



ORDEN ADMINISTRATIVA NÚMERO 440

ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD SOBRE LA DISTRIBUCIÓN, MANEJO, ADMINISTRACIÓN Y REPORTE DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS PARA COVID-19

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

POR CUANTO: El 15 de marzo de 2020 se promulgó la Orden Ejecutiva Núm. OE-2020-023 para poner en vigor medidas cautelares para contener la propagación del COVID-19, incluyendo el cierre de ciertos negocios, una directriz de distanciamiento social y un toque de queda para la ciudadanía.

POR CUANTO: La OE-20-23 fue ampliada por la Orden Ejecutiva Núm. OE-20-029 del 30 de marzo de 2020. Ésta, entre otras cosas, extendió las medidas de distanciamiento social hasta el 12 de abril de 2020.

POR CUANTO: El 12 de abril de 2020 se emitió la Orden Ejecutiva Núm. OE-2020-33 para extender la declaración de emergencia y las medidas de distanciamiento social hasta el 3 de mayo de 2020.

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

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


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

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

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

POR CUANTO: A nivel local, los laboratorios clínicos se rigen por las disposiciones de la Ley Núm. 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada, conocida como Ley de Laboratorios de Análisis Clínicos, Centros de Plasmaféresis, Centros de Sueroféresis y Bancos de Sangre (**Ley Núm. 97**) y el *Reglamento Núm. 120 del Secretario de Salud Para regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorio Clínico de Análisis Clínico, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangres en Puerto Rico*, Reglamento Núm. 7189 del 4 de agosto de 2006, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico y según enmendado por el *Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 120A*, Reglamento Núm. 8785 del 9 de agosto de 2016, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico (**Reglamento Núm. 120**).

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



de pruebas in vitro para la detección y/o diagnóstico del virus que causa COVID-19.

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

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

- Pruebas Moleculares No-Exentas para SARS-CoV-2

Estas pruebas (**Pruebas Moleculares No-Exentas**) detectan cualitativamente el ácido nucleico de RNA viral del SARS-CoV-2 en muestras nasales directas, nasofaríngeas, hisopos de garganta y otros. Su uso está limitado a laboratorios debidamente licenciados y certificados bajo CLIA para realizar pruebas de complejidad alta y moderada.

- Pruebas Moleculares Exentas para SARS-CoV-2

Estas pruebas (**Pruebas Moleculares Exentas**) detectan cualitativamente, en un periodo corto de 45 minutos o menos, el ácido nucleico de RNA viral del SARS-CoV-2 en muestras nasales directas, nasofaríngeas o hisopos de garganta. La *FDA* autoriza su uso en laboratorios debidamente licenciados y certificados bajo CLIA para realizar pruebas de complejidad alta y moderada y en localidades de cuidado al paciente "Points of Care" operando bajo un Certificado de Cumplimiento o Certificado de Exención de CLIA. Actualmente, hay tres (3) Pruebas Moleculares Exentas autorizadas mediante un EUA de la *FDA*.

- Pruebas Serológicas No-Exentas para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2¹



¹ Actualmente, la *FDA* sólo ha otorgado un EUA a la Prueba Serológica No-Exenta de la casa manufacturera *Cellex*.

Estas pruebas (**Pruebas Serológicas No-Exentas**) detectan cualitativamente los anticuerpos IgM e IgG contra el COVID-19 en muestras de sangre, suero o plasma. La FDA autoriza su uso en laboratorios debidamente licenciados y certificados bajo CLIA para realizar pruebas de complejidad alta y moderada.

POR TANTO: La FDA autoriza las Pruebas Moleculares (y las Pruebas Serológicas Exentas mediante el otorgamiento de un "*Letter of Authorization*" o, Carta de Autorización. Además, la FDA puede aprobarlas mediante el otorgamiento de una EUA conforme a la Sección Núm. 564 del "*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*" 21 U.S.C. §§ 301-392 Suppl. En este momento, la FDA continúa recibiendo solicitudes para autorizaciones mediante EUA de sistemas de Pruebas Moleculares y Pruebas Serológicas para COVID-19.

POR CUANTO: El 16 de marzo de 2020, la *Food and Drug Administration (FDA)* emitió un documento titulado: *Normas para las Pruebas Diagnósticas para la Enfermedad de Coronavirus-2019 durante la Emergencia de Salud Pública*² (las "**Normas del FDA**"). La Sección IV. D de las Normas del FDA establece que, para propósitos de detectar el COVID-19, las Pruebas Serológicas No-Exentas son menos complejas que las Pruebas Moleculares (Exentas o No-Exentas) y que las Pruebas Serológicas No-Exentas solamente se utilizan para identificar anticuerpos contra el virus en las personas. Por lo que, la FDA no tiene la intención de objetar al desarrollo y distribución de Pruebas Serológicas No-Exentas por fabricantes comerciales, ni tampoco a su desarrollo y uso por laboratorios. Las Normas del FDA, sin embargo, requieren que las Pruebas Serológicas No-Exentas hayan sido validadas, que se notifiquen a la FDA, y se incluya la siguiente información en los reportes de la prueba:

- Esta prueba no ha sido revisada por la FDA.
- Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus.
- Se debe considerar una prueba de seguimiento con una Prueba Molecular diagnóstica para descartar la infección en estas personas.



² "*Policy For Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 During the Public Health Emergency*" <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-diagnostic-tests-coronavirus-disease-2019-during-public-health-emergency>

- Los resultados de una prueba de anticuerpos no deben ser utilizados con la única base para diagnosticar o descartar una infección por SARS-CoV-2.
- Resultados positivos pueden ser debido a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus distintas al SARS-CoV-2, tales como coronavirus HKU1, NL63, OC43, o 229E.

POR CUANTO: Las Cartas de Autorización de la FDA, al igual que la documentación que acompaña los EUA otorgados, especifican los lugares donde se puede administrar la prueba autorizada. Las pruebas “*non-waived*” (no exentas), sólo pueden administrarse en laboratorios clínicos certificados por CLIA. Sin embargo, el Departamento de Salud en el pasado ha autorizado, a modo de excepción, el uso de pruebas “*non-waived*” (no exentas) en lugares como salas de emergencias, salas de cuidado intensivo y unidades de telemetría, para facilitar al facultativo a ofrecer el mejor cuidado posible a sus pacientes. De igual manera, el Departamento de Salud ha autorizado la administración de ciertas pruebas “*non-waived*” (no exentas) por tecnólogos médicos y/o médicos especialistas.

POR CUANTO: Las Pruebas Moleculares Exentas se pueden administrar en laboratorios clínicos y en una localidad de cuidado al paciente o “*Point of Care*” que hayan obtenido una Certificación CLIA para realizar pruebas “*waived*” (exentas). La facilidad que obtenga la Certificación CLIA para realizar pruebas “*waived*” (exentas) deberá cumplir con todos los requisitos aplicables para poder administrar pruebas.

POR CUANTO: El 8 de abril de 2020, el *Office of the Assistant Secretary of Health (OASH)* del DHHS emitió una guía a los farmacéuticos licenciados sobre las pruebas del COVID-19. Conforme a la declaración de emergencia del Secretario del DHHS bajo el *Public Readiness and Emergency Preparedness Act (PREP Act)*, la OASH autorizó a los farmacéuticos licenciados a ordenar y administrar pruebas para detectar el coronavirus (COVID-19), incluyendo las Pruebas Serológicas, que hayan sido aprobadas por el FDA. Se establece que, al hacerlas, los farmacéuticos licenciados se considerarían “*covered persons*” bajo las disposiciones del PREP Act.

POR CUANTO: La Sección 6010 del *State Operation Manual* de CLIA establece las excepciones disponibles para que un laboratorio certificado pueda operar en múltiples localizaciones incluyendo Localizaciones Temporales, o “*Temporary Sites*”. Por otro lado, el Capítulo IV,

Artículo 1 (e) del Reglamento Núm. 120 establece que la toma de muestras se realizará en un laboratorio autorizado, excepto en ciertas circunstancias entre las que se encuentra: *"Durante cualquier estado de emergencia decretado por el (la) Gobernador(a) del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, bajo los términos y condiciones establecidos por el Secretario."* El referido artículo además establece que: *"Disponiéndose que la toma de muestras en las excepciones antes mencionadas, será realizada por personal de un laboratorio o banco de sangre autorizado."*

POR CUANTO: La distribución, manejo y administración de las pruebas para COVID-19 son elementos fundamentales de la respuesta a la presente emergencia. Es imprescindible establecer los procesos y parámetros correspondientes para proteger la salud del público y asegurar la confiabilidad de los resultados de las pruebas realizadas. El Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico estima prudente, indispensable y necesario tomar las medidas establecidas a continuación para establecer el proceso de distribución de las pruebas, delimitar los lugares donde se pueden realizar las mismas, e identificar el personal capacitado para administrarlas.

POR TANTO: YO, LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, SECRETARIO DE SALUD, EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA CONSTITUCIÓN Y LA LEY NÚM. 81, ORDENO:

DISTRIBUCIÓN DE PRUEBAS DE COVID-19

PRIMERO: Efectivo inmediatamente, se requiere que todo distribuidor de cualquier tipo de prueba para COVID-19 notifique a la División de Laboratorios de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (**SARAFS**) del Departamento de Salud información detallada sobre el sistema de pruebas a ser distribuidas o distribuidas en Puerto Rico, así como los clientes a los cuales se le hayan vendido o venderán las mismas. Esto, con el propósito de asegurar que los sistemas de pruebas a ser utilizadas durante el periodo de emergencia estén dentro de los parámetros mínimos de aceptabilidad, y que dichos sistemas de pruebas sean distribuidos a las facilidades y entidades debidamente autorizadas para administrarlos conforme a los requisitos del Departamento de Salud y la reglamentación CLIA.

SEGUNDO: Los distribuidores de Pruebas para COVID-19 tendrán las siguientes responsabilidades:

- Que el sistema de pruebas particular a distribuirse cuente con una Carta de Autorización o "*Letter of Authorization*" de la FDA o que se encuentre entre aquellos sistemas de pruebas que hayan solicitado un EUA a la FDA.
- Actualizar semanalmente, cada siete (7) días calendario, la información de los sistemas de pruebas distribuidos y la información de las facilidades y entidades a las cuales de les vendieron los mismos. Se notificará la información actualizada a la División de Laboratorios de la SARAFS.
- El manufacturero del sistema de pruebas instruirá a la facilidad o entidad que adquiera su producto a reportarles si adviene en conocimiento de algún problema con los resultados de las pruebas. El reporte deberá incluir lote del sistema que presentó alguna desviación en los resultados, al igual que detalles sobre cualquier variación detectada.

TERCERO:

La información a ser notificada a la División de Laboratorios de la SARAFS por los distribuidores incluirá lo siguiente:

- Nombre del distribuidor
- Fecha y periodo comprendido de la información
- Nombre completo de una persona de contacto
- Dirección física y postal
- Número de teléfono
- Correo electrónico
- Información del sistema de las Pruebas Moleculares o Serológicas para COVID-19.
- Copia de la carta de autorización o EUA de la FDA o de la carta del manufacturero a la FDA notificando la intención de solicitar la EUA.
- Cantidad de pruebas distribuidas a cada facilidad o entidad
- Lista de facilidades y entidades que hayan adquirido las pruebas incluyendo el nombre, nombre completo de una persona de contacto, dirección física y postal, número de teléfono y correo electrónico de cada una.
- Información sobre cualquier desvío de resultados según previamente establecido en esta Orden.



CUARTO: La información requerida se enviará por correo electrónico a la División de Laboratorios de la SARAFS a la siguiente dirección: clialab@salud.pr.gov

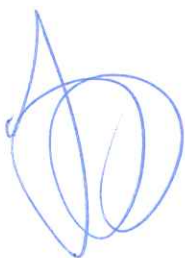
MANEJO Y ADMINISTRACIÓN DE PRUEBAS DE COVID-19

QUINTO: Las Pruebas Moleculares No-Exentas para COVID-19 se realizarán exclusivamente en los laboratorios clínicos debidamente licenciados y certificados por CLIA.

SEXTO: Las Pruebas Moleculares Exentas se podrán realizar, además de en los Laboratorios Clínicos, en los Hospitales, Centros de Diagnóstico y Tratamiento (**CDT**), Centros de Salud Primaria (conocidos como: "**Centros 330**"), Salas de Emergencia, Farmacias, Oficinas Médicas de una Asociación de Práctica Individual (**IPA**, por sus siglas en inglés) o en otras localidades como cuidado al paciente "*Points of Care*" autorizadas, siempre que estas entidades (i) tengan un laboratorio clínico debidamente licenciado y certificado por CLIA o (ii) que cuenten con una certificación de CLIA para realizar pruebas "waived" (exentas). Toda facilidad o entidad autorizada deberá cumplir con todos los requisitos aplicables de control de calidad y personal y estará debidamente certificada por el Departamento de Salud y CLIA para realizar pruebas "waived" (exentas).

Para propósitos de Pruebas Moleculares Exentas de COVID-19, por la presente Orden, se designan como un "*Point of Care*" las Salas de Emergencia, Unidades de Cuidado Intensivo, Unidades de Telemetrías o cualquier otro lugar dentro de una facilidad de salud expresamente autorizada por el Secretario de Salud para ese propósito que cuente con la certificación de CLIA para realizar pruebas "waived" (exentas).

SÉPTIMO: Las Pruebas Serológicas No-Exentas se podrán realizar en Laboratorios Clínicos, incluyendo los Hospitales, CDT, Centros de Salud Primaria (conocidos como: "**Centros 330**"), Salas de Emergencia, o Oficinas Médicas de una Asociación de Práctica Individual (**IPA**, por sus siglas en inglés) que cuenten³ con un laboratorio clínico debidamente licenciado y certificado por CLIA. Toda facilidad o entidad autorizada deberá cumplir con todos los requisitos aplicables de control de calidad y personal y estará



³ Para los IPAs esto incluye que tengan un laboratorio clínico como parte de la facilidad o que, en caso de no tenerlo, que contraten con un laboratorio clínico, conforme se estable en la Página 13 de esta Orden en la sección titulada PRUEBAS DE COVID-19 EN LOS IPAS.

debidamente certificada por el Departamento de Salud y CLIA para realizar pruebas estas pruebas.

OCTAVO: Toda facilidad o entidad autorizada a realizar pruebas COVID-19 será responsable de lo siguiente:

- Verificar que el sistema de pruebas a utilizarse posea una carta de autorización de la FDA, o una autorización mediante EUA expedida o que se haya iniciado el proceso de solicitarla.
- Corroborar la autorización del sistema de pruebas a utilizarse en la siguiente dirección de la FDA, utilizando el "Product Code" QKO: accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrl/rl.cfm
- Asegurarse que la prueba a utilizarse tenga un mínimo de ochenta y cinco por ciento (85%) de sensibilidad y especificidad.
- Con relación a las Pruebas Serológicas No-Exentas, verificar que el Distribuidor haya registrado su producto con la División de Laboratorios de la SARAFS, conforme a las disposiciones de esta Orden.

NOVENO: El Director del Laboratorio Clínico que realice pruebas de COVID-19 será responsable de implementar y documentar el plan de validación del sistema de pruebas necesario para obtener resultados precisos y confiables. Los laboratorios clínicos que hayan comenzado a procesar pruebas de pacientes antes de la fecha de esta Orden podrán utilizar los datos ya obtenidos para evaluar su sistema de pruebas.

DÉCIMO: Los laboratorios que utilicen un sistema de pruebas con material de control de calidad externo, tanto positivo, como negativo, utilizarán los mismos cada día corrida de pruebas. El laboratorio incluirá control de calidad el día que realice prueba de paciente o cada veinticuatro (24) horas. Aquellos laboratorios cuyos sistemas de pruebas no incluyan controles externos, positivos o negativos, podrán utilizar muestras divididas de pacientes conocidos, ya sea probándolos con sistemas de pruebas diferentes con otros laboratorios, o utilizando el concepto conocido como "replicado". El laboratorio documentará el resultado del control interno con cada muestra de paciente y control de calidad. En aquellos sistemas de pruebas donde la temperatura sea un factor a considerar, el laboratorio deberá documentar la misma.

UNDÉCIMO: Los laboratorios clínicos y las facilidades y entidades que administren pruebas seguirán las instrucciones de la FDA aplicables, incluyendo las disposiciones de las Normas del FDA previamente mencionadas.

De igual manera se deberá seguir todas las instrucciones correspondientes de la documentación incluida por el manufacturero con el sistema de pruebas.

TOMA Y ADMINISTRACIÓN DE PRUEBAS DE COVID-19

DUODÉCIMO: Efectivo inmediatamente, se autoriza a todos los laboratorios clínicos debidamente licenciados por el Departamento de Salud y certificados por CLIA a realizar la toma de muestras fuera de sus facilidades únicamente para administrar pruebas de COVID-19. La presente autorización estará vigente durante el periodo que dure la emergencia decretada.

DÉCIMOTERCERO: Conforme la reglamentación aplicable, la toma de muestras fuera de sus facilidades para pruebas el COVID-19 únicamente podrá realizarse por personal de un laboratorio autorizado que cumpla con las cualificaciones establecidas, entendiéndose ser tecnólogos médicos licenciados, enfermeras (os) licenciadas (os) o médicos facultativos.

DÉCIMOCUARTO: Los laboratorios clínicos que realicen tomas de muestras fuera de sus facilidades para pruebas el COVID-19 implementarán las medidas necesarias para minimizar las posibilidades de contagio del COVID-19 para proteger al personal y los pacientes. La notificación de los resultados de las pruebas se realizará conforme a los procedimientos establecidos por el Departamento de Salud.

DÉCIMOQUINTO: Los laboratorios clínicos que realicen toma de muestras fuera de sus facilidades para pruebas del COVID-19 notificarán a la División de Laboratorios de la SARAFS la siguiente información sobre las pruebas realizadas:

- Nombre del Laboratorio
- Fecha y periodo comprendido de la información.
- Número de teléfono.
- Correo electrónico.
- Director del Laboratorio.
- Número de Licencia de Laboratorio y de Certificación CLIA.
- Nombre y puesto de la persona que realizó las tomas de muestras para la prueba de COVID-19.
- Ubicación donde se realizó la toma de muestra para la prueba de coronavirus COVID-19.
- Fecha y hora de cada toma de muestra para la prueba de COVID-19realizada.



- Cantidad de tomas de muestras para la prueba de coronavirus (COVID-19) realizadas en cada ubicación.
- Tipo de prueba de COVID-19 realizada y tipo muestra tomada para cada una.

Todo laboratorio que realice toma de muestras fuera de sus facilidades para pruebas el coronavirus (COVID-19) notificará la información indicada a la División de Laboratorios de la SARAFS cada siete (7) días calendario a partir de la promulgación de la presente Orden. La información requerida se enviará por correo electrónico a la siguiente dirección: clialab@salud.pr.gov

DÉCIMOSEXTO: De acuerdo al Capítulo VI del Reglamento Núm. 120, el Director del laboratorio que realice toma de muestras fuera de sus facilidades para pruebas el COVID-19 tendrá la responsabilidad de asegurar el cumplimiento estricto de todos los requisitos aplicables al proceso de toma de muestra incluidos en la presente Orden. Esto incluye:

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

ADMINISTRACIÓN DE PRUEBAS DE COVID-19 POR MÉDICOS

DÉCIMOSEPTIMO: Las guías interpretativas en el Apéndice C del "*State Operations Manual*" de CLIA establecen en la sección D6171, §493.1489 los requisitos para el personal que realice pruebas. Expresamente se reconoce que los doctores en medicina, osteopatía o podiatría cumplen con los requisitos para administrar pruebas.

DÉCIМООCTAVO: Los médicos que trabajan en la Salas de Emergencia de un Hospital, un Centro 330 o un CDT que tengan un Laboratorio Clínico debidamente licenciado y certificado por CLIA, podrán realizar Pruebas Serológicas No-Exentas en la eventualidad que el Laboratorio Clínico de la facilidad esté corto de personal o tuviese una cantidad de muestras mayores a su capacidad de trabajo. El



médico que realice Pruebas Serológicas No-Exentas recibirá el adiestramiento necesario por parte del Laboratorio Clínico de la facilidad, antes de comenzar el proceso de administrarlas. El Laboratorio Clínico de la facilidad será responsable de conservar toda la documentación necesaria relacionada con el control de calidad de las pruebas. En estos casos, las hojas de progreso del paciente se podrán utilizar como el reporte de prueba. La nota en el expediente deberá incluir identificar al médico que realizó la prueba. El resultado de las pruebas para COVID-19 deberá ser informado al laboratorio de la facilidad para ser incluidos en el reporte de los resultados de las pruebas realizadas que se envía al Departamento de Salud.

PRUEBAS DE COVID-19 EN FARMACIAS

DÉCIMONOVENO: Se autoriza a los farmacéuticos licenciados de Puerto Rico a ordenar y administrar Pruebas Moleculares Exentas para detectar el COVID-19 siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

- Las Pruebas Moleculares Exentas solamente podrán ser administradas por farmacéuticos licenciados y debidamente acreditados para ejercer en Puerto Rico. No pueden ser administradas por técnicos de farmacia, o cualquier otro personal de una farmacia.
- Las Pruebas Moleculares Exentas sólo se podrán realizar en las Farmacias que posean una certificación CLIA para realizar pruebas "waived" (exentas).
- Como parte de la referida certificación CLIA para realizar pruebas "waived" (exentas) la Farmacia deberá obtener un permiso de desperdicios biomédicos de Junta de Calidad Ambiental del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales de Puerto Rico.
- Las Farmacias que administren las Pruebas Moleculares Exentas tomarán las medidas necesarias para minimizar las posibilidades de contagio del COVID-19 para proteger al personal y los clientes de acuerdo con las recomendaciones del *Center for Disease Control (CDC)* y *Occupational Safety and Health Administration (OSHA)*.
- La Farmacia desarrollará e implementará las normas y procedimientos escritos para la realización de las Pruebas Moleculares Exentas siguiendo los requisitos de CLIA, además de las recomendaciones del CDC y OSHA.



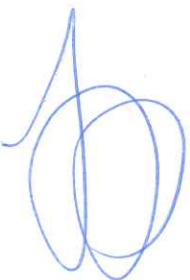
- Los farmacéuticos que administren las Pruebas Moleculares Exentas deberán tomar tres (3) horas de educación continua sobre el COVID-19 y el manejo de las pruebas.
- La notificación de los resultados de las Pruebas Moleculares Exentas se realizará conforme a los procedimientos establecidos por el Departamento de Salud.

PRUEBAS DE COVID-19 EN IPAS

VÍGESIMO: Las facilidades de la IPA que cuenten con un Laboratorio Clínico debidamente licenciado y certificado por CLIA podrán realizar las Pruebas Serológicas No-Exentas de COVID-19.

Las facilidades de la IPA que **no** tengan un Laboratorio Clínico como parte de sus facilidades podrán realizar pruebas de la siguiente manera:

- Obtener y cumplir con todos los requisitos de una certificación CLIA para realizar pruebas "waived" (exentas) mientras dure la emergencia. De esta manera, podrán administrar únicamente las Pruebas Moleculares Exentas.
 - Además, deberán tener un permiso de desperdicios biomédicos de la Junta de Calidad Ambiental del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales de Puerto Rico.
 - Tomarán las medidas necesarias para minimizar las posibilidades de contagio del coronavirus (COVID-19) para proteger al personal y los clientes de acuerdo con las recomendaciones del CDC y OSHA.
 - Desarrollará e implementará las normas y procedimientos escritos para la realización de las Pruebas Serológicas No-Exentas siguiendo los requisitos de CLIA, además de las recomendaciones del CDC y OSHA.
 - La notificación de los resultados de las Pruebas Serológicas No-Exentas se realizará conforme a los mecanismos establecidos por el Departamento de Salud.
- Contratar con un Laboratorio Clínico debidamente licenciado conforme a las leyes de Puerto Rico y CLIA para que personal del Laboratorio acuda a la facilidad del IPA para administrar las pruebas. En este supuesto, únicamente se podrían realizar



las Pruebas Serológicas No-Exentas y las Pruebas Moleculares Exentas.

- Por lo que, por la presente Orden se autoriza, mientras dure la presente emergencia, la toma de muestras en las facilidades de los IPA que no cuenten con un laboratorio clínico como "*Temporary Sites*"
- Se tomarán las medidas necesarias para minimizar las posibilidades de contagio del COVID-19 para proteger al personal y los pacientes. Se realizará la notificación de resultados conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

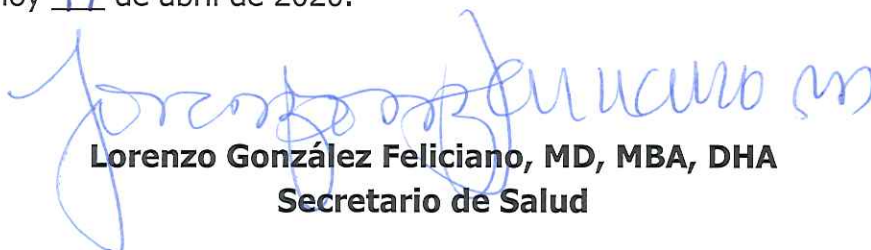
REPORTE DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE COVID-19

VÍGESIMOPRIMERO: Toda facilidad o entidad que realice Pruebas de COVID-19, Moleculares No-Exentas, Moleculares Exentas y Serológicas No-Exentas, vendrá obligada a reportar los resultados al Departamento de Salud. Los resultados se reportarán al Departamento de Salud en un término de veinticuatro (24) horas, a partir del momento en que se tuvo conocimiento de los resultados. Es responsabilidad de la facilidad o entidad que realiza la prueba completar Informe Confidencial de Enfermedades Transmisibles Categoría I en todas sus partes. El Informe Confidencial de Enfermedades Transmisibles Categoría I acompañado por los resultados de la prueba serán enviados al Departamento de Salud utilizando el mecanismo establecido para tal propósito.

VÍGESIMOSEGUNDO: Los resultados de las pruebas se reportarán de acuerdo con las instrucciones particulares que acompañan cada sistema de pruebas. En el caso de las Pruebas Serológicas No-Exentas, se reportará la detección o no detección del IgM y del IgG.

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

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, firmo la presente y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico en la ciudad de San Juan, Puerto Rico, hoy 17 de abril de 2020.


Lorenzo González Feliciano, MD, MBA, DHA
Secretario de Salud