



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
P U E R T O R I C O
Departamento de Salud

2016

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 120A

**ENMIENDA AL REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 120 PARA REGULAR
EL ESTABLECIMIENTO Y OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS,
LABORATORIOS DE PATOLOGÍA ANATÓMICA Y BANCOS DE SANGRE EN PUERTO RICO**

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 120A

ENMIENDA AL REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 120 PARA
REGULAR EL ESTABLECIMIENTO Y OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE
ANÁLISIS CLÍNICOS, LABORATORIOS DE PATOLOGÍA ANATÓMICA Y BANCOS
DE SANGRE EN PUERTO RICO

ÍNDICE

	Página
CAPÍTULO I. BASE LEGAL, PROPÓSITO Y DEFINICIONES.....	1
ARTÍCULO 1.01. BASE LEGAL.....	1
ARTÍCULO 1.02. PROPÓSITO.....	1
CAPÍTULO XIII. DISPOSICIONES ESPECIALES.....	2
ARTICULO 3. VIGENCIA.....	2

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 120A

ENMIENDA AL REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 120 PARA REGULAR EL ESTABLECIMIENTO Y OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS, LABORATORIOS DE PATOLOGÍA ANATÓMICA Y BANCOS DE SANGRE EN PUERTO RICO

CAPÍTULO I

BASE LEGAL, PROPÓSITO Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.01. BASE LEGAL

Esta enmienda del Reglamento del Secretario de Salud Núm. 120 para regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangre en Puerto Rico, se promulga en virtud de la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la cual delega en la Secretaría de Salud la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico, las disposiciones de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962, según enmendada, y las disposiciones de la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, según enmendada.

ARTÍCULO 1.02. PROPÓSITO

Se aprueban estas enmiendas con el propósito de adoptar las enmiendas de la reglamentación federal CLIA que no sean contrarias a las leyes estatales, adoptar la Reglamentación Federal establecida en el 42 CFR 493 Sub Parte K §493.1.256(d) y las Guías Interpretativas para la sección antes mencionadas, según sean enmendadas.

Se enmienda el Capítulo II: Concesión de licencias, en su Artículo 3: Licencia Provisional, Inciso c, para que lea:

- c. El Secretario podrá expedir una licencia provisional en aquellas circunstancias extraordinarias 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.

Se enmienda el Capítulo V: Inspecciones, para añadir el Artículo 8 para que lea:

Artículo 8: Convalidación de Inspecciones

Sección 1. El Secretario de Salud podrá convalidar las inspecciones realizadas por otras Agencias Acreditadoras aprobadas por HHS, siempre que éstas utilicen parámetros sustancialmente similares o equivalentes a los del Departamento de Salud.

Sección 2. En los casos de convalidación, el laboratorio o el banco de sangre someterá el informe de inspección realizado por la agencia acreditadora para la evaluación correspondiente.

Sección 3. El informe se entregará en 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.

Sección 4. En los casos en 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 expire la certificación de cumplimiento otorgada por CMS. El laboratorio o banco de sangre someterá cualquier información que le sea requerida previo a la extensión de la fecha de vigencia de la licencia.

Se enmienda el Capítulo IX: Control de Calidad General, para añadir el Artículo 17 y adoptar por referencia la Reglamentación Federal establecida en el 42 CFR 493 Sub Parte K §493.1256(d), para que lea:

Artículo 17: Adopción por Referencia

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

CAPÍTULO XIII. DISPOSICIONES ESPECIALES

ARTICULO 3. 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 Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

En San Juan de Puerto Rico, hoy día ____ de _____ de 2016.

/Fdo./ANA C RIUS ARMENDARIZ, MD
SECRETARIA DE SALUD