

PROTOCOLO PARA LA PRESENTACIÓN, INVESTIGACIÓN Y RESOLUCIÓN DE QUEJAS RADICADAS ANTE LA SECRETARÍA AUXILIAR PARA REGLAMENTACIÓN Y ACREDITACIÓN DE FACILIDADES DE SALUD



I. INTRODUCCIÓN

En virtud de la Ley Núm. 81 de 14 de mayo de 1912, según enmendada, conocida como Ley Orgánica del Departamento de Salud y las Secciones 5 y 6 del Artículo IV de la Constitución del Estado Libre Asociado, la Secretaria de Salud tiene el deber ministerial de velar por los asuntos relacionados con la salud, sanidad y beneficencia pública. Esta responsabilidad constitucional se pone en vigor a través de sus diferentes programas de servicios y la administración de las diferentes leyes que le han sido delegadas por la Asamblea Legislativa.

La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), fue creada en el año 1983. Es el organismo responsable de toda la fase planificadora, normativa y fiscalizadora de la calidad de los servicios de salud y del funcionamiento de todas las facilidades de salud en Puerto Rico. Además, tiene a su cargo la fiscalización, el licenciamiento y certificación de las facilidades y establecimientos, que ofrecen servicios de salud en el sector público y privado, de conformidad con las leyes estatales y federales y los reglamentos que administra.

La SARAFS consiste de la Oficina de la Secretaria Auxiliar, Administración, Vistas Administrativas y siete (7) divisiones:

- (1) Sistemas de Información Esta División es responsable de mantener y supervisar los sistemas de información de la Secretaría; que forma parte del Sistema de Informática y Avances Tecnológicos (OIAT) del Departamento de Salud. Tiene a su cargo la recopilación de las estadísticas sobre instituciones y servicios de salud licenciadas y certificadas. Mediante acuerdo con la Región II de Nueva York, mantiene y supervisa el sistema de información de CLIA y Medicare, conforme a directrices del Gobierno Federal.
- (2) Certificados de Necesidad y Conveniencia (CNC) Es la División responsable de evaluar todas las solicitudes de Certificados de Necesidad y Conveniencia radicadas por toda persona que proyecte adquirir o construir una facilidad de salud u ofrecer o desarrollar un nuevo servicio de salud en Puerto Rico; con el propósito de recomendar al Secretario de Salud la emisión del CNC correspondiente en el cual se autoriza a llevar a cabo cualesquiera de las actividades cubiertas por la Ley Núm. 2 de 7 de noviembre de 1975, según enmendada, para autorizar al Secretario de Salud a expedir Certificados de Necesidad y Conveniencia a toda persona gue proyecte operar, adquirir o construir una facilidad de salud dentro del Estado Libre Asociado de Puerto Rico; establecer procedimientos para su implementación; e imponer sanciones a las violaciones de la ley, el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 112 de 20 de febrero de 2004, para regir el proceso de evaluación de solicitudes para el otorgamiento de Certificados de Necesidad y Conveniencia y la Orden Administrativa Núm. 269 de 1 de marzo de 2010, para establecer que los servicios de infusión no son inherentes a las funciones de farmacia, estos se clasifican como servicios de salud en el hogar y que cualquier facilidad de salud que interese establecer o añadir ese servicio, deberá solicitar un Certificado de Necesidad y Convivencia para ofrecer un servicio de un programa de salud en el hogar.

Además, interviene en la evaluación de cualquier actividad que las facilidades vayan a realizar distinta a la acción autorizada en el certificado otorgado.

(3) Instituciones de Salud (Ley 101) - La División de Instituciones de Salud es el ente fiscalizador de SARAFS del Departamento de Salud, que tiene la función principal de vigilar que los servicios de salud provistos a la ciudadanía, sean de la más alta calidad y acorde con los estándares de cuidado y la reglamentación vigente. Esto, mediante la inspección de las facilidades que prestan servicios de salud en Puerto Rico, incluyendo Vieques y Culebra. A su vez, es responsable de recomendar el licenciamiento de todas las facilidades que cumplan con la reglamentación estatal aplicable. Las licencias otorgadas a las facilidades tienen un periodo de vigencia de dos años. El proceso de licenciamiento que regula esta División es de conformidad con las disposiciones de la Ley 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, conocida como Ley de Facilidades de Salud.

Esta división, además, es responsable de la fiscalización de:

Leyes

Ley Núm. 35 de 28 de junio de 1994 - Para disponer que en todo hospital, público o privado, donde haya una sala de emergencia, salas de urgencia o de estabilización se preste atención médica a toda persona que esté sufriendo una condición de emergencia médica y a toda mujer que esté en proceso de parto, independientemente de que dichas personas puedan pagar por los servicios médicos; para requerir que se coloque en las mismas, en un lugar visible, un cartel que alerte al público sobre los derechos y garantías que lo cobijan bajo esta ley, adoptando el modelo federal "Anti Dumping Act"; y para imponer penalidades.

Ley Núm. 240 de 15 de agosto de 1999 - Para requerir que todos los hospitales en Puerto Rico, públicos y privados, dispongan de los servicios de ambulancia en todo momento y facultar al Secretario de Salud a imponer penalidades

Ley Núm. 133 de 18 de junio de 1999 - Ley sobre la Protección y seguridad de Infantes en las Instituciones Hospitalarias de Puerto Rico

Ley Núm. 194 de 25 de agosto de 2000 - Para establecer la "Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente"

Ley Núm. 79 de 13 de marzo de 2004 - Para prohibir el suministro de sucedáneos de la leche materna a los recién nacidos

Ley Núm. 52 de 21 de junio de 2007 - Para requerir a las facilidades de salud de Puerto Rico notificar al Departamento de Salud los casos de infecciones nosocomiales, autorizar

al Secretario de Salud a dictar reglas y reglamentos para poner en ejecución esta ley (Control de Infecciones Nosocomiales)

Ley Núm. 170 de 8 de agosto de 2011 - Ley para Establecer los Códigos Protocolares Universales para la atención de emergencias en las Facilidades de Salud Públicas y Privadas

Reglamentos

Reglamento Núm. 117 de 21 de diciembre de 2004 - Para reglamentar el licenciamiento, operación y mantenimiento de los hospitales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico

Reglamento Núm. 6044 de 7 de noviembre de 1999 - Reglamento general para la operación y funcionamiento de las facilidades de Salud en Puerto Rico

Reglamento Núm. 102 de 18 de abril de 2000 - Para reglamentar la protección y seguridad de los infantes neonatos o recién nacidos, infantes y niños en las instituciones hospitalarias en Puerto Rico

Reglamento Núm. 130 de 8 de octubre de 2008 - Reglamento para establecer la notificación obligatoria de las infecciones nosocomiales al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico

<u>Órdenes Administrativas</u>

Orden Administrativa Núm. 172 de 1 de abril de 2002 - Para implantar en las facilidades de salud del Departamento de Salud, el mecanismo de protección a pacientes contra negligencia

Orden Administrativa Núm. 212 de 6 de diciembre de 2006 - Para establecer la política pública en torno al manejo de pacientes sospechosos o con diagnóstico de tuberculosis en salas de emergencia, de urgencia, hospitalizados y médicos primarios

Orden Administrativa Núm. 214 de 15 de noviembre de 2006 - Para derogar la Orden Administrativa Núm. 148 de 18 de noviembre de 1999 y promulgar una nueva Orden Administrativa con el propósito de lograr el cumplimiento con la política pública establecida en los protocolos de intervención con víctimas/sobrevivientes de agresión sexual y de violencia doméstica, del Departamento de Salud, que se mantengan los registros mensuales de casos de agresión sexual y violencia doméstica atendidos en las salas de emergencia y se facilite el proceso de auditoría de expedientes de agresión sexual y violencia doméstica

Orden Administrativa Núm. 244 de 10 de octubre de 2008 - Para establecer la obligación de toda facilidad de salud según definida en la Ley Núm. 101, del 28 de junio de 1965,

según enmendada, de vacunar contra la Influenza a todo el personal que labora en las facilidades de salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico

Orden Administrativa Núm. 246 de 18 de diciembre de 2008 - Para establecer la política pública sobre el protocolo de profilaxis post exposición percutánea al VIH de niños/as y protocolo post exposición al VIH no ocupacional para adultos

Orden Administrativa Núm. 273 de 1 de septiembre de 2010 - Para establecer la obligación de toda facilidad hospitalaria de reportar información a través del sistema One Link for Health.

Orden Administrativa Núm. 284 de 31 de mayo de 2011 - Para establecer la política sobre el uso de prendas y el mantener uñas largas o artificiales por profesionales de la salud y para derogar la Orden Administrativa Núm. 163

Orden Administrativa Núm. 288 de 23 de diciembre de 2011 - Para requerir la vacunación de todo el personal de nuevo ingreso que labore en los hospitales públicos y privados de Puerto Rico

Orden Administrativa Núm. 302 de 3 de junio de 2013 - Para enmendar la Orden Administrativa Núm. 259 para emitir el listado de enfermedades y condiciones de salud notificables al Departamento de Salud a partir del 3 de junio de 2013 de conformidad con la leyes vigentes en virtud de la autoridad que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada

Orden Administrativa Núm. 318 de 4 de marzo de 2014 - Para ordenar a toda institución médico-hospitalaria a no requerir información o documentación alguna sobre estado migratorio a pacientes que acudan a sus instalaciones para requerir atención en una emergencia médica

Orden Administrativa Núm. 336 de 9 de marzo de 2015 - Para ordenar a toda institución hospitalaria en Puerto Rico a establecer un programa de lactancia y acompañamiento durante el trabajo de parto, nacimiento y post-parto según la política de los diez (10) pasos hacia una feliz lactancia natural, promovida por la Organización Mundial de la Salud y la ley para prohibir el suministro de sucedáneos de la leche materna a los recién nacidos y a la ley de acompañamiento durante el trabajo de parto, nacimiento y post-parto

Boletín Administrativo Núm. OE-2015-028 - Para ordenar a la Secretaria de Salud tomar las medidas necesarias para auditar y fiscalizar el cumplimiento de las instituciones médico-hospitalarias con la legislación vigente, de forma tal que dichas instituciones no discriminen de forma alguna contra un paciente transexual o transgénico que acuda a sus instalaciones para recibir atención en una emergencia médica; y para otros fines

- (4) Medicare Es la División de SARAFS responsable de aplicar la reglamentación del Programa de Medicare, bajo el Título XVII de la Ley de Seguro Social Federal mediante Inspecciones para certificar y recertificar aquellos proveedores y suplidores participantes de dicho programa. El Departamento de Salud mantiene un contrato con la Región II, del Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). A través de dicho contrato se le delega a Puerto Rico la función de inspeccionar y recomendar la certificación de aquellas facilidades que cumplen con las condiciones de participación desarrolladas por los CMS.
- (5) Medicamentos y Farmacia Es la División responsable de llevar a cabo un proceso de orientación, inspección, fiscalización y otorgación de licencias a los establecimientos dedicados a la manufactura, producción, envase, almacenaje, venta, y distribución de drogas, medicinas, productos farmacéuticos y productos químicos.

Estos establecimientos están clasificados en once (11) categorías según establecido en la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como la Ley de Farmacias de droguerías, botiquines, Industrias farmacéuticas, Puerto Rico: farmacias. distribuidores al por mayor de medicamentos sin receta, distribuidores al por menor de medicamentos sin receta, agentes representantes, instalaciones veterinarias, distribuidores al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta, distribuidores al por menor de medicamentos veterinarios sin receta y distribuidores al por mayor de medicamentos veterinarios de receta. Además, de las licencias o certificaciones operacionales, en la categoría de farmacia se ha incluido la: Autorización Especial para Administración de Vacunas en las Farmacias, Autorización Especial para Administración de Vacunas Extramuros de las Farmacias, Licencia para Industria de Gas, Licencias para Fiebre Amarilla y Autorización Especial para Preparación de Productos Farmacéuticos Estériles y Autorización Especial de Farmacia Nuclear, Se incluye además para los médicos, dentistas y podiatras el Certificado de Registro Trienal De Medicamentos en Registro Trienal de Medicamentos y Productos Oficina Médica/ Certificado de Biológicos en Oficina Médica o Institución de Educación Superior según corresponda.

Esta División es responsable de la fiscalización del Reglamento Núm. 156 Para la Operación de los Establecimientos dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico de 18 de marzo de 2016; Reglamento Núm. 147, para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Venta y Distribución de Drogas y Productos Farmacéuticos de uso Médico Veterinario de 7 de diciembre de 2012. Además, de la Orden Administrativa Núm. 313 de 14 de octubre de 2013 (Influenza), Orden Administrativa Núm. 284 de 31 de mayo de 2011 (Establecer política pública sobre uso de prendas y uñas largas o artificiales), Orden Administrativa Núm. 346, de 09 de febrero de 2016 (Productos naturales), Orden Administrativa Núm. 340 de 5 de agosto de 2015 - Enmendada (virus sincitial), Orden Administrativa Núm. 351 de 8 de marzo de 2000 - (Fiebre Amarilla), Orden Administrativa Núm. 305 de 10 de julio de 2013 (para proveer procedimiento electrónico para registro medicamentos) y Orden Administrativa Núm. 323 de 11 de julio de 2014 (Ampliar el programa de vacunación).

(6) Laboratorios - Es la División responsable de asegurar que los laboratorios clínicos, de patología anatómica y bancos de sangre en Puerto Rico cumplan con los requisitos de reglamentación estatal y federal aplicables. Asimismo, esta División tiene la responsabilidad de presentar al Secretario(a) de Salud y al Secretario(a) Auxiliar los laboratorios que cumplen con la ley y la reglamentación para la expedición de la licencia correspondiente. Además, mediante acuerdo con el Gobierno federal, inspecciona y recomienda la certificación de los laboratorios bajo el Clinical Laboratory Improvement Ammendment (CLIA).

Esta División es responsable de la fiscalización de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, conocida como Ley para Reglamentar el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre en Puerto Rico y del Reglamento Núm. 120 para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Laboratorio de Patología Anatómica y Bancos de Sangre en Puerto Rico.

(7) Ambulancias - Es la División responsable, en conjunto con la Comisión de Servicio Público y en representación del Departamento de Salud, de orientar, inspeccionar, certificar y endosar las operaciones de los servicios de ambulancias terrestres, aéreas y marítimas en Puerto Rico. En la inspección que lleva a cabo vigila que todas las ambulancias, autorizadas por la Comisión de Servicio Público, cuenten con el equipo médico quirúrgico, materiales, suministros y fármacos necesarios; así como con personal debidamente licenciado para ejercer como Técnicos de Emergencias Médicas Básicos o Paramédicos. La División emite una certificación de cumplimiento a toda ambulancia inspeccionada que cumpla con lo antes expuesto.

Esta División es responsable de la fiscalización de la Ley Núm. 225 de 23 de julio de 1974, según enmendada, conocida como Operación de Ambulancias en Puerto Rico y del Reglamento Núm. 6737 de 17 de diciembre de 2003, conocido como Reglamento para el Servicio de Ambulancias en Puerto Rico.

(8) Certificados de Salud, Artistas Dermatógrafos, Perforadores Corporales y Masajes

Es la División responsable de la fiscalización y licenciamiento de oficinas privadas e Instituciones de Salud que expiden Certificados de Salud en virtud de la Ley Núm. 232 de 30 de agosto de 2000, conocida como: Ley de Certificados de Salud de Puerto, además de su Reglamento 138, Reglamento para la Expedición de Certificados de Salud en Puerto Rico. En virtud de Ley Núm. 318 de 18 de octubre de 1999, según enmendada, y conocida como: Ley para Reglamentar el Tatuaje Permanente y Autorizar en el Departamento de Salud y su Reglamento de Salud Núm. 118 de 17 de febrero de 2005. Para Establecer Disposiciones sobre la Práctica del Tatuaje Permanente y para Establecimiento y Mantenimiento del Registro de Artistas Dermatógrafos. Además, fiscaliza los Estudios de Perforaciones Corporales en virtud de las disposiciones de la Ley

Núm. 73 de 8 de febrero de 2003, según enmendada, conocida como: Ley para Reglamentar la Práctica del "Body Piercing" en Puerto Rico. También es responsable del proceso de licenciamiento y fiscalización de los establecimientos dedicados a la práctica de la terapia de Masaje en Puerto Rico en virtud de la Ley Núm. 154 y el Reglamento de los Establecimientos que se dedican a la Práctica de la Terapia del Masaje en Puerto Rico.

Todo individuo tiene derecho a recibir cuidados de salud bajo los más altos estándares de calidad. Es responsabilidad del Departamento de Salud, a través de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), facilitar a los ciudadanos un mecanismo que les permita presentar sus quejas contra cualquier facilidad de salud o establecimiento que ofrezca un servicio de salud de conformidad con las leyes y reglamentos administrados por la Secretaría.

II. PROPÓSITO:

Este Protocolo se promulga para establecer las normas y procedimientos que utilizará la SARAFS para atender y resolver las quejas o querellas informales que se reciban relacionadas con violaciones a las leyes y reglamentos que administra.

Es responsabilidad de la SARAFS, como ente fiscalizador, garantizar que los servicios de salud que las facilidades y establecimientos ofrecen, sean de la más alta calidad, de conformidad con los parámetros y estándares establecidos por la legislación y reglamentación aplicable.

Este Protocolo reitera la responsabilidad del Departamento de Salud de orientar y proveer al ciudadano un mecanismo fácil y adecuado para el reporte, manejo, investigación y resolución de quejas y querellas informales.

III. TÍTULO

Este documento se conocerá como "Protocolo para la Presentación, Investigación y Resolución de Quejas radicadas ante la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)" y aplicará a todas las controversias relacionadas con las facilidades y establecimientos que ofrecen servicios de salud, de conformidad con las leyes y reglamentos que administra la Secretaría.

IV. JURISDICCIÓN

La SARAFS tiene jurisdicción para investigar y adjudicar quejas radicadas contra las facilidades y establecimientos que ofrezcan servicios de salud, en virtud de las leyes, reglamentos, órdenes administrativas y cartas circulares que administra la Secretaría.

Entre las controversias generales sobre las cuales tiene jurisdicción la Secretaría cabe destacar:

- 1. Accesibilidad a los servicios
- 2. Servicios inadecuados
- 3. Seguridad y planta física
- 4. Maltrato y negligencia
- 5. Error en administración de medicamentos y tratamientos
- 6. Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)
- 7. Cumplimiento general de las disposiciones de Leyes y Reglamentos
- 8. Asepsia y Control de Infecciones

La SARAFS también tiene jurisdicción para investigar controversias relacionadas con los Artistas Dermatógrafos, Perforadores Corporales y los Establecimientos dedicados a la Práctica del Masaje en Puerto Rico.

V. DEFINICIONES

A los efectos de este Protocolo, los siguientes términos tendrán el significado que a continuación se indica, disponiéndose, que quedarán adoptadas por referencia las enmiendas que sufra cualquiera de estos términos, de conformidad con sus respectivas leyes o reglamentos:

- 1. Departamento Se refiere al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y todos los programas, oficinas, dependencias y divisiones del mismo.
- 2. Director- Se refiere al Director o persona encargada de la División.
- 3. División- Se refiere a las divisiones que componen la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS): (1) Certificados de Necesidad y Conveniencia, (2) Laboratorio, (3) Medicamentos y Farmacias, (4) Certificados de Salud, Artistas Dermatógrafos y Masaje, (5) Instituciones de Salud, (6) Ambulancias, (7) Vistas Administrativas y (8) Sistema de Información.
- 4. Establecimiento Se refiere a los diferentes establecimientos que ofrecen algún servicio de los fiscalizados y licenciados por la SARAFS, de conformidad con la legislación o reglamentación que administra.
- 5. Facilidad de salud- se refiere a las facilidades de salud fiscalizadas o licenciadas por alguna de las divisiones de la SARAFS, de conformidad con la legislación o reglamentación que administra.
- Investigación- Proceso interno realizado por las divisiones de la SARFAS dirigido a corroborar o validar los hechos o alegación presentados en la queja o querella informal y que conlleva la correspondiente visita a la facilidad o establecimiento contra el cual se presenta.

- 7. Persona- Se refiere a toda persona natural.
- 8. Queja reclamación escrita o verbal presentada ante la SARAFS, relacionada con las leyes y reglamentos que se administran a través de sus diferentes divisiones. Esta reclamación no se presenta en cumplimiento con las disposiciones de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimientos Administrativos Uniforme.
- 9. Quejoso Persona que presenta la queja. Puede ser el paciente, pariente o representante designado.
- 10. Representante Significa tutor legal, pariente o persona natural mayor de edad, designada e identificada libre y voluntariamente por el paciente, para representarlo. En el caso de los animales se entenderá como representante o representante autorizado al dueño.
- 11. Secretaria(o) o Secretaria(o) de Salud Se refiere a la Secretaria del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- 12. Secretaria(o) Auxiliar- Se refiere a la Secretaria o Secretario Auxiliar de la SARAFS.

VI. PROCEDIMIENTO

A. Presentación

1. El paciente o su representante, médicos, personal que trabaja en la facilidad de salud, otras entidades o cualquier ciudadano podrá reportar una queja mediante comunicación escrita, llamada telefónica o personalmente. Las querellas escritas podrán presentarse a través del Portal de la SARAFS https://sarafs.salud.gov.pr o mediante comunicación escrita remitida a la siguiente dirección:

Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud 1090 Marginal Ruiz Soler Bayamón, Puerto Rico 00961-7329

2. Se recibirán quejas vía telefónica, en aquellos casos en que esperar la comunicación escrita afectará al querellado.

B. Quejas vía telefónica

1. La quejas que se realicen vía telefónica se presentarán a través del siguiente número de teléfono: 787-765-2929

a. CNC Ext. 4716, 4718b. Laboratorio Ext. 4763, 4772

c. Instituciones de Salud Ext. 4754, 4774 o al 787-273-8488

d. Medicamentos y Farmacias Ext. 4720, 4770, 47703

e. Certificados de Salud Ext. 4751 y 4759 f. Ambulancias Ext. 4721, 4724

g. Medicare Ext. 4727, 4728 o 787 273-8487

2. La persona de la División que atienda la llamada será responsable de llenar el "Formulario de la Queja o Querella". El Quejoso será responsable de proveer la información necesaria y requerida por el funcionario de la División, con el propósito de realizar una evaluación inicial de las alegaciones.

- 3. Si las alegaciones no están bajo la jurisdicción de la División, se orientará al Quejoso para que se comunique con la agencia o la oficina más indicada para intervenir con la controversia.
- 4. Si las alegaciones están bajo la jurisdicción de la División, se orientará al Quejoso sobre el trámite a seguir; y el Director programará la correspondiente investigación de las alegaciones por un inspector o un grupo de inspectores.
- 5. Una vez concluida la visita de investigación, el inspector redactará un Informe Narrativo detallado sobre los hechos y hallazgos identificados durante la investigación. El trámite posterlor a la investigación dependerá de los hallazgos de la misma:
 - a. Si las alegaciones de la querella se sustentan, se referirá el caso a la Secretaria Auxiliar para que lo refiera a la Oficina de Asesores Legales, para el trámite correspondiente de radicación de una querella de conformidad con las disposiciones de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada.
 - b. Si las alegaciones de la querella no se sustentan, se archivará la misma.
- 6. Una vez concluida la investigación y tomada la determinación sobre las alegaciones que dieron origen a la misma, el Director de la División notificará por escrito al Quejoso y al guerellado el resultado de la misma y la acción tomada por la Agencia.

C. Quejas escritas

1. Toda queja o querella informal recibida a través de la Oficina de la Secretaria Auxiliar será referida al Director de la División.

- 2. Toda queja o querella informal radicada en la SARAFS será evaluada por el Director de la división correspondiente.
- 3. El Director notificará por escrito al Quejoso el recibo de la queja o querella informal, que se programará la correspondiente investigación y que se le notificará del resultado de la misma. En caso de la queja no estar relacionada con la división, en la comunicación se notificará al Quejoso que la misma ha sido referida a la Agencia correspondiente y se le remitirá copia de la carta de referido para que pueda dar seguimiento a la misma.
- 4. Durante el proceso de evaluación de las alegaciones de la queja, el Director determinará:
 - a. Si está relacionada con su División:

Coordinará una investigación la cual le será asignada a un inspector o grupo de inspectores.

b. Si no está relacionada con su División:

Hará un referido escrito a la agencia con jurisdicción para que dilucide las alegaciones.

- 5. Una vez concluida la visita de investigación, el inspector redactará un Informe Narrativo detallado sobre los hechos y hallazgos identificados durante la investigación. El trámite posterior a la investigación dependerá de los hallazgos de la misma:
 - a. Si las alegaciones de la queja se sustentan, se referirá el caso a la Secretaria Auxiliar para que lo refiera a la Oficina de Asesores Legales para el trámite correspondiente de radicación de una querella de conformidad con las disposiciones de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según informado.
 - b. Si las alegaciones de la queja no se sustentan, se archivará la misma.
- 6. El Director notificará por escrito al Quejoso y al querellado el resultado y el curso de acción de la Agencia con relación a la querella, luego de la correspondiente investigación.

D. Término para hacer la investigación

1. Toda queja relacionada con una situación de peligro inminente será investigada en un término no mayor de dos (2) días, desde el recibo de la querella en la SARAFS.

 Para la investigación de cualquier otra queja radicada en la SARAFS, el Director tendrá la discreción de determinar el momento en el cual se habrá de realizar la investigación de conformidad con los hechos y las alegaciones.

E. Registro

- Cada Director será responsable de registrar la queja y asignarle un número de control de cuatro dígitos comenzando por 0001. La nomenclatura del Registro de cada División será el siguiente:
 - a. CNC-0001
 - b. L-0001
 - c. MF-0001
 - d. CS-0001
 - e. IS-0001
 - f. AMB-0001
 - g. SI-0001
- 2. El Registro de quejas tendrá la siguiente información:
 - a. Número de control.
 - b. Facilidad Querellada.
 - c. Nombre del Quejoso. Si es anónima, así será consignado.
 - d. Nombre del beneficiario, salvo que sea anónima.
 - e. Fecha del incidente.
 - f. Fecha radicación.
 - g. Acción tomada y resultado final.
- 3. Será responsabilidad del Director de la División llevar un Informe Estadístico de las querellas recibidas, investigadas y adjudicadas en la División, por tipo de facilidad y evento. El mismo será notificado a la Secretaria Auxiliar cada 60 días, durante los primeros diez (10) días del mes siguiente.

F. El Proceso de Investigación

- 1. Se realizará sin previa notificación.
- El día de la investigación, al llegar a la facilidad de salud o establecimiento querellado, el inspector o los inspectores se identificará(n) y explicará(n) el propósito de su visita. Solo se ofrecerán los datos pertinentes a la querella, sin identificar al Quejoso.
- 3. La investigación de la querella se realizará de acuerdo a la reglamentación vigente aplicable a las alegaciones de la querella.

- 4. Los hallazgos de la investigación que constituyan una violación se documentarán en el Informe de Deficiencias. El Informe de Deficiencia se notificará a la facilidad o establecimiento en los siguientes velnte (20) días laborables, de haberse realizado la visita de Investigación.
- La facilidad o establecimiento tendrá un término de diez (10) días calendarios para someter el Plan de Corrección, desde su recibo. En el caso de quejas de peligro inminente, es necesario que la facilidad aplique medidas correctivas inmediatas dependiendo del tipo de peligro.
- 6. La visita de seguimiento se realizará por el inspector o grupo de inspectores designados por el Director, dentro de los noventa (90) días para que la Agencia emita su determinación final.

G. Quejas relacionadas al Programa de Medicare

Las quejas y querellas informales que se radiquen a nivel estatal que estén relacionadas con facilidades de salud certificadas por el Programa de Medicare le serán referidas a la Directora o persona encargada del Programa para que se realicen los trámites de conformidad con la legislación y reglamentación federal aplicable.

H. Confidencialidad

En todo momento se mantendrá la confidencialidad de la parte quejosa.

I. Quejas formales

Este Protocolo no será aplicable a las querellas radicadas en la División de Vistas Administrativas, las cuales se regirán por las disposiciones de la Ley 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y el Reglamento de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud.

J. Quejas en las cuales dos (2) Divisiones tienen injerencia

Toda queja o querella presentada en SARAFS sobre la cual dos (2) o más divisiones de la SARAFS tengan injerencia para intervenir, será notificada a cada una de las divisiones y sus directores o encargados coordinarán el proceso de intervención o investigación de la forma más efectiva.

K. Este Protocolo será de vigencia inmediata, una vez promulgado y aprobado por la Secretaria de Salud. En San Juan, Puerto Rico, hoy 8 de agosto de 2016.

Rosa B. Hernández Pagan, Esq. Secretaria Auxiliar SARAFS

Christopher O. Mercado Barreto, MBA, HCM Director Interino

División de Certificados de Salud

Juan A Rivera Castillo

Supervisor

División de Sistemas de Información

osé D. Martínez Rosado

Encargado

División de Ambulancias

Julia R. Colón Chuz, JD, MS, MT

Directora

División de Laboratorios

Andrés Ojeda Ojeda, RN, BSN, MSN

Director Interino

División de Instituciones de Salud

Carmen M. Rivera Rosado, RN, BSN

Coordinadora

División de Medicare

Lydia M. Santiago Candelario, BSRPH Farmacéutico Asesor (Ver Contrato)

División de Medicamentos y Farmacias

GOBIERNO DE PUERTO RICO



Departamento de Salud Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)

DIVISION DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

USO	OFICIAL:	NUMERO	DΕ	QUERELLA:	
-----	----------	---------------	----	------------------	--

FORMULARIO OFICIAL PARA RADICACION DE QUEJAS O QUERELLAS

Fecha:							
I. INFORMACION DEL QUERELLANTE: (Puede indicar Anónimo si no interesa identificarse)							
Nombre:							
Dirección:							
Teléfono: (s)	_Tel. Adicional:	Sexo: (F)	(M)				
Nombre de familiar cercano:		Teléfono:					
II. Nombre de la Facilidad: _							
Número de Licencia: (si está dis	ponible)	· 					
III. Dirección:							
IV. Detalles de la querella:							
Fecha del Incidente: _							
(Favor utilizar hoja en	blanco si necesita más es	pacio para continuar con la info	rmación				

VII. Mencione las personas que presenciaron la situación

VIII. Seguimiento:

Querella o Queja puede ser enviada a;

* Dirección postal:

Departamento de Salud Secretaria Auxiliar Para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud División de Medicamentos y Farmacias 1090 Marginal Ruiz Soler Bayamón Puerto Rico 00961-7329

* Correo electrónico:

amelia.diaz@salud.pr.gov, irosario@salud.pr.gov, danelys.rivera@salud.pr.gov

* Entrega a la mano:

Departamento de Salud Secretaria Auxiliar Para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud División de Medicamentos y Farmacias Marginal Ruiz Soler, Antiguo Hospital Ruiz Soler Bayamón Puerto Rico

Para más información puede comunicarse a nuestras oficinas al: (787) 765-2929 ext. 4770, 4773, 4779, 4720

	USO OFICIAL
Recibida por:	Trámite a seguir:
Fecha:	
Hora:	