIO DE COMPLEJIDAD MODERADA**

Podrán fungir como Director de Laboratorio de Análisis Clínico de Complejidad Moderada:

- a. Patólogo Clínico, Anatómico o ambos con las siguientes credenciales:
  1. Médico con licencia y Certificado de Registro de Profesionales vigente,
  2. Certificado o elegible a certificación por la Junta Americana de Patología o calificaciones equivalentes a este requisito, y
  3. Certificado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico como patólogo clínico y/o anatómico.
- b. Médico Especialista con las siguientes credenciales:
  1. Médico especialista certificado o elegible a certificación por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico de su especialidad y autorizado por esta a ejercer en esa especialidad en Puerto Rico, quien solamente podrá dirigir un laboratorio dentro de su especialidad; y
  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. Deberá presentar evidencia certificada de la misma. Se podrá convalidar la experiencia obtenida en los cuarenta y ocho (48) estados contiguos, Hawaii y Alaska y el territorio de Puerto Rico. Deberá presentar evidencia certificada de la misma.
- c. Médico Generalista con las siguientes credenciales:
  1. Médico que posea licencia y Certificado del Registro de Profesionales vigente.
  2. Autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico.
  3. Posea por lo menos tres años de experiencia como tecnólogo médico; y
  4. Tener por lo menos un (1) año de experiencia dirigiendo o supervisando un laboratorio de complejidad moderada. Se podrá convalidar la experiencia obtenida en los cuarenta y ocho (48) estados contiguos, Hawaii y Alaska y el territorio de Puerto Rico. Deberá presentar evidencia certificada de la misma.
- d. Tecnólogo Médico con las siguientes credenciales:
  1. 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:
    - i. 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.

#### **ARTÍCULO 4. 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 la SARSP, cuando aplique. Se podrá convalidar la experiencia obtenida en los cuarenta y ocho (48) estados contiguos, Hawaii, Alaska y el territorio de Puerto Rico. Deberá presentar evidencia certificada de la misma.

#### **ARTÍCULO 5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA**

- a. Todo aspirante a ocupar los puestos de director o supervisor someterá a la SARSP documentación y evidencia de las credenciales y experiencia profesionales detallando lugares de trabajo, puestos ocupados, fechas y especialidades trabajadas.
- b. La SARSP 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. El aspirante deberá solicitar la evaluación de puesto utilizando la plataforma digital, que tenga disponible al momento el Departamento.

#### **ARTÍCULO 6. LABORATORIOS A DIRIGIR**

- a. Ninguna persona podrá fungir 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 mensuales en que estará presente en el laboratorio de acuerdo con 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.
- c. El laboratorio deberá presentar evidencia de las actividades llevadas a cabo por el director en el horario de visitas determinado.

#### **ARTÍCULO 7. DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL DIRECTOR**

- a. 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. Las funciones administrativas podrán ser delegadas en la figura de un administrador. El administrador no tendrá inherencia en las actividades técnicas del laboratorio. Asumirá, además, las siguientes responsabilidades:
  1. Ejercerá todas las funciones en el laboratorio para las cuales esté cualificado.
  2. Estará accesible para proveer consultas en el lugar de trabajo, por teléfono o vía electrónica, cuando sea necesario.
  3. Asegurará que los sistemas de pruebas adquiridos y usados para cada una de las pruebas realizadas en el laboratorio provean resultados exactos y confiables.
  4. 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.
  5. Asegurará que:
    - i. La metodología de la prueba seleccionada tenga la capacidad para proveer la calidad de los resultados requeridos para el paciente.
    - ii. Los procedimientos de verificación usados sean adecuados para determinar la

- exactitud, precisión y otras características de funcionamiento pertinentes de los métodos.
- iii. El personal del laboratorio que dirige utilice los métodos de las pruebas como es requerido para que provean resultados exactos y confiables.
6. 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:
    - i. Las muestras de proficiencia sean procesadas como es requerido en el Capítulo VII de este Reglamento.
    - ii. Los resultados sean enviados dentro del tiempo establecido por el Programa de Proficiencia.
    - iii. Todos los reportes de proficiencia recibidos sean revisados para evaluar el desempeño del laboratorio e identificar cualquier problema que requiera acción correctiva.
    - iv. Se implemente un plan de acción correctiva cuando se obtienen resultados de proficiencia no satisfactorios.
    - v. Se establezcan políticas y procedimientos escritos para el manejo de proficiencias por el personal del laboratorio.
  7. 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.
  8. Asegurará el establecimiento y mantenimiento de los niveles aceptables de las características o especificaciones de funcionamiento analítico de cada sistema de prueba.
  9. 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.
  10. Asegurará que los informes de los resultados de las pruebas incluyan la información pertinente requerida para su interpretación.
  11. 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.
  12. 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.
  13. 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.
  14. Establecerá las normas y procedimientos para evaluar al personal que interviene en el procesamiento de las pruebas en la fase preanalítica, analítica y postanalítica. 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.
  15. Asegurará que esté disponible un manual de procedimientos para ser utilizado por el personal responsable de cualquier aspecto del proceso de las pruebas.
  16. 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.
  17. Documentará su trabajo de forma que pueda evidenciar el cumplimiento de sus deberes y responsabilidades.
  18. Será responsable de los deberes y responsabilidades aun cuando delegue los mismos.

## **SECCIÓN B - SUPERVISOR TÉCNICO Y CONSULTOR TÉCNICO**

### **ARTÍCULO 1. SUPERVISOR TÉCNICO**

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:
- c. Para las subespecialidades de bacteriología, micobacteriología, micología, parasitología y virología cualificará para supervisor técnico una persona que posea un:
  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.
  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.
  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.
- d. Para las especialidades de inmunología diagnóstica, química y hematología cualificará para supervisor técnico una persona que posea un:
  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.
  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.
  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.
- e. Para la especialidad de inmunohematología cualificará para supervisor técnico:
  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.
- f. Para la subespecialidad de citología cualificará para supervisor técnico:
  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”.
- g. Para la subespecialidad de histopatología cualificará para supervisor técnico:
  1. Un doctor en medicina que posea licencia y esté certificado en patología anatómica por la “American Board of Pathology”.
- h. Para pruebas de dermatopatología, patología oftálmica y patología oral cualificará para supervisor técnico:
  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 por la “American Board of Dermatology”, “American Board of Ophthalmology”, “American Board of Oral Pathology”.
- i. Para la especialidad de radiobioensayo cualificará para supervisor técnico:
  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

2. Una persona que posea alguna de las siguientes calificaciones:

- i. 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
- ii. 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
- iii. 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;

j. Para la especialidad de histocompatibilidad cualificará para supervisor técnico:

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

- i. Cuatro (4) años de experiencia de laboratorio en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de histocompatibilidad; o
- ii. Dos (2) años de experiencia de laboratorio en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de inmunología general; y
- iii. Dos (2) años de experiencia de laboratorio en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de histocompatibilidad.

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

- i. Cuatro (4) años de experiencia de laboratorio en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de histocompatibilidad; o
- ii. Dos (2) años de experiencia de laboratorio en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de inmunología general; y
- iii. Dos (2) años de experiencia de laboratorio en el análisis de pruebas dentro de la especialidad de histocompatibilidad.

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

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
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 la Sección A, Artículo 3, inciso (c) subinciso (i) 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:
  - 1. Evaluaciones por observación directa mientras se realiza el análisis.
  - 2. Evaluación de la ejecutoria en el análisis utilizando muestras desconocidas tales como:
    - i. Muestras previamente analizadas (proficiencia interna)
    - ii. Muestras de proficiencia previamente evaluadas
    - iii. Muestras externas
  - 3. Evaluación de la documentación y el reporte de los resultados
  - 4. Ejercicios para evaluar la habilidad para resolver problemas
  - 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:

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.
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.
3. El examen de las laminillas realizadas por cada citotecnólogo es evaluado y documentado, incluyendo la evaluación de la ejecutoria a través del reexamen de casos normales y negativos y la evaluación retrospectiva de casos reactivos, reparativos, atípicos, premalignos o malignos.
4. Los citotecnólogos no excedan el límite máximo de volumen de trabajo establecido.
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.
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.

## **SECCIÓN 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 fungir 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 especímenes 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 fabricante 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.

## **SECCIÓN D. TECNÓLOGOS MÉDICOS**

### **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.
- c. Se autoriza a los tecnólogos médicos a realizar procedimientos de colección de plasma en centros de plasmaféresis, previo adiestramiento y certificación de este.

### **ARTÍCULO 2. REQUISITOS**

Podrá fungir 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 fabricante 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.

## SECCIÓN E. CITOTECNÓLOGOS

### **ARTÍCULO 1. REQUISITOS**

Podrá fungir 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.

## SECCIÓN F. HISTOTÉCNICOS (HT) E HISTOTECNÓLOGOS (HLT)

### **ARTÍCULO 1. REQUISITOS**

#### **a. HISTOTECNOLOGOS (HLT)**

1. Podrá fungir como histotecnólogo toda persona que posea un grado de bachillerato de una universidad acreditada por el Consejo de Educación Superior de Puerto Rico con concentración en Ciencias Naturales o de una universidad extranjera cuyo programa de estudios sea equivalente al que se ofrezca en Puerto Rico, según conste en la certificación que al efecto debe emitir la Junta Examinadora de Histotécnicos e Histotecnólogos y,
2. Cuento con entrenamiento en histología en un programa reconocido por la Junta y,
3. Cuento con un (1) año de entrenamiento en un laboratorio de histopatología acreditado por el Departamento de Salud bajo la supervisión directa de un Patólogo y un histotecnólogo.

#### **b. HISTOTÉCNICOS (HT)**

1. Podrá fungir como histotécnico toda persona que posea un grado de Asociado de una institución de educación superior acreditada por el Consejo de Educación Superior de

- Puerto Rico o de una universidad extranjera cuyo programa de estudios sea equivalente al que se ofrezca en Puerto Rico, según conste en la certificación que al efecto debe emitir la Junta Examinadora de Histotécnicos e Histotecnólogos y,
2. Cuenten con un (1) año de entrenamiento en un laboratorio de histopatología acreditado por el Departamento de Salud bajo la supervisión directa de un histotecnólogo y un Patólogo

## **ARTÍCULO 2. DEBERES Y RESPONSABILIDADES DE LOS HISTOTECNÓLOGOS**

- 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. Preparará los tejidos para su examen microscópico mediante procesos químicos que incluyen, fijación, deshidratación, clareamiento, impregnación, inclusión en parafina, microtomía y tinción celular
- d. Teñirá laminillas, según instrucciones del patólogo.
- e. Aplicará los principios de seguridad en los laboratorios de patología
- f. Mantendrá un plan de control de calidad y emergencias químicas
- g. Realizará el mantenimiento preventivo a los instrumentos del laboratorio de patología anatómica.
- h. Clasificará y almacenará los especímenes de tejido ya procesados, laminillas y sus respectivos bloques de parafina o plástico.
- i. Realizará y mantendrá récords de los procedimientos relacionados al control de calidad y garantía de calidad en el laboratorio de patología.
- j. 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.
- k. Preparará las mezclas y compuestos químicos con el propósito de preservar, procesar, cortar y teñir tejidos bajo la supervisión del patólogo
- l. Ejercerá funciones de supervisión

## **ARTÍCULO 3. DEBERES Y RESPONSABILIDADES DE LOS HISTOTÉCNICOS**

- a. Realizar funciones bajo la supervisión directa de un histotecnólogo;
- b. Seguir los procedimientos de laboratorio en el proceso de manejo de muestras, análisis, informe y el mantenimiento del expediente de los resultados;
- c. Notificar al histotecnólogo cuando los sistemas de análisis no cumplen con los niveles de ejecución establecidos;
- d. Documentar todo el proceso de control de calidad, desarrollar mantenimiento preventivo del equipo e instrumentos;
- e. Reconocer los factores que afecten los procedimientos y resultados y notificar inmediatamente al histotecnólogo;
- f. Documentar acciones correctivas;
- g. Asistir en el proceso de cortes por congelación y en las demás tareas asignadas por el histotecnólogo.

### **SECCIÓN G. ESTUDIANTES O MÉDICOS 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.

### **SECCIÓN H. 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 del adiestramiento, previo a realizar sus funciones, y 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:
  1. Tomar y registrar las lecturas de las temperaturas de los equipos, neveras, ambiente y la lectura de la humedad.
  2. Limpiar periódicamente los equipos del laboratorio.
  3. Centrifugar y separar muestras de sangre y centrifugar orinas. El laboratorio será responsable de brindar y documentar el adiestramiento necesario.
  4. Preparar medios de cultivo en bacteriología. El laboratorio será responsable de brindar y documentar el adiestramiento necesario.
  5. Manejar máquinas de lavado de material y autoclaves.
  6. Recibir material que se compra y llevar su inventario.
  7. Emulsificar excretas. El laboratorio será responsable de brindar y documentar el adiestramiento necesario.
  8. Llevar la demografía de los pacientes.
  9. Contestar llamadas telefónicas.
  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.

## **ARTÍCULO 3. ASISTENTES DE BANCOS DE SANGRE**

- a. Luego de un adiestramiento obtenido en un banco de sangre licenciado, el asistente podrá realizar solamente las siguientes tareas:
  1. Recibo de unidades y muestras
  2. Clasificar las unidades según empaque y temperatura
  3. Pesar unidades
  4. Centrifugar unidades para separación
  5. Documentar temperaturas de centrifugas, neveras y otros
  6. Separación de componentes
  7. Guardar componentes según origen y temperatura de almacenaje
- b. El director del banco de sangre y/o el supervisor técnico deberá certificar, por escrito y previo a comenzar sus funciones, que el asistente fue adiestrado y puede ejecutar sus funciones. Se llevarán a cabo y documentarán procesos de competencia.

## **SECCIÓN I. TERAPISTA Y TÉCNICO DE CUIDADO RESPIRATORIO**

### **ARTÍCULO 1. REQUISITOS**

Los terapeutas y técnicos de cuidado respiratorio deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Núm. 93-2020, conocida como “Ley para Reglamentar la Práctica del Cuidado Respiratorio en Puerto Rico”.

### **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 TERAPEISTAS Y TÉCNICOS DE CUIDADO RESPIRATORIO**

- a. Seguirá las instrucciones y procedimientos del laboratorio para el manejo de los especímenes, 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 fabricante 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 fabricante o el laboratorio.

### **SECCIÓN J. TECNÓLOGOS MÉDICOS SIN REVÁLIDA**

- a. Aquellas personas que hayan completado un bachillerato o un certificado post bachillerato en tecnología médica, de una escuela en tecnología médica acreditada, podrán procesar pruebas clasificadas como exentas por la FDA.
- b. Para poder ejercer dicha función el laboratorio clínico deberá asegurar que el aspirante al puesto cumplió con los requisitos de graduación y le fue conferido el grado académico.
- c. El laboratorio proveerá, documentará y mantendrá evidencia del adiestramiento brindado antes de comenzar a realizar pruebas exentas a muestras de pacientes.
- d. El laboratorio realizará, documentará y mantendrá la evidencia de los procesos competencia.
- e. El personal laborará bajo la supervisión directa de un tecnólogo médico licenciado.

### **SECCIÓN K. CONSULTOR CLÍNICO**

#### **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 por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico.

#### **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.

## CAPÍTULO VII

### PROGRAMA DE PROFICIENCIA

#### ARTÍCULO 1. PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA DE PROFICIENCIA

- a. Todo laboratorio y/o facilidad que procese análisis clínico, ya sea clasificado como prueba no-exenta o exenta, deberá participar satisfactoriamente de un Programa de Proficiencia según establecido por el Departamento de Salud y su Reglamento.
- b. El laboratorio deberá 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 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. De igual forma queda prohibido cualquier tipo de comunicación entre laboratorios referente a proceso y/o resultados de muestras enviadas.
- 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 analizarla 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. El laboratorio deberá identificar el método o sistema principal de pruebas, en aquellos casos que tenga más de un sistema o método para la misma prueba. Vendrá obligado en matricularse en el Programa de Proficiencias para su sistema principal. Podrá asegurar la exactitud y confiabilidad de su sistema alterno utilizando el proceso de comparación de pruebas, por lo menos dos veces al año.
- j. Todo laboratorio participante deberá obtener como mínimo una puntuación de ochenta por ciento (80%) en cada analito, especialidad o subespecialidad en cada evento de prueba de proficiencia, con excepción de la especialidad de Inmunoematología 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.
  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 las pruebas descertificadas a los pacientes
- p. Las siguientes causas serán consideradas razones válidas para no participar en un evento de proficiencia:
  - 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.
  - 2. que el laboratorio notifique a la SARSP 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
  - 3. que el laboratorio haya participado satisfactoriamente en dos eventos previos de proficiencia.

## **CAPÍTULO 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 especímenes según éstos son procesados y cumplirá con todos los requisitos de este Capítulo.
- c. En aquellos sistemas de pruebas manuales cuyo resultado sea dependiente de una interpretación de color, el laboratorio asegurará que personal responsable de realizar la misma, se haya realizado una prueba para detección de daltonismo.

#### **ARTÍCULO 2. PROCEDIMIENTOS EN EL RECIBO Y MANEJO DE ESPECÍMENES**

- a. El laboratorio tendrá disponible y seguirá instrucciones y procedimientos escritos para cada uno de los siguientes, si aplica:
  - 1. Métodos utilizados para la preparación de los pacientes
  - 2. Toma de la muestra
  - 3. Rotulación de la muestra y sus alícuotas
  - 4. Condiciones de preprocesamiento
  - 5. Preservación de especímenes
  - 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 a 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. De ser necesario, deberá hacer accesibles instrucciones escritas para no hispano hablantes.
- e. El laboratorio deberá procurar hacer accesible dichas instrucciones para que aquellos pacientes con algún tipo de impedimento, que no les permita leer las instrucciones u oír explicación verbal.

- f. Podrán tomar muestras de sangre para análisis clínico los siguientes profesionales de la salud autorizados:
1. Médicos
  2. Tecnólogos Médicos
  3. Enfermera(o)s con adiestramiento. Disponiéndose que no podrán tomar muestras de sangre capilar cuando esta acción sea parte del análisis.
  4. Técnicos de cuidado respiratorio, para muestras de gases arteriales solamente.
- g. 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.
- h. La sangría de donantes en los Bancos de Sangre será realizada por los siguientes profesionales de la salud autorizados:
1. Médicos
  2. Tecnólogos Médicos
  3. Personal de Enfermería
- i. 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 mediante una orden escrita o en forma electrónica de un médico autorizado o mediante solicitud expresa de un individuo autorizado, bajo el modelo de Acceso Directo a Pruebas.
- b. Las órdenes verbales para pruebas de laboratorio emitidas por el médico autorizado estarán permitidas solamente si la institución obtiene subsiguientemente la autorización escrita para la prueba en o antes de treinta (30) días.
- c. 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.
- d. El laboratorio asegurará que la orden médica emitida por un médico autorizado incluya, según aplique, la siguiente información, entre otra:
1. Nombre completo del paciente u otra identificación única.
  2. Nombre, dirección y teléfono del médico que solicita la prueba.
  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.
  4. Prueba(s) a ser realizada(s)
  5. Fuente u origen de la muestra.
  6. Fecha completa y hora exacta de la toma de muestra.
  7. Firma de la persona que toma la muestra.
  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.
  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:
    - i. Tratamiento con medicamentos
    - ii. Alimentación especial
    - iii. Estado del paciente
    - iv. Diagnóstico
    - v. Sexo
    - vi. Edad o fecha de nacimiento
    - vii. Condición especial requerida para realizar la prueba

- e. En aquellos casos en que el individuo autorizado solicite una prueba el laboratorio vendrán obligado a:
1. Mantener documentación que incluya:
    - i. Nombre del individuo que solicita la prueba
    - ii. Información demográfica del individuo, incluyen teléfono y dirección física
    - iii. Prueba solicitada
    - iv. Fecha de solicitud
    - v. Fecha y hora de toma de muestra
    - vi. Edad o fecha de nacimiento
    - vii. Autorización explícita que indique, si el individuo desea, que sus resultados sean enviados a su médico de cabecera. En dicho caso el individuo deberá someter el nombre se médico y forma de contacto
    - viii. En el caso que el individuo no desee que sus resultados sean compartidos con su médico; el laboratorio deberá identificar e incluir un comentario en el reporte final de resultados, el cual indique claramente la recomendación de discutir sus resultados con un médico autorizado o cualquier otro profesional de la salud autorizado.
    - ix. Autorización de HIPAA

#### **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.
  1. Número de identificación del paciente, número de acceso u otra identificación única del espécimen.
  2. Fecha y hora de recibo del espécimen en el laboratorio
  3. Condición y disposición de la muestra que no cumpla con los criterios de aceptabilidad de especímenes, los cuales serán establecidos por el laboratorio.
  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.
  5. 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, persona autorizada por paciente y/o tutor 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:
1. Nombre completo del paciente
  2. Nombre, dirección y número de licencia del laboratorio que analizó la muestra
  3. Fecha y hora de toma de la muestra
  4. Naturaleza de la muestra, cuando la misma sea relevante para la interpretación del resultado (Ejemplo: suero, plasma, orina)
  5. Prueba realizada
  6. Nombre del médico que solicitó la prueba
  7. Resultado de la prueba
  8. Hora de entrada de la muestra y salida del informe del resultado del laboratorio
  9. Fecha del análisis
  10. Valores de referencia o valores normales
  11. Método de la prueba, cuando el mismo es relevante para la interpretación del resultado
  12. Las unidades de medida cuando aplique
  13. Firma electrónica registrada de la persona autorizada que procesó la prueba
  14. Información relacionada con la condición y disposición del espécimen que no cumpla con los criterios de aceptabilidad
  15. Información que indique la razón por la cual no se realizó la prueba o pruebas que quedan pendientes de procesar
  16. Cualquier otra información necesaria para la utilización e interpretación del resultado
  17. Sello adoptado por el Colegio de Tecnólogos Médicos de Puerto Rico , cuando aplique.
- f. Asegurará que los resultados o las copias de los resultados de las pruebas o exámenes se entregarán sólo al paciente, persona autorizada por el paciente y/o tutor 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 Núm. 81 de 4 de junio de 1983, según enmendada, conocida como “Ley para la Prevención y Tratamiento de Enfermedades de Transmisión Sexual”, informando al Departamento de Salud todos aquellos resultados relacionados a las enfermedades de transmisión sexual. Además, con la Orden Administrativa 358 y toda otra que aplique o le sustituya.

## **ARTÍCULO 6. SISTEMAS DE INFORMACIÓN**

- a. Los requisitos que se detallan en el inciso (c) de este artículo aplicarán 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.
  2. Todo método o sistema que utilice el laboratorio para crear, modificar, mantener, archivar, recuperar y transmitir los datos o información clínica.
  3. Todos los documentos principales u originales creados a partir de:
    - i. Escritos manualmente en papel.

- ii. Escritos en papel cuya información es luego entrada manualmente a un sistema computadorizado
  - iii. La entrada directa al sistema computadorizado por personal autorizado (de la observación directa a la entrada simultánea e inmediata de los datos e información)
  - iv. La comunicación entre instrumentos y el sistema computadorizado (interface)
- b. El sistema de información consiste en 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:
1. Estructura y Configuración
  2. Establecerá un sistema de manejo de información que sea apropiado según el tamaño de la facilidad y la complejidad de los servicios que ofrece.
  3. Describirá y demostrará la estructura, configuración y funcionalidad del sistema que utiliza para manejar toda la información que recibe, produce y transmite.
  4. Establecerá mecanismos que aseguren que los datos e información que produce son originales, exactos, atribuibles, actualizados, permanentes, recuperables y legibles.
  5. 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.
  6. Validación
    - i. Realizará la validación de los equipos y programas del sistema de información computadorizado para asegurar que todos los componentes del sistema trabajan adecuadamente.
    - ii. 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.
    - iii. 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.
  7. Seguridad y Confidencialidad de la Información.
    - i. 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.
    - ii. Establecerá los mecanismos necesarios para proteger la documentación y la información para evitar pérdida, destrucción, alteración, el acceso y uso no autorizado.
    - iii. 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.
    - iv. Establecerá códigos de seguridad y un sistema que permitan diferentes niveles de acceso al sistema.
    - v. 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.
    - vi. 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.
    - vii. 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.
    - viii. Asegurará la implementación y mantendrá un sistema de control que evite, detecte y mitigue los efectos de invasión de virus al sistema computadorizado.
  8. Documentación, Entrada de la Información y Reporte de Resultados.

- i. 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 esta.
- ii. Revisará el procedimiento de autoverificación para las pruebas que se procesan a través de equipo automatizado y evaluará cualquier dato detectado por el procedimiento de autoverificación que esté fuera de los parámetros establecidos.
  - a. Autoverificación: proceso por el cual el sistema computadorizado realiza la verificación inicial de los resultados de las pruebas.
- iii. 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.
- iv. 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.
- v. 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.
- vi. 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.
- vii. 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.
- viii. 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.
- ix. 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.
- x. Establecerá un mecanismo para documentar y mantener todo resultado de prueba que se repita al espécimen.
- xi. No utilizará lápiz de grafito ni tinta correctora en los documentos que contienen información de los pacientes, control de calidad, impresos, entre otros.
- xii. Identificará todo documento (Ej.: impresos, hoja electrónica, récords, resultados, gráficas) con el nombre y localización (dirección exacta) de la facilidad que origina la información.
- xiii. 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)

## 9. Almacenaje, Conservación y Recuperación de la Información.

- i. 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.
- ii. 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.
- iii. 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.
- iv. 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.
- v. 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.

#### 10. Control del Sistema

- i. Realizará y documentará el mantenimiento preventivo establecido o requerido por el fabricante del sistema de computadora.
- ii. Vigilará y documentará que el sistema de computadora opera dentro de los parámetros de temperatura, humedad relativa y voltaje requerido.
- iii. 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.
- iv. Documentará todo cambio y actualización que se realice en el equipo y los programas del sistema.
- v. Asegurará que los cambios realizados en el sistema de información computadorizado no ponen en peligro la integridad de la información.
- vi. Todo cambio que exceda los límites operacionales o altere el diseño de las especificaciones y configuración de programa del sistema de información requerirá la revalidación de las especificaciones alteradas.

#### 11. Adiestramiento

- i. Todo el personal que utiliza el sistema de información computadorizado debe estar capacitado, adiestrado y tener la experiencia necesaria para operar eficazmente el mismo.
- ii. El adiestramiento deberá incluir, pero no está limitado a:
  - a. Uso apropiado del equipo y los programas
  - b. Manejo de la información
  - c. Mantenimiento del sistema
  - d. Procedimientos para crear copias de seguridad y recuperar información
  - e. Medidas de seguridad y confidencialidad
  - f. Solución de problemas

#### 12. Documentación

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

#### 13. Manual de Procedimientos del Sistema de Información Computadorizado

- i. Establecerá un manual de procedimientos para el uso y manejo del sistema de información computadorizado que incluirá, pero no se limitará a:
  - a. Descripción de la estructura, configuración y funcionalidad del sistema
  - b. Manejo de la información
  - c. Mantenimiento del sistema
  - d. Procedimientos para crear copias de seguridad y recuperar información
  - e. Seguridad y confidencialidad
  - f. Control del sistema
  - g. Plan de contingencia

### ARTÍCULO 7. REFERIDO DE ESPECÍMENES

- a. Un laboratorio referirá especímenes para análisis solamente a un laboratorio licenciado y certificado por las agencias reguladoras estatales y federales.
- b. Con relación al referido de los especímenes:
  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.
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.
  3. El laboratorio que refiere puede permitirle a la institución de referencia enviar el resultado al médico que ordenó la prueba.
  4. El laboratorio que refiere la prueba retendrá o será capaz de producir duplicados exactos del informe del laboratorio de referencia.
  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.

## **CAPÍTULO 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:
  1. prevenir, detectar y corregir los errores que puedan ocurrir durante el análisis
  2. definir y medir las características que determinan la exactitud y precisión durante la fase analítica
  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 por la Junta de Calidad Ambiental adscrito al Departamento de Recursos Naturales y Ambientales en el Reglamento 8772 del 15 de julio de 2016 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 especímenes 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:
  - 1. Temperatura
    - i. Temperatura de ambiente y equipos (neveras, congeladores, baños de María, incubadoras, instrumentos, hornos, autoclaves y otros)
    - ii. 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.
  - 2. Humedad Relativa
  - 3. Voltaje
    - i. 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.
  - 4. Presión y Temperatura del Autoclave

- i. La operación de la autoclave se verificará mensualmente con el uso de esporas. Se utilizarán los indicadores apropiados cada vez que se use (Ejemplo: ampollitas 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 especímenes.
- 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:
  1. Identidad
  2. Número de lote
  3. Título, grado de pureza y concentración (cuando sea relevante)
  4. Requisitos de almacenaje
  5. Fecha de preparación
  6. Fecha de recibo
  7. Fecha de expiración
  8. Fecha que se comienza a utilizar
  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:
  1. No son utilizados cuando su fecha de expiración haya vencido, se hayan deteriorado o sean de una reactividad subestándar.
  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:
  1. Exactitud
  2. Precisión
  3. Sensitividad Analítica o Diagnóstica
  4. Especificidad Analítica o Diagnóstica
  5. Rango de Reporte (Linealidad Inicial)
  6. Valores de Referencia o valores normales
  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 especímenes (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 discontinuó 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 fabricante 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 fabricante 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 fabricante 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 fabricante 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 fabricante antes de reportar los resultados.
  1. La verificación se refiere a los procedimientos realizados para evaluar las características operacionales críticas de acuerdo con el 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.
  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 fabricante.

## **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.
  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.
  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.
  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 fabricante y, por lo menos, en la frecuencia que éste lo especifique.
  1. La frecuencia de la calibración está basada en las instrucciones del fabricante y de los resultados de la calibración. Si la calibración resulta ser menos estable que lo establecido por el fabricante, el laboratorio asegurará una frecuencia mayor de las calibraciones.
- b. Establecerá los siguientes procedimientos en la calibración:

1. Utilizará material de calibración apropiado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Incluirá el número, tipo y concentración de los materiales utilizados en la calibración.
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.
4. Mantendrá récords de toda la documentación relacionada a las calibraciones (hojas de los calibradores, impresos, gráficas, entre otros)
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 fabricante y, por lo menos, en la frecuencia que éste lo especifique.
- b. Establecerá los siguientes procedimientos en la verificación de calibración:
  1. Utilizará material de calibración apropiado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
    - i. 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.
  2. Incluirá el número, tipo y concentración de los materiales utilizados.
  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.
  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:
  1. Valor mínimo
  2. Valor intermedio
  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:
  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.
  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.
  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.
  4. Cuando se establezca una frecuencia mayor para la verificación de calibración.
    - i. 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.
- 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 fabricante 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 rotarse 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:
  - 1. Estos valores establecidos por el fabricante correspondan con la metodología, instrumentación o sistema de prueba, y
  - 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 sustancias 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).
  - 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 significativa 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:
  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.
  2. Se realice un mantenimiento preventivo mayor.
  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 alternativo de control cuando para una prueba no haya disponible en el mercado controles ni calibradores.
- r. Para aquellas pruebas clasificadas como exentas por la FDA; seguirá las instrucciones de manufacturero en cuanto a cantidad y frecuencia de material de control a utilizar.
- s. 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:
  1. Esterilidad
  2. pH
  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:
  1. Los sistemas de prueba no cumplan con las especificaciones de funcionamiento establecidas por el fabricante o las establecidas por el laboratorio, según descritas en el Artículo 4 de este Capítulo, las cuales incluyen, pero no limitadas a éstas:
    - i. Equipos y metodologías que operen fuera de los parámetros operacionales o especificaciones establecidas para su funcionamiento.
    - ii. Los valores de los pacientes excedan el rango de reporte.
    - iii. Los valores de referencia para una prueba sean no apropiados para la población a la que da servicio el laboratorio.
  2. Los resultados de los controles y el material de calibración no cumplan con los criterios de aceptabilidad establecidos por el fabricante o el laboratorio.
  3. No se reporten los resultados de las pruebas dentro de los límites de tiempo establecidos.
  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.

## **ARTÍCULO 17. ADOPCIÓN POR REFERENCIA**

Se adopta por referencia la Reglamentación Federal establecida en el 42 CFR 493 Sub-Parte A, § 493.15 (e) (1) y la Sub-Parte K § 493.1256 (d). Se adoptarán, además, las Guías Interpretativas para la sección § 493.1256 (d), según sean enmendadas.

## **CAPÍTULO 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.

## SECCIÓN A – MICROBIOLOGÍA

### 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:
  - 1. Cada día de uso para el método de beta-lactamasa (excepto *Cefinase<sup>TM</sup>*) y sondas de DNA.
  - 2. Cada semana de uso los tintes de Gram.
  - 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.
  - 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:
  - 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.
  - 2. Los discos de antibióticos se mantendrán de acuerdo a las instrucciones específicas del fabricante. 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.
  - 3. Cada día que las pruebas sean realizadas, el laboratorio utilizará los organismos controles apropiados para los procedimientos.
  - 4. Documentará el tamaño de la zona de inhibición o la concentración mínima inhibitoria de los organismos controles y los organismos aislados de los especímenes 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 especímenes.
- 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 antimicobacterianos 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 antifúngicos para las pruebas de susceptibilidad anti-fúngicas 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.

## **SECCIÓN B- INMUNOLOGÍA DIAGNÓSTICA**

### **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.
  - 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 juntamente con las muestras de los pacientes según lo establezca el fabricante o por lo menos una vez cada día que se procesen muestras de pacientes. En aquellos casos que el laboratorio reporte cuantificaciones; deberá incluir un control titulado.
  - 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 especímenes 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 especímenes 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:
  - 1. Los requisitos para las pruebas de VIH establecidos en el Código Federal 21, Parte 610.45.
  - 2. Los requisitos para las pruebas de hepatitis establecidos en el Código Federal 21, Parte 610.40.

## **SECCIÓN C - QUÍMICA**

### **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 fabricante 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 fabricante 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:
  - 1. Incluirá en cada plato o tarjeta, por lo menos, una muestra de calibrador que contenga todos los grupos de sustancias o drogas que serán identificados y reportados por cromatografía de capa fina.
  - 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.
  - 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. Incluirá un control negativo y uno positivo cada día que realice lecturas microscópicas de orina. Como alternativa confiable del control positivo, el laboratorio podrá mantener laminillas, atlas, libros u otros que contengan todos los elementos formes. El mismo deberá estar accesible en todo momento al personal.
- c. Dos controles de diferentes concentraciones.
- d. Probará cada día de uso los reactivos para confirmar las pruebas positivas del urinálisis con un control negativo y uno positivo.

## **SECCIÓN D - HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN**

### **ARTÍCULO 1. HEMATOLOGÍA**

El laboratorio:

- a. Incluirá por lo menos dos (2) controles de diferente nivel o concentración una (1) vez cada día que se procesen muestras de pacientes, entendiéndose que el número de los controles podrá ser

mayor cuando así lo indique el fabricante para el sistema de prueba.

- b. Documentará e identificará la tirada de los controles y la evaluación de los mismos para cada turno de trabajo.
- c. Correrá los controles de la misma forma que la muestra del paciente.
- d. Cumplirá con el procedimiento de calibración y verificación de calibración, según las indicaciones del fabricante o cuando ocurran las siguientes situaciones:
  - 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.
  - 2. Cuando el comportamiento del control muestre tendencias o desviaciones poco usuales fuera de los límites de confiabilidad.
  - 3. Cuando el fabricante indique la frecuencia específica de las recalibraciones.
  - 4. Cuando el laboratorio establezca un programa de calibraciones más frecuente.
- e. 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.
- f. Correrá en duplicado los contajes manuales de células en fluidos corporales (sinovial, pleural, semen, cerebro espinal, entre otros) cuando se utilice el hemocitómetro.
- g. 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.

### **SECCIÓN E - CITOLOGÍA**

## **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:
  - 1. Se teñirán, por separado, las laminillas ginecológicas de las no ginecológicas.
  - 2. Se filtrarán los líquidos de tinción después de cada tinción diaria.
- d. Límites de la tarea diaria:
  - 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.
2. Las laminillas previamente examinadas con cambios reactivos, reparativos, atípicos premalignos o malignos no se incluirán en el límite de 100 laminillas.
  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.
  4. El supervisor técnico establecerá el volumen del trabajo para cada citotecnólogo y éste será evaluado al menos cada seis (6) meses.
  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=NÚMERO DE HORAS TRABAJADAS

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:
1. Número de citologías examinadas.
  2. Número de muestras procesadas por tipo de especímenes
  3. Número de casos de pacientes reportados por diagnóstico (incluyendo el número de reportados como insatisfactorios para la interpretación diagnóstica)
  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.
  5. Número de casos ginecológicos donde la citología y la histología son discrepantes.
  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.

## **SECCIÓN F - HISTOPATOLOGÍA**

### **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 especímenes 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 8777 del 15 de julio de 2016.
- 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.

## **SECCIÓN G - HISTOCOMPATIBILIDAD**

### **ARTÍCULO 1. ALOTRASPLANTES**

El laboratorio:

- a. Tendrá disponible y seguirá criterios para:
  - 1. Seleccionar muestras apropiadas de sueros de pacientes para los cruces.
  - 2. La técnica usada en cruces.
  - 3. La preparación de linfocitos del donante para cruces.
  - 4. El reporte de los resultados de los cruces.
- b. Tendrá, además, que:
  - 1. Tipificar todos los locus de HLA-A, B, DR y DQ de todos los recipientes potenciales de transplante.
  - 2. Tipificar las células de los donantes de órganos referidos al laboratorio.
  - 3. Establecer una política para redefinir el antígeno y re-tipificarlo cuando sea necesario.
  - 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:

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.
  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.
  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.
  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:
1. La terminología de los antígenos de HLA estará conforme con el reporte más reciente en nomenclatura de la agencia pertinente.
  2. Los antígenos nuevos no aprobados, serán identificados como tales.
  3. Los antígenos de HLA se reportarán de la siguiente manera:
    - ii. Antígenos sencillos: Ejemplos: HLA-B27 o B27 si es obvio por el contexto.
    - iii. Fenotipos: Ejemplos: HLA-A2 30, B7, (W6), 44(W4), Cu5, DR1, 4; DQW5, 7; DW1, W4.
    - iv. Genotipos: Ejemplos: HLAA2, B44 (W4), CW5, DRI, 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:
1. Un control de suero positivo.
  2. Un control de suero negativo.
  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 trasplante periódicamente para registrar la posible sensitización de dichos pacientes. Dicho cernimiento se hará de la siguiente manera:
1. Se probará el suero por lo menos en una dilución.
  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:
1. Tendrá disponible los resultados de los cruces finales antes de que un órgano o tejido sea transplantado. Para cruces de linfocitos antes del trasplante (FLXM) se utilizará suero del recipiente de no más de siete (7) días previos al trasplante y si ha tenido sensitización previa (por trasplante, embarazo o transfusiones) el suero será de cuarenta y ocho (48) horas antes del trasplante. 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.
  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)
1. Se utilizará un método sensitivo para medir la capacidad de responder de unas células al ser estimuladas con otras células diferentes.
  2. Tendrá los siguientes controles:
    - i. Autocontroles
    - ii. Tres tipos de células estimuladoras no relacionadas con el recipiente.

- iii. Estimulación por uno o más mitógenos para comprobar capacidad de blastogénesis de las células.
3. Se llevarán controles del funcionamiento del material radiactivo, mitomicina 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 VIH, 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 utilizarán 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:
    - 1. Transfusiones y otros trasplantes no renales, excluyendo médula ósea y trasplantes utilizando donaciones de vivos, cumplirá con todos los requisitos especificados en este Artículo, según aplique, excepto para la realización de cultivos mixtos de linfocitos.
    - 2. Trasplantes de médula y trasplantes 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.
    - 3. Trasplantes de órganos sólidos no renales, el resultado final de cruces estará disponible

antes del trasplante 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 trasplantes de emergencia son realizados y los récords reflejarán cualquier información sobre el trasplante 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 VIH 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 hibridaciones 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:
  - 1. Como control negativo se usará un blanco de reactivo y uno de amplificación.
  - 2. Como control positivo se usará un DNA humano de tipificación conocida que se incluye en la amplificación.

## **SECCIÓN H - CITOGENÉTICA CLÍNICA**

- 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:
  - 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.
  - 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.
  - 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".

## **SECCIÓN I - INMUNOHEMATOLOGÍA**

### **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 fabricante, 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 A1 y B.
- c. La tipificación para D(Rho) se determinará utilizando las células rojas desconocidas y el reactivo anti-D (anti-Rho).
  - 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:
  - 1. Un control positivo cada día de uso de los antisueros y reactivos de células rojas para la determinación de ABO.
  - 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)
  - 3. Un control negativo y positivo cada día de uso del antisuero de Rh, el suero de globulina antihumano y otros anti-sueros.

## **SECCIÓN 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 VI de este Reglamento.
- c. Mantendrá evidencia de las reuniones del comité de transfusión.

### **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 transfundirán 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.
  - 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 provisiones 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.
- b. 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.

## **CAPÍTULO 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:

1. Evaluará la eficacia de la política, normas y procedimientos relacionados al análisis de las pruebas.
2. Asegurará la prontitud en la entrega de resultados exactos y confiables.
3. Identificará y corregirá problemas que afecten la calidad del resultado.
4. Asegurará un personal adecuado, calificado, capacitado y competente para el procesamiento de las pruebas.
5. Revisará la política, normas y procedimientos utilizando como base los resultados obtenidos de estas evaluaciones.
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:

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.
2. La información requerida, completa, relevante y necesaria en la requisición u orden médica para realizar las pruebas.
3. Aplicación de los criterios establecidos para el rechazo de las muestras.
4. Que el sistema de reporte provea resultados con información completa, exacta y útil para la correspondiente interpretación y utilización médica.
5. Prontitud del reporte de los resultados basado en las prioridades de la necesidad médica y beneficio de la condición del paciente.

i. El laboratorio definirá y establecerá los criterios para determinar el tiempo de reporte de las pruebas identificadas como: Stat, Rush, ASAP, rutina, hoy, etc.

6. La exactitud y confiabilidad al reportar los resultados de las pruebas.
7. Las condiciones para archivar, almacenar y conservar los resultados, récords y otros documentos.
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:

1. Problemas identificados durante la evaluación de las calibraciones, validaciones y los datos del control de calidad para cada analito que se procese.
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.
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:
  1. Evaluaciones por observación directa mientras se realiza el análisis
  2. Evaluación de la ejecutoria en el análisis utilizando muestras desconocidas tales como:
    - i. Muestras previamente analizadas (proficiencia interna)
    - ii. Muestras de proficiencia previamente evaluadas
    - iii. 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**

El laboratorio establecerá un mecanismo que asegure:

- a. La realización de todas las actividades relacionadas con el Programa de Garantía de Calidad.
- b. La documentación de todas las evaluaciones de los problemas o situaciones identificadas, y que los resultados y hallazgos durante el proceso evaluativo son revisados y discutidos con todo el personal.
- c. 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.
- d. 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**

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.

## CAPÍTULO XII

### CENTROS DE PLASMAFÉRESIS (MANUFACTURA)

#### SECCIÓN A - CONCESIÓN DE LICENCIAS

##### **ARTÍCULO 1. REQUISITO**

Ninguna persona natural o jurídica podrá establecer y operar en Puerto Rico un centro de plasmaféresis, o un banco de sangre, según los mismos se definen en este reglamento, sin poseer una licencia expedida por el Secretario del Departamento de Salud de Puerto Rico.

##### **ARTÍCULO 2. CLASES DE LICENCIA**

Para la operación de los centros de plasmaféresis, 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 centros de plasmaféresis comiencen su operación luego de una inspección inicial. Esta licencia provisional tendrá una duración de tres (3) meses.
- 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. La misma se concederá para que el centro de plasmaféresis procese pruebas de proficiencia exclusivamente y no se renovará hasta tanto el centro de plasmaféresis obtenga una participación satisfactoria en dos eventos consecutivos en el Programa de Proficiencia. El laboratorio será responsable de solicitar la misma. El laboratorio no podrá procesar ni tomar muestras de pacientes hasta estar en cumplimiento.
- c. El Secretario podrá expedir una licencia provisional, para extenderle la fecha de vigencia a la licencia otorgada por el Secretario en aquellas circunstancias, que según su criterio como Secretario de Salud amerite, y luego de evaluar cumplimiento con la solicitud de renovación de licencia y cualquier otro documento que se le requiera al centro de plasmaféresis. Esta licencia provisional podrá tener vigencia de hasta un (1) año.

##### **ARTÍCULO 4. LICENCIA REGULAR**

- a. El Secretario expedirá una licencia regular a aquella entidad solicitante luego que se determine que el centro de plasmaféresis 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 Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, y este Reglamento.

##### **ARTÍCULO 5. SOLICITUD INICIAL PARA LA LICENCIA DE OPERACIÓN DE UN CENTRO DE PLASMAFÉRESIS**

La solicitud de licencia para operar un centro de plasmaféresis será sometida a la SARSP, en la plataforma en línea, que al momento tenga disponible el Departamento, junto con los documentos descritos en el Artículo 6 de esta Sección, cuarenta y cinco (45) días previos a la proyectada fecha de apertura. La solicitud deberá estar firmada por el director, dueño o su representante autorizado.

##### **ARTÍCULO 6. 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. Permiso de uso expedido por la Oficina de Gerencia de Permisos (OGPe) del Departamento de Desarrollo Económico y Comercio
- b. Permiso Único (Endoso Licencia Sanitaria y Bomberos)
- c. Certificado de Registro de CLIA

- d. Número de Generador de Desperdicios Biomédicos expedido por la Junta de Calidad Ambiental
- e. Lista del personal técnico, horario de trabajo y sus credenciales
- f. Lista de pruebas y exámenes que realizará
- g. Inventario de equipo
- h. Croquis de la planta física del laboratorio (con medidas)
- i. Horario de operación
- j. Evidencia de Registro con la FDA

#### **ARTÍCULO 7. RENOVACIÓN DE LICENCIA**

El centro de plasmaféresis 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 la SARSP una solicitud de renovación de licencia. La solicitud será cumplimentada en la plataforma en línea, que al momento tenga disponible, el Departamento. Estará completada en todas sus partes y firmada por el director, propietario o su representante autorizado.

#### **ARTÍCULO 8. INFORMACIÓN REQUERIDA**

El Departamento requerirá de cada centro de plasmaféresis que desee renovar su licencia, entre otras, 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. Permiso Único (Endoso Licencia Sanitaria y Bomberos)
- f. Número de Generador de Desperdicios Biomédicos expedido por la Junta de Calidad Ambiental
- g. Licencia otorgada por la FDA

#### **ARTÍCULO 9. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS**

El centro de plasmaféresis vendrá obligado a notificar a la SARSP, dentro de los siguientes quince (15) días de ocurridos, los siguientes cambios:

- a. Nombre del centro de plasmaféresis
- b. Cambio de Localización
- c. Cambio de Dueño
- d. Horario de servicio
- e. Lugares y horario de trabajo del Director
- f. Cierre temporal, de emergencia o permanente

#### **ARTÍCULO 10. CAMBIO DE DIRECTOR**

- a. El centro de plasmaféresis viene obligado en someter el nombre del nuevo director, por lo menos cinco (5) días antes, de la fecha de efectividad de renuncia del director anterior.
- b. Bajo ninguna circunstancia el laboratorio podrá operar sin un director cualificado.
- c. El Departamento podrá imponer multas o sanciones civiles monetarias a cualquier centro de plasmaféresis que determine ha incumplido con este requisito.

#### **ARTÍCULO 11. DENEGACIÓN, CANCELACIÓN, SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE LICENCIAS; CARGOS Y PENALIDADES**

El Secretario podrá denegar una licencia para operar un Centro de Plasmaféresis 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 12. CANCELACIÓN DE LICENCIAS**

- a. El Secretario podrá cancelar una licencia para operar un Centro de Plasmaféresis por los siguientes motivos, pero no limitados a éstos, cuando:
  - 1. Cesen sus operaciones.
  - 2. No se cumpla con alguna de las notificaciones establecidas en el Capítulo II, artículos 12, 13 y 14 de este Reglamento.
  - 3. No se permita al personal de la SARSP realizar una inspección en el laboratorio.
  - 4. Cuando se presente información falsa en documentos requeridos.
  - 5. Cuando el laboratorio haya recibido tres (3) sanciones de limitación de pruebas por una participación no exitosa en el Programa de Proficiencia.
  - 6. Cuando CMS imponga una revocación del Certificado de CLIA
  - 7. Cuando la FDA imponga una sanción mayor
- b. Si la cancelación surge por parte del Departamento, dicha determinación será informada a CMS para su acción correspondiente.

## **ARTÍCULO 13. SUSPENSIÓN DE LICENCIAS**

- a. 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:
  - 1. Durante una inspección realizada por el personal de la SARSP se encuentre una situación que represente un peligro inminente para la salud y seguridad pública.
  - 2. Se haya violado, ayudado o incitado a violar cualquier disposición de este Reglamento.
  - 3. No se someta un plan de correcciones para corregir las deficiencias encontradas durante el proceso de inspección dentro del término establecido.
  - 4. El laboratorio no participe o no cumpla en forma exitosa con el Programa de Proficiencia.
  - 5. Se permita la ejecución de exámenes, procedimientos o tareas por personal no autorizado por Ley.
  - 6. Se expidan informes falsos de exámenes de laboratorio, alteraciones a consentimientos informados y/o datos de selección de donantes.
  - 7. Se procesen especímenes o se realicen tareas para las cuales no esté autorizado.
  - 8. Se interfiera con el cumplimiento de las funciones y deberes del Secretario o su representante.
  - 9. Se provea información falsa al Inspector de la SARSP.
  - 10. No tenga un director cualificado
  - 11. Tenga personal no autorizado realizando análisis clínico
- b. Si la suspensión surge por parte del Departamento, dicha determinación, será informada a CMS para su acción correspondiente.

## **ARTÍCULO 14. REVOCACIÓN DE LICENCIAS**

- a. 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:
  - 1. La entidad licenciada se le haya suspendido la licencia en tres (3) ocasiones, en un período de cinco (5) años.
  - 2. 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.
  - 3. Se haya determinado revocar la licencia, como resultado de haberse sustentado las alegaciones de una querrela 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.
  - 4. Cuando CMS imponga una revocación del Certificado de CLIA
- b. Si la revocación surge por parte del Departamento, dicha determinación, será informada a CMS

para su acción correspondiente.

## **ARTÍCULO 15. 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:
  1. Se haya presentado una querrela 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.
  2. No cumpla con los requisitos de este Reglamento respecto a cualquier especialidad o subespecialidad para los cuales esté licenciado o certificado.
  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 habersele 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 y/o director del laboratorio no podrá operar ningún laboratorio en Puerto Rico.

## **ARTÍCULO 16. 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 17. 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:
  1. Naturaleza, alcance, severidad y duración de la violación señalada.
  2. Si la deficiencia se ha identificado en ocasiones previas.
  3. El historial del laboratorio.
  4. Causas, si alguna, por no llevar a cabo pasos afirmativos para la corrección de la violación.

## **ARTÍCULO 18. INSPECCIONES**

- 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, según enmendada, por este Reglamento y por todas las leyes estatales y federales aplicables.
- b. Para evaluar el cumplimiento de los centros de plasmaféresis 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 centros plasmaféresis de nueva creación, éstos deberán poseer un Certificado de Registro de CLIA, presentar registro de FDA y haber aprobado una inspección de la SARSP 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 19. NOTIFICACIÓN DE LAS INSPECCIONES**

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

## **ARTÍCULO 20. PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN**

- a. Todo centro de plasmaféresis, 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:
  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.
  2. Entrevistar a cualquier empleado del centro, paciente y/o usuario de los servicios que estime necesario para determinar el cumplimiento con los requisitos aplicables de este Reglamento.
  3. Visitar todas las áreas del laboratorio incluyendo, pero no limitada a:
    - i. Área de toma de muestra.
    - ii. Facilidades de almacenamiento.
    - iii. Áreas de procesamiento de pruebas y de informe de resultados.
    - iv. Cualquier otra área o lugar fuera del laboratorio relacionada con éste.
    - v. 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.
    - vi. 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 centro de plasmaféresis 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 21. 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, laborables, someta un Plan

Correctivo, salvo el caso que el inspector determine que la deficiencia por su naturaleza y efectos requiere una corrección inmediata o en un término no mayor 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 cualquiera otra disposición contenida en este reglamento, de acuerdo a los resultados de la inspección, se podrá tomar uno de los siguientes cursos de acción:
  - 1 Recomendar la cancelación o denegación de la licencia del laboratorio si falla en someter un plan de correcciones en el tiempo establecido.
  - 2 Proceder de acuerdo con las disposiciones del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos y de Reglamentación en el Departamento de Salud

## **ARTÍCULO 22. ADICIÓN DE ESPECIALIDADES Y/O SUBESPECIALIDADES**

- a. Cuando un centro de plasmaféresis desee añadir especialidades o subespecialidades a las ya certificadas por el Departamento, deberá solicitar por escrito a la SARSP la adición de las de las mismas.
- b. La SARSP podrá recomendar la adición de la especialidad (es) por medio de revisión de documentos y/o inspección dentro de los cuarenta y cinco (45) días luego del recibo de la notificación y seguirá el procedimiento establecido en este Capítulo.

## **ARTÍCULO 23. VISITAS ESPECIALES**

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

## **ARTÍCULO 24. EXPEDIENTES**

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

## **ARTÍCULO 25. CONVALIDACIÓN DE INSPECCIONES**

- a. El Secretario podrá convalidar las inspecciones realizadas por otras agencias acreditadoras aprobadas por DHHS, siempre que éstas utilicen parámetros sustancialmente similares o equivalentes a los del Departamento de Salud.
- b. En los casos de Convalidación, el centro de plasmaféresis someterá el informe de inspección realizado por la agencia acreditadora para la evaluación correspondiente.
- c. El informe se entregará a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud una vez se obtenga la acreditación por la agencia acreditadora. Dicho informe se utilizará para el periodo de licenciamiento por el término correspondiente a la convalidación.
- d. En los casos que el laboratorio haya sido inspeccionado conforme a la reglamentación federal CLIA, se podrá extender la fecha de vigencia de la licencia estatal hasta la fecha en que se expire la certificación de cumplimiento otorgada por CMS. El laboratorio someterá cualquier información que le sea requerida previo a la extensión de la fecha de vigencia de la licencia. La licencia se renovará por términos de un (1) año.

## **SECCIÓN B - NORMAS ESPECÍFICAS APLICABLES**

### **ARTÍCULO 1- CENTRO DE PLASMAFÉRESIS**

El centro de plasmaféresis: solo podrá coleccionar plasma rotulado como "Source Plasma", cuyo

destino sea la manufactura de medicamentos y no para ser transfundido en pacientes hospitalizados.

Todo centro cumplirá con el Código de Regulaciones Federales (CFR), Subparte G- Sección 640-65 las Partes 630 y 640 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (*Code of Federal Regulations* o CFR).

## **ARTÍCULO 2 – REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS**

El procedimiento de plasmaféresis debe cumplir los siguientes requisitos:

- a. El médico responsable debe extraer una muestra de sangre de cada donante el día del examen físico inicial o plasmaféresis, lo que ocurra primero, y al menos cada cuatro (4) meses a partir de entonces. Se debe realizar una prueba serológica para sífilis, una determinación de proteínas plasmáticas totales o séricas y una electroforesis de proteínas plasmáticas o séricas o una prueba de inmunodifusión cuantitativa o una prueba equivalente para determinar la composición de inmunoglobulinas del plasma o suero en la muestra.
- b. Un donante reincidente que no regrese para el proceso de plasmaféresis, en el momento en que se debe recolectar la muestra de cuatro (4) meses, puede ser sometido a plasmaféresis en el día en que así lo haga. Siempre que no hayan transcurrido más de seis (6) meses desde que se tomó la última muestra, y el médico responsable apruebe el procedimiento de plasmaféresis y así lo indique firmando el registro del donante antes de realizar dicho procedimiento. La muestra para las pruebas de los cuatro (4) meses se recolectará el día del regreso del donante.
- c. Un donante reincidente de quien el centro de plasmaféresis no pueda obtener una muestra para análisis, según lo prescrito en el inciso (a) de esta sección, por un período total que exceda los seis (6) meses deberá ser procesado como nuevo donante.
- d. El médico encargado, debe revisar los datos de resultados de laboratorio acumulados, incluidos los trazos del patrón de electroforesis de proteínas plasmáticas o séricas, los valores calculados de la composición de proteínas de cada componente y los registros de recolección. Esto dentro de los catorce (14) días calendario posteriores a la extracción de la muestra para determinar si la donación adicional, por parte del donante debe ser aplazada o no. Si no se toma una determinación dentro de los catorce (14) días calendario, el donante debe esperar el resultado de dicha determinación.
- e. El médico responsable debe firmar la revisión. Si la composición de la proteína no está dentro de los límites normales establecidos por el laboratorio de análisis, o si el nivel de proteína total es menos de 6.0 gramos por decilitro o más de 9.0 gramos por decilitro en una muestra de plasma o muestra de suero, el donante debe ser diferido de la donación, hasta que la composición de proteínas vuelva a niveles aceptables. La reincorporación del donante al programa de plasmaféresis cuando los valores de la composición proteica del donante hayan vuelto a un nivel aceptable debe ser aprobada primero por el médico responsable.
- f. Un donante con una prueba serológica reactiva para sífilis no se volverá a someter a plasmaféresis hasta que se analice el suero del donante y se determine que no es reactivo a una prueba serológica para la sífilis, excepto según lo dispuesto en los incisos (g) y (h) de este artículo.
- g. Un donante cuyo suero se determina que tiene una reacción biológica de falso positivo a una prueba serológica de sífilis puede someterse al proceso de plasmaféresis; Siempre que el archivo del donante identifique la prueba serológica de sífilis y los resultados utilizados para confirmar la reacción biológica de falso positivo e indique que el médico responsable ha determinado que la reacción falsa positiva no es el resultado de un trastorno subyacente que descalificaría al donante de participar en el programa de plasmaféresis. Si la prueba serológica para la sífilis se realiza en una instalación que no sea el centro de plasmaféresis, se deberán cumplir todas las disposiciones aplicables del CFR 21§ 640.71.
- h. Un donante con una prueba serológica reactiva para sífilis puede ser sometido a plasmaféresis sólo para obtener plasma que se utilizará para la posterior fabricación en suero de control para la prueba serológica para sífilis; Siempre que el médico responsable apruebe la donación, el archivo del donante contenga una declaración firmada por un médico o clínica que establezca

que se ha iniciado el tratamiento para la sífilis y que la continuación del programa de plasmaféresis no interferirá ni pondrá en peligro el tratamiento del donante sifilítico.

### **ARTÍCULO 3. IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE**

Se establecerá un sistema de identificación de donantes que identifique positivamente a cada donante y relacione a dicho donante directamente con su sangre y sus componentes, así como con sus registros acumulados y datos de laboratorio. Dicho sistema incluirá una fotografía de cada donante que se utilizará en cada visita para confirmar la identidad del donante, o algún otro método que proporcione igual o mayor seguridad de identificar positivamente al donante.

### **ARTÍCULO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

- a. Los riesgos potenciales que podrían ocurrir durante un proceso de plasmaféresis, incluyendo posibles reacciones adversas, deben ser claramente informados a los posibles donante por un médico cualificado y autorizado a practicar la medicina en Puerto Rico. La explicación debe ser una simple, no en términos médicos, y los riesgos no deben ser minimizados.
- b. El procedimiento de colección debe ser explicado de forma que los donantes pueden entender el proceso. Todos aquellos riesgos potenciales, desde malestar hasta posibles reacciones sistémicas, deben ser parte de la explicación.
- c. Material educativo relacionado al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) deben ser entregados a los donantes.

### **ARTÍCULO 5. SELECCIÓN DEL DONANTE**

Además, del examen físico inicial, el centro de plasmaféresis debe tener en cuenta lo siguientes parámetros para determinar si un donante es elegible o no para el proceso:

- a. Temperatura- Sugerida de 37.5 °C (99.6 ° F)
- b. Presión sanguínea: Rango sistólico 90-180 mm/hg  
Rango diastólico 50-100 mm/hg
- c. Hemoglobina o hematocrito – Hemoglobina – igual o mayor de 12.5 g/100ml  
Hematocrito- 38%
- d. Pulso- Se recomienda un pulso entre 50-100 pulsaciones por minuto
- e. Proteínas totales- no menor de 6.0g/100ml
- f. Peso- Por lo menos 100 libras
- g. Edad- Dentro de los 18 a 65 años de edad.

### **ARTÍCULO 6- DÍA DE DONACIÓN**

El día de la donación el donante debe estar en buena condición de salud, el donante debe estar:

- a. Libre de enfermedad respiratoria aguda
- b. Libre de enfermedades transmitidas por transfusiones de sangre (exceptuando Malaria)
- c. Libre de enfermedades infecciosas de la piel
- d. Libre de hepatitis (padecimiento o contacto en algún momento dentro de un periodo de doce (12) meses) con individuos que hayan padecido la condición.
- e. Libre de transfusiones de sangre o productos por los pasados doce (12) meses.

### **ARTÍCULO 7. VOLUMEN A EXTRAER**

- a. La cantidad de sangre completa, sin incluir el anticoagulante, extraída de un donante durante un procedimiento de plasmaféresis manual o en cualquier período de dos (2) días no debe exceder los 1,000 mililitros a menos que el peso del donante sea de 175 libras o más, en cuyo caso la cantidad de sangre completa, sin incluir el anticoagulante, extraído del donante durante un procedimiento de plasmaféresis manual o en cualquier período de dos (2) días no debe

exceder los 1,200 mililitros.

- b. La cantidad de sangre total, sin incluir el anticoagulante, extraída de un donante durante un procedimiento de plasmaféresis manual dentro de un período de siete (7) días no debe exceder los 2,000 mililitros a menos que el peso del donante sea de 175 libras o más, en cuyo caso la cantidad de sangre, sin incluir el anticoagulante, extraída de un donante durante un procedimiento de plasmaféresis manual dentro de un período de siete (7) días no debe exceder los 2,400 mililitros.
- c. No se extraerán más de 500 mililitros de sangre completa de un donante a la vez, a menos que el peso del donante sea de 175 libras o más, en cuyo caso no se extraerán más de 600 mililitros de sangre completa del donante al mismo tiempo.
- d. El plasma se separará de los glóbulos rojos inmediatamente después de la extracción de sangre. El volumen máximo factible de glóbulos rojos se devolverá al donante antes de que se extraiga otra unidad.
- e. El volumen de plasma recolectado durante un procedimiento automatizado de recolección de plasmaféresis deberá ser consistente con los volúmenes específicamente aprobados por el Director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER, por sus siglas en inglés), y la recolección no deberá ocurrir con menos de dos (2) días de diferencia o con más frecuencia de dos veces en un período de tiempo de siete (7) días.

#### **ARTÍCULO 8. TOMA DE MUESTRA**

Podrán tomar muestras de sangre en los Centros de Plasmaféresis los siguientes profesionales de la salud autorizados:

1. Médicos
2. Tecnólogos Médicos
3. Enfermera(o)s con adiestramiento

#### **ARTÍCULO 9. REALIZACIÓN DE PRUEBAS**

Con el propósito de poder determinar si los candidatos a donación están aptos para donar plasma, el personal autorizado de los centros de plasmaféresis podrá realizar pruebas y análisis de moderada complejidad para determinar el nivel de hematocrito y/o la hemoglobina del donante, y la prueba total de proteína sérica.

#### **ARTÍCULO 10. PROGRAMA DE PROFICIENCIA; CONTROL DE CALIDAD; GARANTÍA DE CALIDAD**

Le serán de aplicación supletoria a los centros de plasmaféresis las disposiciones de los Capítulos VII, IX y XI de este Reglamento en la medida que no contravengan las secciones de este Capítulo.

#### **ARTÍCULO 11. REMBOLSO A DONANTES**

Ninguna persona podrá recibir remuneración económica por la donación de plasma. Sin embargo, no se prohíbe que los donantes puedan recibir un estipendio razonable para cubrir gastos que surjan o puedan surgir al donar plasma, incluyendo por inconvenientes, molestias físicas y menoscabos, entre otros.

### **SECCIÓN C - PERSONAL**

#### **ARTÍCULO 1. DIRECTOR**

Podrán fungir como Director de un Centro de Colección de Plasma cualesquiera de los profesionales de la salud que aquí se especifican a continuación:

- a. Podrán fungir como Director de un Centro de Colección de Plasma cualesquiera de los profesionales de la salud que aquí se especifican a continuación:
  1. Patólogo Clínico, Anatómico o ambos con las siguientes credenciales:

- i. Médico con licencia y Certificado de Registro de Profesionales vigente,
- ii. Certificado o elegible a certificación por la Junta Americana de Patología o calificaciones equivalentes a este requisito, y
- iii. Certificado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico como patólogo anatómico y/o clínico.

2. Doctor en Medicina con las siguientes:

- i. Licencia y Certificado de Registro de Profesionales vigente.
- ii. Se podrá convalidar la experiencia obtenida en los cuarenta y ocho (48) estados contiguos, Hawaii y Alaska y el territorio de Puerto Rico. Deberá presentar evidencia certificada de la misma.
- iii. El director podrá fungir como médico responsable

3. Tecnólogo Médico con las siguientes credenciales:

- i. 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
- ii. 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 .
- iii. Estar certificado por la Junta aprobada por DHHS, luego del 24 de febrero de 2003; 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

4. Tecnólogo Médico que 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.

## ARTÍCULO 2. RESPONSABILIDADES DEL DIRECTOR

- 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 plasmaféresis, adquiridos y utilizados sean utilizados según instrucciones del fabricante.
- d. Asegurará que la planta física y condiciones ambientales del laboratorio sean adecuadas para la realización de los procesos y que provean un ambiente seguro en el cual los pacientes y los empleados estén protegidos de riesgos físicos, químicos y biológicos.
- e. Se asegurará de lo siguiente:
  - 1. La metodología de la prueba seleccionada tenga la capacidad para proveer la calidad de los resultados requeridos para el paciente.
  - 2. El personal del centro 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:
  - 1. Las muestras de proficiencia sean procesadas como es requerido en el Capítulo VII de este Reglamento.
  - 2. Los resultados sean enviados dentro del tiempo establecido por el Programa de Proficiencia.
  - 3. Todos los reportes de proficiencia recibidos sean revisados para evaluar el desempeño del laboratorio e identificar cualquier problema que requiera acción correctiva.
  - 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.** 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.
- l.** 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.
- m.** Asegurará que, antes de comenzar a realizar procesos de plasmaféresis en donantes, todo el personal tenga la educación y experiencia, o que haya recibido el adiestramiento para la realización del proceso.
- n.** Establecerá las normas y procedimientos para evaluar al personal que interviene en el procesamiento de las pruebas en la fase preanalítica, analítica y postanalítica. De igual forma, establecerá las normas y procedimientos, para evaluar al personal que realiza los procesos de plasmaféresis. Garantizará que sean competentes. 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 realizar los procesos de pruebas y plasmaféresis.
- 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.** Establecerá los planes de acción en casos de emergencias médicas que ocurran durante el proceso de colección de plasma.
- r.** Asegurará que todo personal, el cual intervenga directamente con el proceso de colección de plasma cumpla con el requisito de tener y mantener el curso de resucitación cardiopulmonar vigente.
- s.** Documentará su trabajo de forma que pueda evidenciar el cumplimiento de sus deberes y responsabilidades.
- t.** Será responsable de los deberes y responsabilidades aun cuando delegue los mismos.
- u.** Establecer los procedimientos relacionados con la determinación de la elegibilidad de los donantes, según establecido por la FDA.
- v.** Velar por el proceso de extracción de sangre y componentes sanguíneos y la devolución de glóbulos rojos u otros componentes sanguíneos al donante durante la plasmaféresis.
- w.** Deberá brindar atención médica a los donantes que experimenten eventos adversos. La atención puede delegarse a profesionales de la salud debidamente capacitados.

### **ARTÍCULO 3. MÉDICO RESPONSABLE O MÉDICO A CARGO**

Todo centro de colección contará con un médico responsable que cumpla con lo siguiente:

- a. Doctor en Medicina licenciado y certificado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico.
- b. El médico responsable o médico a cargo, deberá contar y evidenciar el adiestramiento requerido para aquellas funciones que le sean delegadas.

### **ARTÍCULO 2. RESPONSABILIDADES DEL MÉDICO RESPONSABLE - DELEGACIÓN DE RESPONSABILIDADES POR EL MÉDICO A CARGO**

El médico a cargo podrá delegar las siguientes actividades a un personal de salud capacitado:

- a. Determinar la elegibilidad de un donante, disponiéndose que el médico a cargo no podrá delegar la determinación de elegibilidad de un donante en los casos donde la reglamentación vigente de la FDA no lo permita.
- b. Obtener el consentimiento informado de un donante.
- c. Realizará el examen inicial médico y físico de los nuevos donantes.
- d. Realizará los exámenes médicos anuales de donantes frecuentes.
- e. Evaluará reacciones al proceso de donación de plasma y suministrará la terapia apropiada.
- f. Proveerá consejería a donantes.
- g. Recolectar plasma de un donante.
- h. Toma de muestra.
- i. Cualquier otra actividad que la FDA permita ser delegada.
- j. Deberá estar certificado en procesos de resucitación cardiopulmonar.
- k. Cumplirá con las regulaciones contenidas en el 21 CFR 630

Para propósitos de este Capítulo, personal de salud capacitado significa:

- a. Médicos
- b. Tecnólogos Médicos
- c. Enfermera(o)s con adiestramiento.

## **CAPÍTULO XIII**

### **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 Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, previa la celebración de una vista administrativa.
- b. Esta vista y el proceso se llevarán a cabo conforme a las disposiciones aplicables de la Ley Núm. 38 del 30 de junio de 2017, según enmendada, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico, (en adelante, "LPAU") y el Reglamento de Procedimientos Adjudicativos y de Reglamentación del Departamento de Salud, Reglamento Núm. 9321 del 29 de octubre de 2021, 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 25 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 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 y advenga final y firme.
- 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.

## **CAPÍTULO XIV**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

#### **ARTÍCULO 1. PENALIDADES**

Las infracciones a este Reglamento serán consideradas infracciones a la Ley Núm. 97 de junio de 1962, según enmendada.

#### **ARTÍCULO 2. INTERPRETACIÓN Y SEPARABILIDAD**

- a. Las palabras y frases en este Reglamento se interpretarán según el contexto y significado avalado en el uso común y corriente. Las voces usadas en este Reglamento en el tiempo presente incluyen también el futuro; las usadas en el género masculino, incluyen el femenino y neutro, salvo en los casos que tal interpretación resultare absurda; el número singular incluye el plural y el plural incluye el singular, siempre que la interpretación no contravenga el propósito de la disposición.
- b. De enmendarse uno o varios de los artículos contenidos en este Reglamento, o en caso de que una palabra, inciso, artículo, sección, capítulo o parte de este Reglamento fuese decretado inconstitucional por el Tribunal Supremo de Puerto Rico u otro tribunal con jurisdicción y competencia, las restantes disposiciones de este Reglamento mantendrán su vigencia.

#### **ARTÍCULO 3. CLÁUSULA DE SALVEDAD**

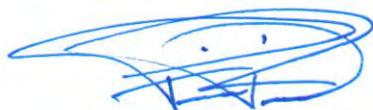
Cualquier asunto no cubierto por este Reglamento será resuelto por el Secretario de Salud de conformidad con las leyes, reglamento, órdenes aplicables y en todo aquello que no esté previsto en las mismas se regirá por las normas de sana administración pública.

#### **ARTÍCULO 4. VIGENCIA**

Este Reglamento entrará en vigor treinta (30) después de haber sido radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38-2017, según enmendada.

Este Reglamento ha sido aprobado conforme a la leyes aplicables.

En San Juan de Puerto Rico, hoy día 2 de octubre de 2023



**FELIX RODRIGUEZ SCHMIDT, MD  
SECRETARIO DE SALUD INTERINO**