



## GOBIERNO DE PUERTO RICO

---

Departamento de Salud

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 421

### ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD PARA CREAR EL COMITÉ DIRECTIVO DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DE PUERTO RICO, EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA LEY NÚMERO 81 DE 14 DE MARZO DE 1912, SEGÚN ENMENDADA

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

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

**POR CUANTO:** Como parte de las responsabilidades del Departamento de Salud, se encuentra la vigilancia y diagnóstico de enfermedades infecciosas, velar por la calidad del agua, en cumplimiento con las disposiciones federales de agua potable segura y la leche, en cumplimiento con la ordenanza federal de leche pasteurizada, análisis de pruebas toxicológicas, de tenor con las disposiciones de la Ley Núm. 22-2000 (análisis de alcohol en la sangre), entre otros. Los Laboratorios de Salud Pública de Puerto Rico (LSPPR), tienen una estructura compleja que incluye laboratorios certificados por diferentes agencias reguladoras locales, como la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), y agencias federales como los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, (CMS por sus siglas en inglés) a través de las Enmiendas de Mejora de Laboratorios Clínicos, (CLIA, por sus siglas en inglés) la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). Además, todas las instalaciones de laboratorio deben cumplir con las regulaciones correspondientes de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA). En adición, los LSPPR cuentan con un Programa de Pruebas de Proficiencias, brindado servicios a más de 800 laboratorios clínicos en Puerto Rico.

**POR CUANTO:** Los Laboratorios de Salud Pública de Puerto Rico (LSPPR), se componen de varias instalaciones regionales ubicadas en San Juan (Región Central), Arecibo (Región Norte), Mayagüez (Región Oeste) y Ponce (Región Sur).

**POR CUANTO:** A raíz de los estragos causados por el paso del huracán Maria, le fueron asignados fondos federales al Departamento de Salud para la

reparación y mejoramientos de los LSPPR. Como parte de un análisis de brecha, se encontraron oportunidades para mejorar varias áreas de los laboratorios.

**POR TANTO:** YO, RAFAEL RODRÍGUEZ MERCADO, MD, FAANS, FACS., SECRETARIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE PUERTO RICO, PROMULGO EN ESTA FECHA LA PRESENTE ORDEN EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY NÚM. 81 DEL 14 DE MARZO DE 1912, SEGÚN ENMENDADA, ORDENO:

**PRIMERO:** La creación del Comité Directivo de los Laboratorios de Salud Pública, en adelante, Comité. Este Comité actuará como cuerpo de gobernanza en lo que se refiere a todos los asuntos operacionales concernientes a los laboratorios. Es por ello que el comité será el mecanismo para proporcionar recomendaciones para dirigir y coordinar la implementación estratégica de mejoras, manteniendo informado tanto al personal de laboratorio como al liderato del laboratorio.

**SEGUNDO:** El Comité tiene como propósito proveer recomendaciones a la Secretaría Auxiliar de Salud Ambiental, Laboratorios de Salud Pública y Bioseguridad, para reducir el riesgo de errores y aumentar la capacidad de identificar y responder a las oportunidades de mejora en los laboratorios, reducir la exposición a peligros y accidentes en los laboratorios al tiempo que aumenta la preparación y la respuesta del personal cuando está expuesto a riesgos. De esta manera se aseguran la calidad de los resultados y el bienestar del personal de laboratorio.

**TERCERO:** Este Comité también tendrá como enfoque el garantizar que todos los Laboratorios de Salud Pública de Puerto Rico del Departamento de Salud operen dentro del contexto del Sistema de Manejo de la Calidad y Seguridad (SMCS) como se describirá en el Manual de Políticas y Procedimientos de los Laboratorios de Salud Pública de Puerto Rico y bajo las pautas y requisitos de seguridad que se establecerán en el Manual de Seguridad de los Laboratorios de Salud Pública de Puerto Rico.

**CUARTO:** La aplicabilidad de esta Orden Administrativa se extiende a los miembros del Comité. No obstante, las políticas, los manuales, los planes, los procedimientos de operación estándar, los formularios y cualquier otra implementación realizada por el Comité serán de aplicación a todos los laboratorios que conforman los Laboratorios de Salud Pública de Puerto Rico.

**QUINTO:** El Comité estará compuesto por:

- Copresidente de Calidad
  - Que puede ser el Gerente de Calidad o su puesto equivalente.
- Copresidente de Seguridad
  - Que puede ser un Oficial de Bioseguridad, de Laboratorio o su equivalente.
- Secretario (a) Ejecutivo (a)

- Monitor (a) de Tiempo
- Representantes de cada unidad de laboratorio
- Miembros Votantes
- Miembros Ad hoc
  - Director (a) de CLIA
  - Oficial de Finanzas
  - Oficial de Propiedad
  - Cualquier otro miembro que se requiera añadir eventualmente basado en su peritaje
- Miembro Ex Oficio
- Grupos de Consultoría

**SEXTO:** El Comité deberá crear las Guías para establecer el andamiaje del mismo e incluirá los deberes y responsabilidades de cada miembro que lo compone. Establecerá además, cómo se llevarán a cabo los procesos en el Comité: sistema de votación, términos, quorum, reuniones, minutas, orden de prioridades de asuntos a atender, designación de representante alterno y cualquier otro asunto que sea necesario para llevar a cabo los propósitos del mismo.

**SÉPTIMO:** El Comité deberá rendir informes trimestrales en los que se haga constar las reuniones llevadas a cabo, los asuntos atendidos, el progreso obtenido, los logros y las metas. Este informe deberá ser entregado al Secretario(a) Auxiliar de Salud Ambiental, Laboratorios de Salud Pública y Bioseguridad.

**OCTAVO:** La implementación de las recomendaciones presentadas por el Comité deberá contar con la aprobación y visto bueno del Secretario de Salud.

Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente. Todos los memorandos y Órdenes Administrativas previamente emitidas por cualquier Secretario de Salud en la medida en que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden, quedarán derogadas y sin efecto legal alguno.

**Y PARA QUE ASÍ CONSTE**, firmo la presente Orden Administrativa y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 24 de febrero 2020, en San Juan, Puerto Rico.

  
**RAFAEL RODRIGUEZ MERCADO, MD, FAANS, FACS**  
**SECRETARIO DE SALUD**