



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

Departamento de Salud

2016

---

**REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. \_\_\_\_\_ PARA REGLAMENTAR,  
LA CONSTRUCCIÓN, OPERACIÓN, MANTENIMIENTO Y LICENCIAMIENTO DE  
FACILIDADES DE SALUD EN EL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO**

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DE SALUD**

**ÍNDICE**

**REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. \_\_\_\_\_ PARA  
REGLAMENTAR LA CONSTRUCCIÓN, OPERACIÓN, MANTENIMIENTO Y  
LICENCIAMIENTO DE FACILIDADES DE SALUD EN EL ESTADO LIBRE  
ASOCIADO DE PUERTO RICO**

CAPÍTULO I. PROPÓSITO Y APLICABILIDAD.....	1
CAPÍTULO II. DEFINICIONES.....	2
CAPÍTULO III. LICENCIAS.....	5
CAPÍTULO IV. INSPECCIONES.....	10
CAPÍTULO V. DERECHOS DEL PACIENTE.....	13
CAPÍTULO VI. DISPOSICIONES APLICABLES A TODAS LAS FACILIDADES DE SERVICIOS INTERNOS, RESIDENCIALES, DE CONVALECENCIA, REHABILITATIVOS, AMBULATORIOS O CUALQUIER OTRA MODALIDAD DE SALUD DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO .....	17
Artículo 1. Junta de Gobierno o Consejo Administrativo.....	17
Artículo 2. Facultad Médica y Dental.....	20
Artículo 3. Educación al Paciente y la Familia.....	21
Artículo 4. Recursos Humanos.....	22
Artículo 5. Servicios de Enfermería.....	24
Artículo 6. Administración de Información de Salud.....	26
Artículo 7. Programa para el Control de Infecciones.....	44
Artículo 8. Programa de Mejoramiento de la Calidad de Servicios.....	46
Artículo 9. Programa de Seguridad y Planta Física.....	49
CAPÍTULO VII. DISPOSICIONES APLICABLES A TODAS LAS FACILIDADES DE SERVICIOS AMBULATORIOS DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO ....	57
Artículo 1. Organización.....	57
Artículo 2. Regulaciones.....	57
Artículo 3. Gobierno.....	57
Artículo 4. Derechos del paciente.....	57
Artículo 5. Educación del paciente y la familia.....	58
Artículo 6. Recursos Humanos.....	58
Artículo 7. Servicios de Transportación.....	58
Artículo 8. Administración de Información de Salud.....	59
Artículo 9. Programa de Mejoramiento de la Calidad.....	59
Artículo 10. Programa para el Control de Infecciones.....	59
Artículo 11. Programa de Seguridad y Planta Física.....	59
Artículo 12. Informes Estadísticos.....	59
Artículo 13. Sala de Emergencia.....	60
Artículo 14. Servicios Radiológicos.....	69
Artículo 15. Servicios de Laboratorio Clínico.....	72
Artículo 16. Centro de Cirugía Ambulatoria.....	74
Artículo 17. Servicios de Anestesia.....	79

Artículo 18. Programa de Lactancia Natural y Acompañamiento de la Madre y el Recién Nacido .....	90
Artículo 19. Centro de Planificación Familiar y Terminación de Embarazo .....	90
Artículo 20. Centro de Diálisis Renal y Hemodiálisis .....	90
Artículo 21. Servicios Farmacéuticos en una facilidad ambulatoria .....	101
Artículo 22. Servicios de Terapia Respiratoria en una facilidad ambulatoria .....	105
Artículo 23. Servicios de Medicina Nuclear .....	106
Artículo 24. Servicios Nutricionales en una facilidad ambulatoria .....	109
Artículo 25. Programa de Utilización .....	110
CAPÍTULO VIII. CENTROS DE REHABILITACIÓN .....	112
CAPÍTULO IX. CENTROS DE SALUD MENTAL, CENTROS DE REHABILITACIÓN SICOSOCIAL, UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN PARCIAL PARA PACIENTES CON TRASTORNOS DE SALUD MENTAL .....	117
CAPÍTULO X. CENTROS TRANSICIONALES DE SERVICIOS PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL .....	127
CAPÍTULO XI. SERVICIOS DE SALUD EN INSTITUCIONES CORRECCIONALES .....	136
CAPÍTULO XII. CASAS DE SALUD, CUIDADO PROLONGADO Y UNIDADES DE CUIDADO DIESTRO DE ENFERMERÍA .....	155
CAPÍTULO XX. SERVICIOS AMBULATORIOS CERTIFICADOS COMO FACILIDAD DE TURISMO MEDICO .....	160
CAPÍTULO XXI. SERVICIOS DE SALUD EN EL HOGAR Y HOSPICIO .....	162
CAPÍTULO XXII. DISPOSICIONES GENERALES .....	164

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO**  
**DEPARTAMENTO DE SALUD**

**REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. \_\_\_\_\_ PARA  
REGLAMENAR LA CONSTRUCCIÓN, OPERACIÓN, MANTENIMIENTO Y  
LICENCIAMIENTO DE FACILIDADES DE SALUD EN EL  
ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO**

**CAPÍTULO I**

**PROPÓSITO Y APLICABILIDAD**

**Artículo 1. Base Legal**

Sección 1. Se promulga este Reglamento 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, y las disposiciones de la Ley Número 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, conocida como *Ley de Facilidades de Salud*, la cual faculta a la Secretaría de Salud a llevar a cabo una serie de actividades conducentes a garantizar al pueblo de Puerto Rico que la construcción, operación y mantenimiento de las facilidades de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico se realicen observando parámetros y normas de calidad que garanticen servicios de salud adecuados y de excelencia.

Sección 2. Todo procedimiento adjudicativo establecido en este Reglamento, se llevará a cabo de conformidad con la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme.

Sección 3. A través de las disposiciones establecidas en este Reglamento, la Secretaría de Salud tendrá la facultad de vigilar y condicionar el licenciamiento de las facilidades de salud, al cumplimiento de toda aquella legislación y regulación estatal, así como toda aquella legislación, regulación federal y nuevos estándares, aplicables a las facilidades de salud en Puerto Rico y los profesionales de la salud que allí laboren, cuyo campo esté ocupado por la misma.

**Artículo 2. Propósito**

Se aprueba este Reglamento con el propósito de establecer aquellas normas y parámetros que regirán la construcción, operación, mantenimiento y licenciamiento de las facilidades de salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. La adopción de este Reglamento, persigue asegurar la operación eficiente de las facilidades de salud a ser licenciadas, así como que en éstos se brinden servicios de la más alta calidad a nuestro pueblo.

**Artículo 3. Nombre**

Este Reglamento se conocerá y podrá citarse como *Reglamento de la Secretaria de Salud para Reglamentar la Construcción, Operación, Mantenimiento y Licenciamiento de Facilidades de Salud en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico*.

**Artículo 4. Aplicabilidad**

Sección 1. Este Reglamento será aplicable a todas las facilidades de salud ambulatorias o con camas, según definidas en este Reglamento, excepto las instituciones hospitalarias y los centros de Planificación y Terminación de Embarazos.

Sección 2. La aplicabilidad de este Reglamento no se limitará a las Facilidades o clasificación de Facilidades enumeradas en la Ley Número 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, sino además, a aquellas facilidades de salud que la Secretaría de Salud entienda sean necesarias vigilar, reglamentar y licenciar en

virtud del mandato conferido por la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, y la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico.

Sección 3. La Secretaría de Salud, podrá imponer requisitos adicionales a los establecidos en este Reglamento, cuando sean necesarios al interés de la salud y seguridad de los individuos que reciban servicios en las facilidades de salud reglamentadas en virtud de este Reglamento.

#### **Artículo 5. Interpretación y Separabilidad**

Sección 1. Las palabras y frases en este Reglamento se interpretarán según el contexto y el 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 al plural y el plural incluye al singular, siempre que la interpretación no contravenga el propósito de la disposición,

Sección 2. 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 del Reglamento fuese decretado inconstitucional por el Tribunal Supremo de Puerto Rico, o por otro tribunal con jurisdicción y competencia, las restantes disposiciones de este Reglamento mantendrán su vigencia.

### **CAPÍTULO II**

#### **DEFINICIONES**

Para los fines de este Reglamento, los términos aquí incluidos tendrán las definiciones que se indican a continuación:

- a) **Casa de Salud:** Significa una institución, edificio, residencia, casa de familia u otro sitio, o parte de ellos, no importa cómo se designe, ya sea con intención de lucro o sin ella, incluyendo facilidades operadas por el Gobierno de Puerto Rico, o cualquier subdivisión política, instrumentalidades o agencia del mismo, que sea anunciada, mantenida u operada por un periodo de más de veinticuatro (24) horas, que ofrezca sus servicios gratuitamente o a base de compensación con el propósito expreso o implícito de proveer acomodo y cuidado para dos (2) individuos o más que no tengan grado de parentesco alguno con el dueño o administrador y quienes necesiten cuidado de enfermería y/o servicios relacionados prescritos o ejecutados bajo la dirección de personas autorizadas para prestar tal cuidado o servicios de acuerdo a las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- b) **Centro de Cuidado Prolongado:** significa una instalación de servicios de salud dedicada al cuidado de personas en convalencia incluyendo facilidades operadas por el Gobierno de Puerto Rico, o cualquier subdivisión política, instrumentalidades o agencia del mismo, que sea anunciada, mantenida u operada por un periodo de más de veinticuatro (24) horas. Se incluyen los Centros de Cuidado Prolongado, Cuidado Diestro de Enfermería o Skilled Nursing Facility, Dormitorios de Cuidado Médico o cualquier otra dependencia donde se ofrezcan servicios continuos de salud por estadías prolongadas para el cuidado de personas con condiciones crónicas, incapacitantes o envejecientes.
- c) **Centro de Diagnóstico y Tratamiento:** Significa una facilidad independiente u operada en combinación con un hospital, que provee servicios médicos integrados incluyendo farmacia, laboratorio clínico y radiología a la comunidad para el diagnóstico y tratamiento de pacientes ambulatorios bajo la supervisión profesional de personas autorizadas a practicar la medicina, cirujía, dentista, farmacia, radiología y tecnología médica en Puerto Rico.

- d) Centro de Emergencia-Urgencia: Significa una facilidad de salud operada independientemente de un hospital o Centro de Diagnóstico y Tratamiento, en la cual se presten servicios básicos de salud de emergencia o de urgencia necesarios para estabilizar la condición de un paciente o para la prestación de servicios básicos de salud que requieran atención médica inmediata.
- e) Centro de Rehabilitación: Significa una facilidad que opera con el propósito primordial de ayudar en la rehabilitación de personas impedidas a través de un programa integrado de evaluación y servicios médicos, psicológicos, sociales o vocacionales bajo la supervisión de profesionales competentes. La mayor parte de la evaluación y los servicios deberán ser provistos en la facilidad y ésta deberá operar en combinación con un hospital o como una facilidad en la que todos los servicios médicos y servicios relacionados son prescritos por, o estén bajo la dirección de, personas autorizadas a practicar la medicina o cirugía en Puerto Rico.
- f) Centro de Rehabilitación Sicosocial: Significa una facilidad residencial, donde, además de ofrecer tratamiento médico a pacientes con problemas de salud mental, se le provee albergue y servicios de rehabilitación y recuperación.
- g) Centro de Salud Mental o Centro Comunitario de Salud Mental: Significa una facilidad para la prevención y el diagnóstico de enfermedades mentales, así como para el tratamiento o cuidado de pacientes mentalmente enfermos; o para la rehabilitación y recuperación de dichos pacientes, cuyos servicios se prestan principalmente a personas que residen en una comunidad en particular o cercanas al sitio de localización de la facilidad.
- h) Centros Transicionales de Servicios para personas con Discapacidad Intelectual: Significa una facilidad especialmente dedicada para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de personas con Discapacidad Intelectual, incluyendo facilidades para el adiestramiento de especialistas y facilidades para investigación.
- i) Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC): Documento emitido por el Secretario de Salud autorizando a una persona a llevar a cabo cualquiera de las actividades cubiertas por la Ley Núm. 2 del 7 de noviembre de 1975, según enmendada y su Reglamento, certificando que la misma es necesaria para la población que va a servir y que no afectará indebidamente los servicios existentes, contribuyendo así al desarrollo ordenado y adecuado de los servicios de salud en Puerto Rico.
- j) Construcción: Incluye la construcción de edificios nuevos, la expansión, remodelación y alteración de edificios existentes, el costo de equipo inicial de dichas facilidades, el costo de las facilidades de transportación médica, honorarios de arquitectos y el costo de adquisición de terreno cuando se trate de Centros de Salud Pública; incluye el costo del terreno en todos los demás casos y el costo de mejoramiento de locales adyacentes.
- k) Convalidar: Reconocer o aceptar las inspecciones y/o evaluaciones realizadas por otras agencias acreditadoras.
- l) Facilidad de Cuidado de Larga Duración-Prolongado (Hospicios): Significa aquella facilidad independiente u operada en conexión con un hospital que provee servicios a personas convalécientes o con enfermedades crónicas que requieren cuidado diestro de enfermería y servicios médicos relacionados, incluyendo facilidades de cuidado prolongado o extendido y hospitales para enfermedades crónicas y excluyendo hospitales mentales.
- m) Facilidad Radiológica: Significa cualquier facilidad dedicada al diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades y condiciones de salud mediante el uso de equipo de rayos-X, monografía, manografía, tomografía, radiocirugía, ultrasonido, radiación ionizante, resonancia magnética o cualquier procedimiento radiológico.

n) Facilidades de Salud de Servicios Ambulatorios: Incluye los siguientes servicios ambulatorios:

- 1) Cirugía Ambulatoria, toda institución independiente, o parte de un hospital o Centro de Diagnóstico y Tratamiento, que provee servicios médico-quirúrgicos a pacientes que no requieren hospitalización.
- 2) Diálisis Renal, incluyendo servicios de diagnóstico terapéutico y de rehabilitación a pacientes con daño renal permanente.
- 3) Planificación Familiar y Abortos, incluyendo servicios de planificación familiar, esterilizaciones en ambos sexos y procedimientos para la terminación de embarazos por personas autorizadas a ejercer la medicina en Puerto Rico.
- 4) Servicios Quirúrgica-Dentales y/o que se consideren de naturaleza invasiva o requieran la administración de anestesia exceptuando la anestesia local.
- 5) Servicios de adelgazamiento y/o de Estética Corporal cuando se utilicen procedimientos invasivos en su prestación y/o requieran la administración de anestesia.

o) Hospital: Significa una facilidad debidamente constituida como tal para prestar servicios a la comunidad. Dichos servicios incluyen: diagnóstico para enfermedades, lesiones y tratamiento gineco-obstétrico a pacientes hospitalizados. Además, incluye los servicios médicos auxiliares mínimos necesarios de acuerdo al tipo de hospital los cuales pueden ser prestados en la misma facilidad o por contrato.

p) Hospital de Rehabilitación - Significa un hospital que provee cuidado médico a pacientes con enfermedades crónicas y degenerativas. El servicio estará dirigido a la rehabilitación física, emocional y social del paciente. Estos servicios serán guiados por el plan interdisciplinario elaborado por un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud.

q) Hospital Especializado: Significa un hospital que provee cuidado médico a una población específica en términos de tipo de servicios o grupos de edades. Se podrá considerar un hospital especializado aquel Hospital General donde se incluyan unidades de cuidado psiquiátrico.

r) Hospital General: Significa cualquier hospital para el cuidado médico o de cirugía de corta duración de enfermedades o lesiones, incluyendo obstetricia y ginecología.

s) Hospital Psiquiátrico: Significa un hospital para el diagnóstico y tratamiento comprensivo de pacientes con enfermedades mentales y adictivas.

t) *Joint Commission (JC)*: Una organización sin fines de lucro que acredita y certifica organizaciones y programas de cuidado de salud en los Estados Unidos de América y a nivel internacional. Su acreditación y certificación es reconocida a nivel nacional como símbolo de calidad que refleja el compromiso de la organización para cumplir con ciertos estándares de desempeño.

u) Ley 101: Ley Núm. 101 del 26 de junio de 1965, según enmendada.

v) Modernización: Incluye alteraciones, reparaciones mayores, remodelaciones, sustituciones y renovación de edificios existentes e incluyendo equipo obsoleto dentro de las limitaciones que establezcan las leyes y reglamentos estatales y federales aplicables.

w) Persona: Significa cualquier individuo, firma, sociedad, sindicato, corporación, asociación, sociedad o sucesores legales, ya sea de naturaleza natural o jurídica.

x) Procedimiento Invasivo: Incluye todo método o procedimiento que conlleve cualquier tipo de intervención invasiva en el cuerpo humano y/o que requiera la utilización de anestesia,

excepto la anestesia local o tópica administrada por un cirujano dentista o médico facultativo en el ejercicio de su profesión y/o especialidad médica. Incluye tratamientos o intervenciones utilizando cualquier tecnología de ultrasonido, magnética, nuclear, de Rayos Laser, Rayos Gamma, radiocirugía o similares, endoscopias, cirugía general y reconstructiva, cirugía dental y maxilofacial, procedimientos estéticos permanentes tales como *body piercing*, liposculptura, liposucción, cirugía cosmética y tatuaje o maquillaje permanente.

y) Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS): Significa dependencia del Departamento de Salud a cargo de la inspección y del licenciamiento de facilidades de salud en Puerto Rico, entre otras.

z) Secretario (a): Significa el (la) Secretario (a) de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

aa) Secretario (a) Auxiliar: el (la) Secretario (a) Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Salud.

bb) Servicios de Salud Correccional: Incluye todos aquellos servicios de salud que se proveen en las instituciones de salud correccionales del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

cc) Turismo Médico: Modalidad de prestación de servicios a pacientes extranjeros, que visitan la isla para acceder servicios de salud.

dd) Unidad de Gobierno: Significa el Gobierno Estatal, cualquier municipio u otra subdivisión política, cualquier departamento, división, junta, agencia o instrumentalidad de los mismos.

### CAPÍTULO III

#### LICENCIAS

##### Artículo 1. Requisito de Licencia

Sección 1. Será requisito para toda facilidad de servicios de salud, según definidos en este Reglamento, que opere en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, tener una licencia expedida por la Secretaría de Salud.

Sección 2. Ninguna persona natural o jurídica podrá operar una facilidad de servicios de salud sin que la facilidad cuente con la licencia correspondiente.

##### Artículo 2. Solicitud de Licencia

Sección 1. Nueva Solicitud

a) Se tramitará después de haber obtenido el Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC) y 30 días antes del comienzo proyectado de las operaciones.

b) Deberá someter certificación de planos de construcción de facilidades de salud en conformidad con las disposiciones de la Ley Núm. 81 del 14 de mayo del 1912, conocida como la *Ley Orgánica del Departamento de Salud* y de la Ley Núm. 101 del 26 de junio del 1965, según enmendada, conocida como la *Ley de Facilidades de Salud*, debidamente certificado por el arquitecto o ingeniero a cargo del desarrollo del proyecto.

c) Una vez transcurrido el año de operación, la facilidad de servicios de salud deberá cumplir, con el requisito de radicación anual de la Declaración de Información Estadística. El no cumplir con el requisito de radicar la antedicha declaración podría conllevar la denegación y/o revocación de la licencia.



## Sección 2.

### Solicitud de Renovación

- (a) En los casos de renovación de licencia, ésta se tramitará sesenta (60) días antes de la fecha de expiración de la misma.
- (b) La solicitud de renovación de licencia deberá estar acompañada del formulario de Declaración de Información Estadística debidamente completado. La facilidad de salud deberá someter anualmente la Declaración de Información Estadística. El no cumplir con el requisito de radicar la antedicha declaración podría conllevar la denegación y/o revocación de licencia.

## Sección 3.

### Documentación

- a) La solicitud de licencia se hará en los formularios oficiales que prescriba el Departamento de Salud. Esta deberá estar debidamente completada en todas sus partes, firmada por la Autoridad Ejecutiva de la facilidad o persona designada por el gobierno de la facilidad y juramentada ante Notario Público.
- b) La solicitud deberá incluir copia de aquellos documentos requeridos por el Departamento de Salud, según aplique. Estos incluirán, pero sin que se entienda como limitación:
  - 1) Licencia sanitaria expedida por la Secretaría Auxiliar de Salud Ambiental,
  - 2) Las facilidades que operarán por primera vez, o estén en proceso de ampliación, remodelación o nueva construcción, presentarán evidencia del permiso de uso otorgado por la Administración de Reglamentos y Permisos (ARPE),
  - 3) Certificación de salud radiológica vigente otorgado por el Programa de Salud Radiológica,
  - 4) Certificado de inspección y endoso de bomberos vigente expedido por el Cuerpo de Bomberos de Puerto Rico,
  - 5) Licencias de farmacia y laboratorio vigentes emitidas por la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud,
  - 6) Facilidades que presten servicios de internos, residenciales para la recuperación de pacientes de salud mental y trastornos adictivos deberá presentar evidencia de licencia para ofrecer servicios expedida por ASSMCA o evidencia del trámite de solicitud de la misma,
  - 7) Certificado de inspección de ascensores, de la División de Ascensores y Calderas de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de Puerto Rico (PR OSHA)<sup>1</sup>,
  - 8) Contrato vigente con la Organización de Recuperación de Órganos (*Organ Procurement Organization*) certificada por CMS,
  - 9) Certificación de cumplimiento con la Ley Número 133 del 18 de junio de 1999, según enmendada y su Reglamento Número 102, para requerir el establecimiento de programas de seguridad y protección de los infantes recién nacidos.
  - 10) Lista de los profesionales de salud con sus respectivos números de licencia,
  - 11) Evidencia del cumplimiento con la Ley Número 240 del 15 de agosto de 1999, ley para requerir que todos los hospitales en Puerto Rico, públicos y privados dispongan de los servicios de ambulancia.
  - 12) Evidencia de exenciones o exoneraciones de acuerdo a las regulaciones establecidas por el Código de Rentas Internas de Puerto Rico, según enmendado<sup>2</sup>.
  - 13) Aquellos documentos relacionados con responsabilidad financiera, según sean solicitados por el Departamento.
  - 14) Además, podrán ser requeridos otros documentos que la Secretaría de

<sup>1</sup> Reglamento Núm. 18, Reglamento para Ascensores y Equipos Relacionados

<sup>2</sup> Ley Núm. 117 de 4 de julio de 2006

Salud mediante Orden Administrativa y/o carta circular entienda necesarios.

#### Sección 4. **Pago de Cuota**

- (a) La solicitud de licencia estará acompañada del pago de la cuota que se establece en la Ley Número 101 del 26 de junio de 1965, según enmendada.
- (b) El pago de la cuota de solicitud de licencia se efectuará a través de giro postal o cheque certificado de gerente a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico.

#### **Artículo 3. Expedición de Licencias**

Sección 1. El Departamento de Salud tramitará la expedición de una licencia para funcionar y mantener a todas aquellas facilidades de servicios de salud que, a juicio de la Secretaría de Salud, o su representante autorizado, cumplan sustancialmente con el proceso de solicitud de licencia y requisitos de inspección correspondientes.

Sección 2. Las licencias se expedirán en la forma y modelo que determine la Secretaría de Salud.

Sección 3. La licencia se colocará en un lugar visible al público dentro del edificio donde ubican las facilidades de servicios de salud, siendo obligación del poseedor conservarla en buen estado. En caso de extravío o pérdida de la licencia, su poseedor deberá notificarlo inmediatamente, por escrito a la Secretaría y solicitar, a su costo, un duplicado. Esta disposición aplicará tanto a las licencias provisionales como a las permanentes.

Sección 4. Las licencias expedidas a las facilidades de servicios de salud estarán vigentes por dos (2) años, excepto aquellas emitidas provisionalmente bajo los términos y condiciones expresados en este Reglamento.

Sección 5. Cada licencia será otorgada únicamente para el lugar y planta física mencionada en la solicitud y a nombre de la persona o unidad gubernamental solicitante que posea un Certificado de Necesidad y Conveniencia, cuando el mismo sea requerido por disposición de ley.

Sección 6. La licencia no podrá ser transferida o reasignada a otra persona o unidad gubernamental, excepto con la aprobación escrita de la Secretaría de Salud.

Sección 7. Cualquier cambio en el control efectivo del tenedor de la licencia se considerará un cambio en la entidad propietaria para los efectos de este Reglamento, lo que requerirá una nueva solicitud de licencia o un traspaso de la existente. El Departamento de Salud podrá expedir una licencia sustituyendo la anterior por el periodo restante a la fecha de vigencia de la licencia original.

Sección 8. Cualquier mudanza de lugar o planta física de las facilidades de servicios de salud se considerará un cambio en la acción autorizada en la licencia otorgada por el Departamento de Salud. El tenedor de la licencia tendrá que notificar por escrito, previo a cualquier acción, los planes de la mudanza y someter solicitud de licencia para el nuevo local, debidamente documentada, sin necesidad de pagar cuota adicional, siempre y cuando: (1) el propietario siga siendo el mismo, y (2) no se utilice un número mayor de camas al autorizado en la licencia original.

Sección 9. Cualquier mudanza de lugar o planta física de las facilidades de servicios de salud, requerirá cumplir con las disposiciones que regulan la Ley y el Reglamento sobre Certificados de Necesidad y Conveniencia.

Sección 10. En caso de que cesen las operaciones de una facilidad de servicios de salud, la administración, deberá notificar por escrito a la Secretaría Auxiliar para

Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (S.A.R.A.F.S.) su intención, la fecha de tal cese y la razón para el mismo. Además, será responsabilidad del poseedor de la licencia devolverla al Departamento de Salud dentro de los diez (10) días siguientes al cese. En caso de que el cese sea uno temporero por razón de una remodelación, ampliación o reparación, el poseedor de la licencia deberá así notificárselo por escrito a SARAFS con no menos de treinta (30) días de antelación a la fecha del cese de operaciones. En la notificación escrita tendrá que incluir la fecha para lo cual se proyecta reanudar operaciones.

**Sección 11.** Cierre parcial: Se considerará como cierre parcial la disminución de la utilización de las camas en un 25% o más de las camas autorizadas por licencia para uso, o el cierre total de la Sala de Emergencia, o de un servicio especializado.

**Sección 12.** En los casos de cierre parcial en la prestación de servicios sustanciales en la operación de la facilidad, el poseedor de la licencia deberá notificar por escrito a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud no menos de treinta (30) días de antelación a la fecha del cierre.

#### **Artículo 4. Expediente de Licenciamiento**

**Sección 1.** Toda facilidad de servicios de salud deberá mantener el expediente de licenciamiento actualizado, esto incluye:

1. Notificación de cambio de Administrador de Servicios de Salud.
2. Evidencia de licencias para operación o prestación de servicio, certificaciones y endosos vigentes.
3. Certificación de Declaración de Información Estadística anual sometida según requerimientos del Departamento de Salud.
4. El Departamento de Salud podrá solicitar como parte del expediente información adicional según requerida por la Secretaría de Salud.

**Sección 2.** La facilidad de servicios de salud deberá someter anualmente la documentación necesaria para mantener su expediente actualizado. El no cumplir con el requisito de vigencia de documentación para el licenciamiento podría conllevar la denegación y/o revocación de licencia.

#### **Artículo 5. Licencia Provisional**

**Sección 1.** A toda facilidad de servicios de salud que inicie sus operaciones, se le concederá una licencia provisional por el término de un (1) año. Esta licencia provisional se otorgará una vez la facilidad cumpla con la reglamentación aplicable para seguridad y planta física, según lo establecido en los códigos de construcción y códigos de seguridad a la vida, vigentes al momento de la construcción; y las leyes y reglamentos estatales y federales sobre accesibilidad a personas con impedimentos.

**Sección 2.** Durante el transcurso de la vigencia de la licencia provisional, la facilidad de servicios de salud será inspeccionado para determinar su cumplimiento con este Reglamento.

**Sección 3.** A discreción de la Secretaría de Salud, utilizando como criterios, la salud y la seguridad de la ciudadanía, la licencia provisional podrá ser renovada por un término adicional de un (1) año, y estará sujeta a las mismas disposiciones de pago de cuota de licencia. Si al finalizar el segundo período provisional de un (1) año, la facilidad no cumple con las normas establecidas en este Reglamento, se procederá a cancelar la licencia provisional. En dicho caso, la facilidad tendrá que suspender sus operaciones, siguiendo el procedimiento establecido en este

Reglamento y los procedimientos administrativos establecidos por el Departamento de Salud.

Sección 4. Las licencias provisionales otorgadas en virtud de este Reglamento podrán ser revocadas por la Secretaría de Salud, cuando peligre la salud y seguridad de las personas dentro de las facilidades de servicios de salud que opere con dicha licencia.

Sección 5. La Secretaría de Salud tendrá facultad para expedir licencias provisionales por un período no mayor de un (1) año, en aquellos casos donde sea necesaria una re-inspección, o se apruebe un plan de deficiencias sujeto a re inspección.

Sección 6. En el caso de que una facilidad de servicios de salud que posea una licencia, no cumpla sustancialmente con los requisitos para la misma, a juicio de la Secretaría, previa vista y audiencia, podrá sustituir la licencia por una de carácter provisional con un término de duración no mayor de un (1) año. Durante el transcurso de la vigencia de la licencia provisional se evaluará el cumplimiento de la facilidad con los requisitos de esta reglamentación para la determinación de la licencia que corresponda.

Sección 7. Al finalizar el período prescrito, previo a la determinación de cumplimiento con la reglamentación aplicable, se otorgará una licencia regular con vigencia de dos (2) años. El cómputo de dos (2) años incluirá el período de tiempo transcurrido con la licencia provisional.

#### **Artículo 6. Denegación o Revocación de Licencias**

Sección 1. Previa notificación al solicitante o poseedor de una licencia, después de brindarle la oportunidad de ser oído en una vista, el Departamento de Salud denegará, sustituirá, suspenderá o revocará cualquier licencia en cualquier caso que hallase incumplimiento sustancial con las disposiciones de este Reglamento.

Sección 2. Antes de tener efecto la acción resultante de la decisión del Departamento de Salud, cualquier persona o unidad gubernamental afectada por dicha decisión de denegar, sustituir, suspender o revocar la licencia, tendrá derecho a una vista, de conformidad con el procedimiento establecido en este Reglamento.

Sección 3. El solicitante o poseedor de licencia que haya sido, o crea haber sido, perjudicado por la decisión del Departamento de Salud al negarle, suspenderle, sustituirle o revocarle una licencia, podrá solicitar una vista administrativa ante la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud.

#### **Artículo 7. Multas Administrativas y Penalidades**

Sección 1. Cualquier persona que establezca, dirija, administre u opere una facilidad de servicios de salud sin la licencia que exige este Reglamento o que violare alguna de sus disposiciones, o cualquier Orden emitida por el Secretario de Salud de acuerdo a las disposiciones de este Reglamento, estará sujeto a multas administrativas, siguiendo las salvaguardas procesales que dispone la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada. Esto, sin perjuicio de las penalidades que una ley o reglamentación determinada imponga, y relacionada con la violación en cuestión.

Sección 2. En la imposición de multas administrativas, así como para la denegación, suspensión o revocación de licencia, se seguirá el procedimiento que se describe a continuación:

- a) El Departamento de Salud notificará por escrito a la persona o unidad gubernamental afectada, o al solicitante o poseedor de la licencia, del derecho que le asiste a que se le conceda una vista administrativa.

- b) La notificación indicará la fecha, hora, lugar de la vista, las violaciones específicas de que se trata, y la acción que se intenta tomar.
- c) Dentro de los diez (10) días laborales siguientes de la fecha de recibo mediante correo certificado del Departamento de Salud, la parte querrelada deberá notificar por escrito al Departamento de Salud su asistencia. De no recibirse respuesta de la parte querrelada dentro de los diez (10) días siguientes de recibirse la notificación, o de no asistir la parte querrelada a la vista, el Departamento de Salud podrá tomar la determinación que proceda sin más citarle ni oírle.
- d) El solicitante, poseedor de licencia o unidad gubernamental envuelta podrá estar representado por abogado si así lo desea, o comparecer por propio derecho.
- e) Ambas partes tendrán derecho a presentar evidencia sujeta a reglas de admisibilidad razonable y a métodos de presentación razonables, así como a examinar la evidencia presentada y a interrogar los testigos de la otra parte.
- f) La Secretaria de Salud nombrará para presidir la vista a un funcionario que no haya participado en la acción a revisarse.
- g) El Departamento de Salud deberá rendir su decisión por escrito dentro de los sesenta (60) días subsiguientes a la fecha de la vista. Dicha decisión deberá basarse en la evidencia presentada durante la vista.
- h) La multa impuesta por el Departamento de Salud deberá ser pagada en cheque certificado a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico, dentro de los quince (15) días siguientes a la fecha en que se notifique la decisión a la parte delincente.
- i) Todo procedimiento adjudicativo establecido en este Reglamento se llevará a cabo de conformidad con la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, Ley de Procedimientos Administrativo Uniforme, y el Reglamento Número 85 de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud, Reglamento Núm. 5467 de 27 de agosto de 1996.

#### **Artículo 8.**

##### **Publicación de Suspensión o Revocación de Licencias**

El Departamento de Salud publicará en uno o más periódicos de mayor circulación en Puerto Rico, su decisión de suspender o revocar la licencia a una facilidad de servicios de salud.

## **CAPÍTULO IV**

### **INSPECCIONES**

#### **Artículo 1. Inspección**

**Sección 1.** La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, programará inspecciones a las facilidades de servicios de salud licenciados, durante el término de vigencia de la licencia, con el propósito de determinar el cumplimiento con las disposiciones establecidas en este Reglamento.

**Sección 2.** Las inspecciones podrán ser iniciales, generales, de seguimiento, o como parte del proceso de investigación de una querrela, o incidente relacionado a los servicios que se brindan en la facilidad hospitalaria concernida.

**Sección 3.** Las inspecciones se realizarán por inspectores debidamente autorizados por la Secretaria de Salud, a través de SARAFS. Estos, deberán estar siempre identificados, para así mostrar a cualquier persona que le requiera ver una identificación.

**Sección 4.** La Secretaria de Salud podrá ordenar inspecciones en cualquier momento que estime pertinente, sin mediar notificación.

## **Artículo 2. Autoridad para entrar en el local de las facilidades de servicios de salud e inspeccionar los expedientes**

Sección 1. La Secretaría Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, y sus representantes autorizados, inspectores de SARAFS, realizarán las inspecciones o investigaciones que crean necesarias, y podrán revisar cualquiera expediente de la facilidad en forma tal que se pueda constatar el cumplimiento con cada uno de los requisitos de licenciamiento establecidos en este Reglamento. Dichas inspecciones podrán llevarse a cabo sin notificación previa.

## **Artículo 3. Procedimiento para las Visitas de Inspección**

Sección 1. A principio de cada año fiscal, SARAFS le someterá a la Secretaría de Salud, para su aprobación, un Plan de Inspecciones a Facilidades de Salud, el cual contendrá, entre otros, el número de licencia que serán incluidos como parte del proceso de inspección y seguimiento durante dicho año fiscal.

Sección 2. A todas las facilidades de servicios de salud se le realizará, como mínimo una inspección general, durante el término de vigencia de la licencia.

Sección 3. Las visitas de las inspecciones iniciales, regulares y de seguimiento se notificarán con tres (3) días de antelación a la misma. La notificación incluirá lista de los documentos que se revisarán durante el proceso de inspección.

Sección 4. Las visitas para investigar querrelas se realizarán sin anunciar.

Sección 5. Todo proceso de inspección, deberá contener una conferencia de entrada y una conferencia de salida. En la conferencia de entrada, los inspectores se presentarán al personal que designe la administración, expresarán el propósito de la visita de inspección, e indicarán el proceso a llevarse a cabo. Durante la conferencia de salida, los inspectores, le expresarán al personal que designe la administración los hallazgos preliminares encontrados, y el recibo del Informe de Deficiencias y la contestación al mismo, o sea, el Plan de Correcciones.

Sección 6. Los inspectores de SARAFS. tendrán acceso a las facilidades de servicios de salud, y a cualquiera información y documentación solicitada, así como podrán entrevistar a pacientes, familiares de pacientes y empleados de la facilidad.

## **Artículo 4. Informe de la Inspección y Plan de Correcciones**

Sección 1. El informe de inspección incluirá todos los señalamientos de las deficiencias encontradas durante el proceso de evaluación de las facilidades de salud y será sometido durante los próximos veinte (20) días siguientes a la inspección.

Sección 2. La Secretaría Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, podrá extender el período de entrega del informe de inspección bajo circunstancias especiales o por necesidad en servicio.

Sección 3. El Departamento de Salud concederá un término de veinte (20) días a la facilidad inspeccionada, para que someta un Plan de Corrección para cada una de las deficiencias señaladas.

Sección 4. El Plan de Correcciones de la facilidad deberá especificar para cada deficiencia la acción correctiva, fecha de corrección, método de seguimiento cuando aplique y cualquier otra información pertinente sobre la atención prestada a los señalamientos contenidos en el Informe de Inspección.

Sección 5. Aquellas deficiencias que representan un riesgo a la vida y seguridad del paciente tendrán que ser corregidas inmediatamente.

Sección 6. Sólo se concederán prórrogas de no más de cinco (5) días adicionales para someter un Plan de Correcciones a aquellas facilidades que mediante evidencia escrita presenten solicitud debidamente justificada.

#### **Artículo 5. Inspecciones por otras Agencias Acreditadoras**

Sección 1. El Departamento de Salud podrá requerir copia de informes de evaluaciones realizadas por otras agencias acreditadoras a la facilidad inspeccionada. Este informe podrá utilizarse solamente para ampliar los datos del proceso de inspección.

#### **Artículo 6. Convalidaciones**

Sección 1. El Departamento de Salud podrá convalidar parcial o totalmente las evaluaciones realizadas por otras agencias acreditadoras que utilicen parámetros equivalentes a los establecidos en este Reglamento.

Sección 2. La convalidación será vigente por el mismo período de acreditación adjudicado por la organización acreditadora, siempre que no exceda un período mayor de tres (3) años.

Sección 3. En los casos de convalidación, la facilidad solicitará por escrito una petición a esos fines, y someterá el informe, certificación o documento que corresponda para evidenciar la acción.

Sección 4. La solicitud de convalidación se radicará en la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud una vez se obtenga la acreditación por la agencia evaluadora.

#### **Artículo 7. Riesgo de Suspensión de Licencia**

El Riesgo de Suspensión de Licencia es una categoría administrativa que se activa cuando el equipo de inspectores determina deficiencias en las áreas esenciales de prestación de servicios de una facilidad de servicios de salud y que no han sido corregidas durante tres (3) visitas de seguimiento. Se consideran las siguientes áreas esenciales para establecer el riesgo de suspensión de licencia:

Sección 1. Seguridad y planta física

Dentro de las facilidades físicas de la institución de servicios de salud existe una amenaza inmediata contra la seguridad del paciente, la salud pública o la seguridad de los empleados y visitantes.

Sección 2. Facultad Médica

Uno o más miembros de la Facultad Médica, no presentan credenciales o las mismas no son vigentes de acuerdo a las leyes y regulaciones de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico.

Sección 3. Servicios de Enfermería

La distribución de personal de enfermería o personal clínico al momento de la inspección, no representa la equidad necesaria para atender las necesidades de salud de los pacientes.

Uno o más miembros del personal de enfermería o personal clínico, no presentan credenciales o las mismas no son vigentes de acuerdo a las leyes y regulaciones de la Junta Examinadora correspondiente.

Sección 4. Expedientes Clínicos

La seguridad, confidencialidad y custodia de la información privilegiada de salud no es garantizada por la facilidad de servicios de salud.

**Sección 5. Evaluación de la calidad de los servicios**

La facilidad de servicios de salud no presenta un Plan de evaluación de la calidad de los servicios aceptable dentro del plazo de 120 días desde la primera inspección o no se evidencian actividades dirigidas a promover la calidad de los servicios de los pacientes.

**CAPÍTULO V**

**DERECHOS DEL PACIENTE**

Cada paciente en su carácter individual presenta sus propias necesidades, fortaleza, valores y creencias. Las organizaciones de servicios de salud son responsables de proteger y comprender los valores culturales, psicosociales y espirituales de cada paciente.

**Artículo 1. Promoción y Protección de los Derechos del Paciente**

**Sección 1.** Las organizaciones que prestan servicios de salud en facilidades de salud son responsables de promover y proteger los derechos del paciente, su familia o seres significativos.

**Sección 2.** Las organizaciones que prestan servicios de salud tienen que desarrollar e implantar normas que promuevan los derechos de los pacientes, bajo un trato de dignidad y de respeto, garantizando la protección contra abuso y negligencia.

**Sección 3.** Las organizaciones que prestan servicios de salud garantizarán que ningún paciente será discriminado por razón de edad, género, origen o identidad étnica o nacional, condición social, creencias religiosas o espirituales, situación económica, orientación sexual, ideología política, incapacidad física o mental presente o futura, información médica o genética, capacidad o forma de pago y/o estatus migratorio.<sup>3</sup>

**Artículo 2. Notificación y Divulgación de los Derechos**

**Sección 1.** La facilidad que presta servicios de salud es responsable de informar al paciente, la familia o representante los derechos y responsabilidades que le asisten como paciente.

**Sección 2.** La facilidad que presta servicios de salud será responsable de establecer las normas y procedimientos que aseguren que el paciente, la familia o su representante sean debidamente informados sobre sus derechos, deberes y responsabilidades.

**Sección 3.** La facilidad establecerá normas y procedimientos para la atención y solución de las quejas del paciente, y la persona a contactar para presentar una queja o querrela.

**Sección 4.** La facilidad deberá informarle al paciente sobre el derecho que tiene de presentar quejas o querrelas ante la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud o cualquiera otra agencia estatal dedicada a velar por los derechos del paciente. La facilidad deberá proveerle al paciente el teléfono y dirección de Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud y las agencias estatales para radicar la queja o querrela.

**Sección 5.** La facilidad será responsable de aprobar e implantar un proceso o mecanismos de



manejo de quejas o querellas, dirigido a revisar y resolver las mismas, o delegar dicha responsabilidad por escrito.

Sección 6. El mecanismo de manejo de quejas o querellas deberá, como mínimo, contener:

- a) el procedimiento claro y específico para someter una queja o querella ya sea en forma escrita o verbal.
- b) el tiempo aproximado que tomará revisar la queja o querella y contestar la misma.
- c) al resolver la queja o querella, el hospital deberá proveer al paciente con una notificación escrita de su decisión. Dicha notificación deberá contener el nombre de la persona contacto en la facilidad de servicios de salud, las medidas tomadas a favor del paciente para solucionar la queja o querella, los resultados del proceso, y la fecha en que se completó la investigación.

### **Artículo 3. Ejercicio de los Derechos**

Sección 1. La facilidad que presta servicios de salud implantará procesos que garanticen que el paciente pueda participar en todos los aspectos de su cuidado.

Sección 2. La facilidad proveerá al paciente un consentimiento informado, por escrito, para todos los tratamientos, procedimientos, cirugías, anestias y procedimientos invasivos que se realicen en cualquier área del hospital.

Sección 3. La facilidad garantizará que el cuidado o servicio ofrecido al paciente cumpla con los estándares de la práctica clínica, control de infecciones y seguridad.

Sección 4. La facilidad tiene la obligación de informar al paciente sobre todo proceso de investigación en el que pueda ser incluido. La información incluirá y no se limitará a: descripción de los beneficios esperados, los riesgos potenciales, las alternativas de servicios de salud, una explicación de los procedimientos y una notificación del derecho del paciente a rehusar el mismo, sin comprometer su acceso a los servicios de salud.

Sección 5. La facilidad establecerá normas y procedimientos que garanticen el derecho del paciente a declarar directrices médicas adelantadas incluyendo su deseo y preferencia de rechazar o interrumpir tratamientos, renunciar a los procedimientos de resucitación y retirar equipo de mantenimiento vital.

Sección 6. La facilidad promoverá el derecho del paciente a recibir una evaluación comprensiva del dolor.

Sección 7. La facilidad establecerá mecanismos que aseguren que los familiares del paciente y su médico son notificados en un tiempo razonable de su admisión a la facilidad, a menos que el paciente no lo desee o autorice.

### **Artículo 4. Derechos**

Sección 1. La facilidad que ofrece servicios de salud es responsable de establecer procedimientos que garanticen los derechos de todos los pacientes, sin discrimen por razón de edad, sexo, raza, situación económica, credo, religión, ideología política, preferencia sexual o condición de salud física o mental.

Sección 2. El paciente tiene derecho a:

1. Ser tratado con respeto y dignidad, considerando sus creencias y valores personales.
2. Ser informado verbal y por escrito de una manera que él entienda sus derechos.

3. Participar de todos los aspectos de su cuidado y que se respeten y apoyen sus decisiones.
4. Ser informado de las decisiones que se tomen sobre su cuidado.
5. Solicitar o rehusar tratamiento. Este derecho no incluye el solicitar un tratamiento o servicio que sea medicamento innecesario o inapropiado.
6. Formular directrices anticipadas y que éstas sean respetadas por el personal que ofrece servicios o cuidados.
7. Declarar previamente su voluntad referente al tratamiento médico en caso de sufrir una condición de salud terminal o estado vegetativo persistente.<sup>4</sup>
8. Nombrar un mandatario que tenga capacidad legal para declarar su voluntad referente al tratamiento médico en caso de sufrir una condición de salud terminal o estado vegetativo persistente.
9. Seleccionar sus proveedores de servicios de salud incluyendo médico.
10. Su intimidad personal y privacidad durante su tratamiento y cuidado, esto incluye privacidad visual y auditiva en el manejo del paciente.<sup>5</sup>
11. Que se mantenga la privacidad, confidencialidad y seguridad de su información de salud, con excepción de aquellas cuya reglamentación y legislación permita el acceso de la misma.
12. Autorizar y consentir el uso o divulgación de información personal de salud que lo identifica.
13. Recibir el cuidado de salud en un ambiente seguro, comfortable, libre de riesgos y de acuerdo a sus necesidades.<sup>6</sup>
14. Ser informado sobre cualquier mecanismo de recopilación y reporte de información por sistemas electrónicos relacionados a su cuidado.
15. Estar libre de cualquier forma de abuso, negligencia y hostigamiento.
16. Solicitar y recibir información de su expediente de salud en un espacio de tiempo razonable.
17. Estar libre de cualquier forma de restricción física, de equipo, mecánica o de medicamentos utilizados para disciplinar por conveniencia, como manera de coerción o castigo.
18. Escoger un miembro de su familia o representante legal para que participe en la toma de decisiones de su cuidado de salud.
19. Rehusar a participar en estudios de investigación.
20. Ser debidamente informado sobre el mecanismo que la facilidad tiene disponible para dirigir sus quejas y a recibir respuesta a éstas.
21. Ser informado, en forma oral y escrita, de las cubiertas o cualquier pago que sea requerido por los servicios antes de que los mismos sean provistos, sin menoscabar y limitar el acceso a los servicios en situaciones de emergencia.

---

<sup>4</sup> Ley Número 160 del 17 de noviembre de 2001.

<sup>5</sup> JC. PFR1.2

<sup>6</sup> JC. PFR1.3

22. Ser informado sobre todas las agencias disponibles para la protección de los derechos humanos u *Ombudsman* y los mecanismos de comunicación con las mismas.

23. Enviar y recibir comunicación escrita; recibir visita de familiares y amigos y utilizar su propia ropa, a menos que interfiera con su salud y durante su estadía en la facilidad.

24. Acceso telefónico sin ser escuchado.

25. Conocer los riesgos y beneficios de un traslado a otra facilidad.

26. Rehusar ser transferido a otra facilidad.

27. Que su alta sea planificada y notificada previamente.

28. Recibir consultoría espiritual.

29. Estar acompañado de un enfermero/a, miembro del mismo sexo, cuando sea examinado por su médico.

30. Que le sea nombrado un representante o tutor legal que actúe en beneficio del paciente en el caso en que el paciente sea declarado mentalmente incompetente, conforme al estado de derecho vigente.

#### **Artículo 5. Derechos de pacientes adultos y niños con desórdenes mentales**

El paciente adulto o menor con trastornos mentales tiene igualdad de derechos a recibir servicios adecuados, según lo establecido en la Carta de Derechos del Adulto y del Menor con trastornos mentales<sup>7</sup>. Las organizaciones de servicios de salud mental tienen que asegurar el cumplimiento con las disposiciones de la Ley 408-2000, según enmendada, conocida como Ley de Salud Mental del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

#### **Artículo 6. Derechos sobre protección a pacientes de abuso, negligencia y hostigamiento**

Sección 1. Todo paciente tiene el derecho a estar libre de todas las formas de abuso, negligencia y hostigamiento de parte del personal, visitantes u otros pacientes.

Sección 2. La facilidad que ofrece servicios de salud establecerá la política institucional a través de la cual se prohíbe todas las formas de abuso, negligencia u hostigamiento, de parte del personal, visitantes y otros pacientes.

Sección 3. La facilidad que ofrece servicios de salud hospitalarios establecerá un mecanismo efectivo para proteger a los pacientes y actuar ante cualquier forma de abuso por la conducta que inflija daño intencional, confinamiento, intimidación o castigo que resulte en daño físico, dolor o angustia mental, incluyendo negligencia o indiferencia del personal hacia la inflación de daño o intimidación de parte de un paciente a otro.

Sección 4. El paciente tiene derecho a ser orientado sobre los mecanismos de radicación de quejas o querrelas en forma verbal o escrita, durante su proceso de admisión y estadía hospitalaria.

Sección 5. La facilidad establecerá un proceso efectivo para la identificación, prevención, manejo, investigación y documentación de eventos que puedan ser considerados como abuso, negligencia, hostigamiento y querrelas por parte de los pacientes.

Sección 6. La facilidad establecerá un procedimiento de investigación inmediata de cualquier situación de posible abuso, negligencia u hostigamiento a paciente identificada por el

<sup>7</sup> Ley Número 408 del 2 de octubre de 2000.

personal de la facilidad o personal oficial de agencias reguladoras.

## CAPÍTULO VI

### DISPOSICIONES APLICABLES A TODAS LAS FACILIDADES DE SERVICIOS INTERNOS, RESIDENCIALES, DE CONVALECENCIA, REHABILITATIVOS, AMBULATORIOS O CUALQUIER OTRA MODALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

Toda facilidad dedicada a la prestación de servicios de salud en la modalidad de servicios internos, residenciales, convalencia, rehabilitativos, ambulatorios o cualquier otro modelo de prestación de servicios en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico será responsable de proveer servicios de acuerdo a las regulaciones y requerimientos estatales y federales según dispuesto en este Reglamento en cumplimiento con la Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, conocida como la Ley de Facilidades de Salud.

#### Artículo 1. Junta de Gobierno o Consejo Administrativo

Sección 1. Toda facilidad de servicios de salud, ya sea esta pública o privada, con o sin fines de lucro, tendrá debidamente constituido y en funciones una Junta de Gobierno o Junta de Directores o un Consejo Administrativo<sup>8</sup> que será responsable de garantizar que los pacientes reciban servicios de excelencia a través de un liderazgo efectivo<sup>9</sup>.

Sección 2. La Junta de Gobierno de la facilidad, tendrá la autoridad y responsabilidad legal de formular las normas, procedimientos y la política institucional administrativa y financiera, la seguridad, la calidad del cuidado médico y tratamientos, todo lo cual ha de regir las operaciones de los servicios de salud.

Sección 3. En los casos particulares de los servicios de salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico bajo la administración del Departamento de Salud o cualquier otra agencia gubernamental, el presidente de la Junta de Gobierno o la Junta de Directores o Consejo Administrativo, lo será la Secretaría de Salud o la persona designada por éste en su rol de rector del servicio.

Sección 4. Si la dependencia no cuenta con una Junta de Gobierno o Junta de Directores o Consejo Directivo, será responsabilidad de la persona jurídica asumir las responsabilidades del Consejo, incluyendo miembros del personal clínico y administrativo de la dependencia.

Sección 5. La Junta de Gobierno será responsable de establecer normas, procedimientos y mecanismos para:

- a) Desarrollar la efectividad y planificación estratégica del servicio.
- b) Desarrollar un programa efectivo para el manejo fiscal del presupuesto y control financiero.
- c) Desarrollar un programa efectivo de salud y seguridad para los pacientes, visitantes y empleados.
- d) Desarrollar un programa efectivo de control, preservación y mantenimiento de los activos incluyendo los equipos de la dependencia.
- e) Alcanzar los niveles más altos de calidad a un costo razonable respecto a los servicios que se proveen a la comunidad.

---

<sup>8</sup> 42 CFR 482.12  
<sup>9</sup> J.C. 2014 (GLD)

- f) Definir las calificaciones y categorías del personal profesional que prestará servicios en la dependencia.
- g) Establecer el procedimiento para la selección y nombramiento de los miembros del personal médico.
- h) Desarrollar acuerdos escritos para los servicios que no sean ofrecidos, incluyendo servicios de telemedicina, especificando la responsabilidad del proveedor del servicio.

Sección 6. La Junta de Gobierno será responsable de establecer un reglamento, que será aprobado por las autoridades pertinentes, de acuerdo a la organización del servicio de salud.

Sección 7. El reglamento será revisado por lo menos cada dos (2) años o de acuerdo a los cambios en la organización de los servicios.

Sección 8. El contenido del reglamento dependerá de la clasificación, organización y servicios autorizados. Este incluirá y no se limitará a contener la siguiente información

- a) Objetivos, propósitos y misión del servicio.
- b) Misión, visión y valores
- c) Estructura organizacional.
- d) Deberes y responsabilidades.
- e) Autoridad y limitaciones.
- f) Procedimiento para la selección y designación de los miembros del consejo, términos, deberes y requisitos.
- g) Procedimiento para sustituir cualquier miembro que no cumpla con los deberes y responsabilidades.
- h) Celebración de reuniones del gobierno o consejo administrativo, tanto ordinaria como extraordinaria, y documentación de las mismas a través de agenda, actas, registro de asistencia y cualquier otra información perteneciente a la reunión.
- i) Inclusión de representantes de la facultad médica en reuniones de la Junta.
- j) Establecimiento de la estructura organizacional y nombramiento del director ejecutivo, administrador, director médico y cualquier otro oficial que se determine será nombrado por la Junta.
- k) Establecimiento de mecanismos para asegurar servicios a los pacientes a un sólo nivel, independiente de la edad, sexo, raza, situación económica, credo, religión o preferencia política.
- l) Planificación institucional y asignación presupuestaria.
- m) Elaboración y aprobación del plan de trabajo anual.
- n) Revisión y aprobación del presupuesto operacional, de inversiones de capital y del plan de trabajo anual del servicio.
- o) Mecanismos para evaluar las credenciales de la facultad médica, dental y de

todos aquellos profesionales cuyas credenciales deben ser aprobadas para la otorgación de los privilegios.

- p) Mecanismos de apelación ante decisiones adversas de la Junta de parte de la facultad médica y dental.
- q) Auto evaluación anual del funcionamiento de la facultad en términos de la efectividad y calidad de los servicios.
- r) Mecanismo para evaluar la operación fiscal y la calidad del cuidado médico y profesional ofrecido a los pacientes.
- s) Normas para el funcionamiento de la oficina o departamento de recursos humano, incluyendo la conservación de los expedientes del personal.
- t) Procedimiento de comunicación de la Junta, la administración y la facultad médica.
- u) Procedimientos para garantizar que el tratamiento y cuidado de los pacientes, incluyendo telemedicina sea ofrecido por médicos, debidamente cualificados.
- v) Desarrollo e implantación de un programa de educación en servicio propio para el descargo de las responsabilidades y funciones de sus miembros. La facultad mantendrá documentación que evidencie el cumplimiento con este requisito.
- w) Creación y evaluación de programa institucionales para el control de infecciones, salud y seguridad.
- x) Política sobre conflicto de interés. Esta será suscrita por cada miembro individualmente al inicio de funciones, cuando sea necesario y no más de dos (2) años. Reglas para la privacidad, confidencialidad y seguridad de la información médica del paciente.
- y) Procedimientos para la administración y evaluación de contratos de todos los servicios.
- z) Procedimientos para la revisión y aprobación de las normas que definirán y regularán la operación de la facultad.

Sección 9. Copia del Reglamento de la Junta o del Consejo Administrativo será sometido al Departamento de Salud como requisitos de licenciamiento de la facultad.

Sección 10. La Junta de Gobierno de la facultad será responsable de que se cumpla con todas las leyes y reglamentos estatales y federales que aplican a las facultades de salud en Puerto Rico.

Sección 11. La Junta de Gobierno de la facultad será responsable de establecer aquellos mecanismos necesarios que aseguren el reporte de todo nuevo caso diagnóstico de cáncer, telarquía prematura y desarrollo sexual precoz, enfermedad de Alzheimer, defectos congénitos en recién nacidos u cualquier otro requerido por el Departamento de Salud.

Sección 12. La Junta de Gobierno de la dependencia de salud será responsable de nombrar los oficiales necesarios que tendrán a cargo la dirección, administración, supervisión y evaluación diaria de acuerdo al alcance y magnitud de la operación de la facultad.

- a. El Director Ejecutivo o Administrador será el principal oficial de la institución y será responsable de la dirección ejecutiva de la facultad de servicios de salud hospitalaria. Su nombramiento requerirá el cumplimiento con las

disposiciones de la Ley para Reglamentar la Profesión de Administradores de Servicios de Salud<sup>10</sup>.

- b. El Director Médico será responsable de la planificación, organización y dirección de los servicios médicos ofrecidos en la institución. Esta posición deberá ser ocupada por un médico cualificado y autorizado para ejercer la medicina en Puerto Rico de acuerdo a los requisitos de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico.
- c. El Director de Calidad será responsable de todo el proceso evaluativo de los servicios de salud ofrecidos en la institución. Esta posición será ocupada por un profesional en el área de salud, con la experiencia y preparación necesaria en proceso de evaluación de calidad de servicios.

## **Artículo 2. Facultad Médica y Dental**

Sección 1. Toda facilidad dedicada a la prestación de servicios de salud deberá contar con personal médico y dental debidamente organizado de acuerdo a los estatutos aprobados por la Junta de Gobierno.

Sección 2. La selección de los miembros de la Facultad médica, dental y profesionales aliados a la salud que prestan servicios de salud en la dependencia serán seleccionados mediante un procedimiento uniforme de evaluación, nombramiento y otorgación de privilegios específicos de acuerdo a su nivel de preparación, credenciales y competencias.

Sección 3. La facultad médica y dental desarrollará y aprobará un reglamento, de acuerdo a las leyes aplicables y estándares de calidad. El reglamento describirá el marco de trabajo para el auto gobierno de las actividades de los miembros de la facultad médica, así como su responsabilidad de responder al gobierno del hospital por las funciones clínicas, la calidad del servicio y será revisado cada dos (2) años o de acuerdo a los cambios de la facilidad.

Sección 4. Los procedimientos de evaluación, nombramiento, otorgación, renovación y revisión de privilegios clínicos los cuales estarán incluidos como parte del reglamento de la facultad médica y dental especificando el término de tiempo cada proceso.

Sección 5. Los Servicios médicos serán ofrecidos por médicos y/o dentistas autorizados por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico.

Sección 6. La facilidad de servicios de salud mantendrá vigente un registro de la facultad médica y dental que incluirá el número de licencias de cada profesional para ejercer la medicina u odontología.

Sección 7. Los médicos tendrán un adiestramiento de acuerdo a los privilegios concedidos por el Gobierno de la dependencia.

Sección 8. Todo procedimiento de obstetricia y ginecología que se realice en la facilidad será practicado por un obstetra ginecólogo, debidamente certificado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina de Médica de Puerto Rico o por una Enfermera/u Obstétrica-Partera licenciada por la Junta Examinadora de Enfermeras y Enfermeros de Puerto Rico<sup>11</sup> bajo la colaboración y apoyo del obstetra ginecólogo.

Sección 9. La facultad médica y dental mantendrá un expediente del médico o cirujano dentista que provea servicios en la dependencia que incluirá como mínimo:

---

<sup>10</sup> Ley Número 31 de 30 de mayo de 1975

<sup>11</sup> Ley 254 de 31 de diciembre de 2015

evidencia de la licencia para ejercer la medicina y odontología en Puerto Rico; licencias para recetar narcóticos en el ámbito estatal y federal; copia del Certificado de haber completado el internado y de la especialidad en el caso de facultades de salud para cirugía ambulatoria o unidad de diálisis; copia del Certificado de Salud vigente; evidencia de educación continuada, según requerido por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico; evidencia de validación y verificación de las credenciales, entre otros.

Sección 10. Todo procedimiento quirúrgico será realizado por un médico o dentista con adiestramiento especializado en el mismo. El médico estará certificado para la especialidad por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico.

Sección 11. Toda anestesia general será administrada por un médico anesthesiólogo autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico.

Sección 12. La facultad médica establecerá el procedimiento para tomar y ejecutar órdenes verbales y telefónicas que incluye: transcripción de la orden; lectura de la orden por parte del receptor, y la confirmación de que lo que se ha anotado y leído es correcto<sup>12</sup>. Las órdenes verbales tienen que estar escritas y firmadas por el médico en un periodo no mayor de 24 horas. Será responsabilidad de la Junta de Gobierno y la facultad determinar las personas autorizadas a tomar órdenes verbales y el procedimiento de verificación de las órdenes verbales.<sup>13</sup>

Sección 13. Toda dependencia de servicios de salud tendrá un médico autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico, físicamente disponible para responder a cualquier emergencia durante las horas de operación de las facultades.

Sección 14. Cuando una dependencia no provea los servicios necesarios, será responsabilidad de la facultad médica y de la administración iniciar el traslado del paciente a otra facultad, siempre que, en el transcurso del mismo, no peligre la vida y seguridad física del paciente. El procedimiento de traslado estará establecido por escrito en conformidad con las regulaciones estatales y federales.<sup>14</sup>

Sección 15. La facultad médica participará en actividades para evaluar y mejorar el cuidado que se ofrece al paciente<sup>15</sup> estableciendo una metodología de trabajo que incluya los hallazgos de las actividades de evaluación para renovar privilegios.

Sección 16. La facultad médica y dental se reunirá mensualmente y discutirá los informes de los diferentes comités y de las funciones de evaluación desarrolladas por la facultad. Implantará las medidas correctivas necesarias para mejorar aquellos problemas que afecten el cuidado profesional ofrecido al paciente.

Sección 17. Se llevará un registro de asistencia y actas de cada una de las reuniones. Las actas estarán disponibles en todo momento.

Sección 18. La facultad podrá organizar grupos de trabajo permanentes, especiales o temporeros para llevar a cabo cualquier función delegada. Las funciones de cada grupo de trabajo y la frecuencia de sus reuniones estarán establecidas por escrito en el reglamento de la facultad médica.

### **Artículo 3. Educación al Paciente y la Familia**

Sección 1. Toda facultad de servicios de salud, desarrollará un programa de educación para los pacientes y sus familiares enfocado en los conceptos de promoción de la salud

<sup>12</sup> JC, 2014 (PSSG 2)

<sup>13</sup> JC, 2014 (MMU.4.1)

<sup>14</sup> Ley 35 del 28 de junio de 1994 & Ley federal de Seguro Social Sección 1967 que incluyen COBRA y/o EMTALA.

<sup>15</sup> JC, 2014 (QPS)



y prevención de la enfermedad. La educación del paciente y de su familia ayuda a los pacientes a mejorar su participación en la atención y cuidado de salud y a tomar decisiones informadas<sup>16</sup>.

Sección 2. La facilidad identificará y proveerá los recursos necesarios requeridos para lograr los objetivos de la educación y orientación al paciente, su familia o persona encargada legalmente.

Sección 3. El proceso educativo será uno colaborativo e interdisciplinario. Se considerará que la educación tiene lugar cuando el paciente interactúa con personal de salud al proporcionar servicios curativos, rehabilitativos o terapéuticos.

Sección 4. Los servicios de educación al paciente, la familia o persona encargada legalmente deben ser debidamente coordinados y centrados en las necesidades de salud física y mental del paciente.

Sección 5. El programa de educación para pacientes, familias o persona encargada legalmente deberá incluir un estimado de las necesidades educativas, habilidades, preferencias, disposición y destrezas de aprendizaje de todos los pacientes y su familia.

Sección 6. El estimado de las necesidades educativas debe considerar las prácticas culturales, religiosas, barreras emocionales, deseos, la motivación para aprender; las limitaciones físicas, cognoscitivas, barreras del lenguaje y las implicaciones financieras en la selección de su cuidado.

Sección 7. El programa de educación para pacientes, familias o persona encargada legalmente proveerá educación sobre las medidas de seguridad, indicaciones del uso de los medicamentos; la interacción de medicamentos, la interacción de drogas y alimentos, aspectos nutricionales pertinentes, uso del equipo médico, técnicas de rehabilitación que le ayuden a adaptarse y funcionar más independiente en su medio ambiente y buenas prácticas de higiene personal.

Sección 8. El programa de educación para pacientes, familias y persona encargada legalmente proveerá orientación al paciente sobre los procedimientos a efectuarse, disponibilidad de otros recursos en la comunidad y su cuidado en el hogar o después del alta.

Sección 9. La facilidad de servicios de salud vigilará que todos los pacientes admitidos bajo su cuidado sean debidamente educados sobre sus derechos y responsabilidades, su condición de salud física o mental, tratamiento, entre otros.

#### **Artículo 4. Recursos Humanos**

Sección 1. La facilidad de servicios de salud que presta servicios de salud es responsable de establecer la distribución del personal necesario para la prestación de servicios, de acuerdo al nivel, complejidad, especialización, camas autorizadas y unidades de servicio<sup>17</sup>.

Sección 2. Toda facilidad de servicios de salud en Puerto Rico garantizará un número apropiado de personas cualificadas para atender las necesidades de los pacientes de acuerdo a su visión, misión y plan de servicios de salud.

Sección 3. La facilidad de servicios de salud establecerá un plan de reclutamiento, selección y retención de personal que garantice la continuidad del cuidado en todo momento<sup>18</sup>.

---

<sup>16</sup> JC, 2014 (PFE)

<sup>17</sup> JC, 2014 (GLD)

<sup>18</sup> JC, 2014 (GLD, 3.13.2.3.3)

Sección 4. El plan de reclutamiento incluirá el mecanismo de validación de credenciales para cada profesión o disciplina que preste servicios la facilidad de servicios de salud.

Sección 5. En caso de servicios contratados o subcontratados la facilidad de servicios de salud será responsable de la validación de credenciales del personal que preste servicios a los pacientes.

Sección 6. La facilidad de servicios de salud establecerá un plan de revisión concurrente de credenciales que garantice de que todo su personal mantenga las credenciales vigentes de acuerdo a las leyes aplicables a su profesión<sup>19</sup>.

Sección 7. La ausencia de un plan de revisión concurrente de credenciales o la evidencia de profesionales prestando servicios sin credenciales vigentes implica riesgo de suspensión de licencia por SARAFS<sup>20</sup>.

Sección 8. La facilidad de servicios de salud mantendrá un expediente para cada empleado que incluya:

- a) Licencia para ejercer la profesión
- b) Preparación académica
- c) Colegiación vigente, cuando sea requerida
- d) Registro de profesionales vigente expedido por la Oficina de Reglamentación y Certificación de Profesionales de la Salud
- e) Privilegios clínicos debidamente recomendados por el Director Médico y aprobados por la Junta de Gobiernos o Junta de Directores o el Consejo Directivo de la facilidad de servicios de salud
- f) Evidencia de renovación de privilegios clínicos especiales, cuando aplique
- g) Nombramiento
- h) Descripción de funciones
- i) Adiestramiento en manejo de emergencias que incluya: *Basic Life Support*, CPR para profesionales de la Salud, Advanced Cardiovascular Life Support (ACLS) para profesionales de salud en las áreas de Emergencia, Intensivos, Salas de Operaciones y Recuperación, Unidades de Procedimientos que requieran sedación, como unidades de Endoscopias y cualquier otra área requerida por el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico
- j) Certificado de antecedentes penales
- k) Certificación de Historial Delictivo de Proveedores de Servicios de Cuidado a Niños y Envejecientes<sup>21</sup>
- l) Solicitud de empleo debidamente cumplimentada y firmada.
- m) Se podrán solicitar otras credenciales de acuerdo al nivel de prestación de servicios

Sección 9. La facilidad de servicios de salud tendrá la responsabilidad de definir las cualificaciones y las expectativas de ejecución para todos los puestos, incluyendo empleados por servicios contratados o subcontratados.

Sección 10. La facilidad de servicios de salud desarrollará e implantará un plan anual de evaluación de competencia para todos los niveles de personal, asegurando la evaluación de la ejecutoria profesional de cada empleado.

Sección 11. La facilidad de servicios de salud establecerá mecanismos que permita identificar las necesidades educativas del personal de acuerdo a su misión, población servida, alcance de servicios, complejidad del cuidado, tecnología usada en el cuidado de paciente, expectativas de la facilidad y del paciente, estructura física de la facilidad, capacidad y censo de pacientes.

<sup>19</sup> IC, 2014 (SQE)

<sup>20</sup> Artículo 7: Riesgo de Suspensión de Licencia

<sup>21</sup> Ley 300 de 1999: Ley de Verificación de Historial Delictivo de Proveedores de Servicios de Cuidado a Niños y Envejecientes de Puerto Rico

Sección 12. La facilidad de servicios de salud establecerá un plan de orientación a empleados nuevos, educación y evaluación de competencias y destrezas que garanticen que todos los empleados recién reclutados hayan sido orientados sobre la facilidad, salud, seguridad, riesgos, control de infecciones, manejo de pacientes, entre otros<sup>22</sup>

Sección 13. Todos los empleados nuevos son inducidos a la facilidad de servicios de salud a través de un proceso de orientación y educación, que incluye entre otros, las responsabilidades asignadas, incluyendo actividades educativas de carácter compulsivo.

Sección 14. La facilidad de servicios de salud desarrollará e implantará un plan de educación en servicios que considere las necesidades del personal, competencias profesionales, cambios en modelos de prestación de servicio, tecnología, modalidades de tratamiento, entre otros.

Sección 15. El plan de educación en servicio debe considerar los elementos de evaluación de destrezas del personal para determinar su habilidad para cumplir con las ejecutorias designadas en la descripción de sus funciones.

Sección 16. Se incluirá como parte del plan de educación en servicio los mecanismos para manejar situaciones en las que un aspecto del cuidado representa un conflicto con sus valores culturales o creencias religiosas<sup>23</sup>.

Sección 17. La facilidad de servicios de salud se asegurará de que todos los empleados recibirán educación en servicio anualmente sobre los tópicos de abuso, negligencia y hostigamiento.

Sección 18. La facilidad de servicios de salud diseñará e implantará un programa de salud para empleado dirigido a minimizar los riesgos de lesiones y transmisión de enfermedades en el entorno de salud<sup>24</sup>.

Sección 19. La facilidad de servicios de salud mantendrá un expediente de salud de cada empleado, separado del expediente de personal, garantizando la seguridad, privacidad y confidencialidad de la información de salud de sus empleados.

#### **Artículo 5. Servicios de Enfermería**

Sección 1. Los servicios de enfermería en la facilidad de servicios de salud estarán organizados para proveer un cuidado integrado, continuo y dentro de los estándares más altos de calidad.

Sección 2. El servicio estará organizado de acuerdo a los servicios que se ofrecen en la facilidad, las necesidades de la población a la cual sirve y a las leyes y reglamentos vigentes de la profesión de enfermería en Puerto Rico.

Sección 3. El servicio de enfermería estará dirigido por una (o) enfermera (o) con grado de maestría en ciencias de enfermería con rol en administración, otorgado por una institución de educación superior acreditada por el Consejo de Educación Superior de Puerto Rico y experiencia en la Administración de Servicios de Enfermería.<sup>25</sup>

Sección 4. El Ejecutivo de Enfermería determinará el número de personal requerido en cada servicio de acuerdo con el sistema de personal.

Sección 5. El número de personal determinado y disponible deberá garantizar la seguridad, el

---

<sup>22</sup> JC, 2014 (SQE 7 y 8)

<sup>23</sup> JC, 2014 (SQE.6 y SQE.6.1).

<sup>24</sup> JC, 2014 (SQE).

<sup>25</sup> JC (2014) NR.01.-03

cumplimiento con el tratamiento y la completa satisfacción de las necesidades de cuidado de enfermería de cada paciente.

Sección 6. La determinación de personal se desarrollará utilizando un método válido y confiable que estará claramente definido en el Manual Administrativo del Servicio de Enfermería.

Sección 7. Al desarrollar el patrón de personal, se considerarán los elementos de complejidad del cuidado requerido y la clasificación de pacientes de acuerdo a la estructura física, tecnología utilizada, método de asignación de trabajo, censo promedio, número de visitas diarias, días productivos versus días no productivos, deberes y responsabilidades del personal de enfermería y otro personal adscrito al servicio.

Sección 8. La determinación de personal se revisará y ajustará como mínimo cada dos (2) años o más frecuencia de ser necesario.

Sección 9. El Ejecutivo de Enfermería desarrollará y mantendrá un Manual Administrativo de los Servicios de Enfermería actualizado, que será revisado cada dos (2) años o con más frecuencia de ser necesario y aprobado por el Gobierno de la facultad de servicios de salud.

Sección 10. El Manual Administrativo de los servicios de enfermería incluirá sin limitarse: (1) descripción del servicio donde se incluya la organización del servicio de enfermería, (2) su visión, misión, metas filosofía y objetivos del servicio, (3) el plan de organización o diagrama organizacional, (4) descripción del proceso de enfermería para la prestación del cuidado, (5) descripción detallada del proceso de coordinación y comunicación con otros servicios, (6) descripción del plan de dotación de personal, (7) los estándares de práctica y cuidado aplicables al servicio.

Sección 11. El Manual Administrativo de los Servicios de Enfermería incluirá además las (8) políticas sobre contratos de guardias o per diem para personal profesional, (9) política para recibir prescripciones médicas verbales o por teléfono, (10) políticas relacionadas a errores en medicamentos, entre otras.

Sección 12. En aquellas instituciones donde se lleva a cabo práctica independiente por una Enfermera Obstétrica-Partera, todos los procedimientos de obstetricia y ginecología estarán incluidos en el Manual Administrativo.

Sección 13. Los Servicios de Enfermería contarán con un supervisor que poseerá como mínimo un bachillerato en ciencias de la enfermería, licencia de enfermera generalista y experiencia clínica, asignado a cada unidad de servicio o programa.

Sección 14. El Supervisor de Enfermería, estará cualificado por educación y experiencia para las funciones, presentará evidencia de haber completado un curso especial en supervisión gerencia/administración.

Sección 15. El cuidado de enfermería en cada unidad estará a cargo de una enfermera con bachillerato en enfermería y licencia de enfermera generalista otorgada por la Junta Examinadora de Enfermeras y Enfermeros de Puerto Rico.

Sección 16. En Servicio de Enfermería en una Institución de Servicios Ambulatorios de Salud podrá ser dirigido por una Enfermera Generalista de acuerdo con los requisitos de la Ley 254 de 31 de diciembre de 2015, con el asesoramiento de una Enfermera especialista con preparación en Administración de Servicios de Enfermería.

Sección 17. En instituciones donde existan salas de operaciones en funcionamiento, incluyendo los centros de cirugía ambulatoria en todas sus modalidades, el personal estará especialmente adiestrado para cubrir las necesidades diarias del servicio.

- Sección 18. Por cada sala de operaciones el Servicio de Enfermería contará con una enfermera circulante, una enfermera práctica o un técnico quirúrgico, quien actuará en calidad de instrumentalista, según amerite el caso.
- Sección 19. El Servicio de Enfermería garantizará que las enfermeras circulantes en sala de operaciones será una enfermera generalista o asociada, según lo establecido en la Ley Núm. 254 de 31 de diciembre de 2015.
- Sección 20. En todo procedimiento quirúrgico estará presente en la sala de operaciones una enfermera generalista o asociada para atender cualquier situación de emergencia. Estas enfermeras tendrán aprobado un adiestramiento avanzado de resucitación cardiopulmonar.
- Sección 21. El Servicio de Enfermería garantizará que, en todos los turnos de la Sala de Emergencia, cuenten con personal de enfermería generalista, especialmente adiestrado en resucitación cardiopulmonar avanzado para cubrir la necesidad de la población servida.
- Sección 22. La facilidad de servicios de salud garantizará que toda Enfermera Obstétrica-Partera que realice procedimientos de obstetricia y ginecología esté debidamente licenciada por la Junta Examinadora de Enfermeras y Enfermeros de Puerto Rico<sup>26</sup>, y certificada por la *American College of Nurse Midwives* (ACNM).
- Sección 23. El Servicio de Enfermería mantendrá un programa educativo para satisfacer las necesidades del servicio y del personal.
- Sección 24. El programa de educación y capacitación al personal incluirá orientación al personal nuevo por niveles y de acuerdo con las funciones del empleado, estimado y desarrollo de competencias específicas, plan de educación en servicio para mantener las competencias del personal incluyendo, sin limitarse, adiestramientos relacionados al área de servicio que esté asignada, entre otros
- Sección 25. El Servicio de Enfermería desarrollará un plan para la evaluación regular del servicio. Todas las actividades de evaluación serán debidamente documentadas.

## **Artículo 6. Administración de Información de Salud**

- Sección 1. La Facilidad de servicios de salud establecerá un servicio para la administración de información de salud responsable de proteger y custodiar el expediente de salud donde refleja la cantidad y calidad de servicio médico que presta la institución.
- Sección 2. El servicio de administración de información de salud será responsable de la seguridad y privacidad a la información del paciente que sea recopilada, y de vigilar por el cumplimiento de los requerimientos de documentación del expediente de salud y de la correcta clasificación de enfermedades y procedimientos en códigos a través de sistemas electrónicos, manuales o sistemas híbridos.
- Sección 3. El expediente de salud es el único instrumento que posee la facilidad de medida cualitativa y cuantitativa del servicio médico prestado al paciente. Se requiere el establecimiento de un servicio responsable del servicio en la administración, almacenaje, conservación y manejo de los expedientes de salud ya sea en forma electrónica, papel o sistema híbrido.<sup>27</sup>
- Sección 4. El servicio de administración de información de salud en toda facilidad de salud está dirigido por un Administrador de Información de Salud Certificado

---

<sup>26</sup> Ley 254 de 31 de diciembre de 2015

<sup>27</sup>IC, 2014 (MCI.16)

(*Registered Health Information Administrator, RHIA*) debidamente graduado de una Universidad acreditada por la Asociación Americana de Manejo de Información de Salud y Certificado por la Asociación Americana de Manejo de Información de Salud<sup>28</sup>.

Sección 5. En el caso de facilidades hospitalarias que operen 25 camas o menos o que reciba 50,000 visitas anuales o menos de pacientes ambulatorios, de clínicas externas o emergencia o genere ingresos anuales menores de cinco millones (5MM) de dólares, los servicios podrán ser prestados por un Técnico de Información de Salud Certificado (*Registered Health Information Technician, RHIT*) bajo la supervisión de un Administrador de Información de Salud Certificado, (RHIA) contratado a tiempo parcial.

Sección 6. Toda facilidad de servicios de salud dispone de las facilidades físicas necesarias para el establecimiento de un sistema de información de salud funcional, cumpliendo con las normas mínimas para la construcción y equipo de facilidades de salud.

Sección 7. Las facilidades físicas para el servicio de administración de información de salud deben estar convenientemente localizado y accesible a la facultad médica, a los servicios ambulatorios, al área de admisión, al área de emergencia y al paciente.

Sección 8. Debe proveer un diseño funcional que facilite el flujo de trabajo y la seguridad física de los expedientes de salud electrónicos y del personal.

Sección 9. Contar con el equipo necesario y la ventilación, iluminación, temperatura y humedad adecuada para la conservación y archivo de la información de salud generada en la facilidad.

Sección 10. El espacio asignado al servicio estará determinado por la actividad o movimiento de pacientes, número de personal y el equipo necesario para el logro de la misión del mismo.

Sección 11. Cada facilidad provee el espacio para el archivo de expedientes de salud activo e inactivo y el medio de almacenaje para los expedientes de salud sea en disco, cintas o sistema electrónico.

Sección 12. Toda facilidad de servicios de salud preparará y mantendrá un expediente de salud por cada paciente evaluado y tratado, ya sea como paciente hospitalizado, ambulatorio, de emergencia, recién nacido o cualquier otra modalidad de servicio que pueda ofrecerse, incluyéndose los expedientes de salud de los servicios médicos correccionales.

Sección 13. El contenido del expediente de salud debe ser suficientemente detallado y organizado de manera tal que refleje el modo y momento en que ocurren los eventos.

Sección 14. Las anotaciones en el expediente de salud deben ser legibles, relevantes y al momento, incluyendo la información completa, especificando fecha y hora del evento o intervención.

Sección 15. Cada anotación y reporte documentado en el expediente de salud debe ser firmada de forma manual o electrónica por el profesional que la realice, acompañado por su título y número de licencia.

Sección 16. La Facilidad de servicios de salud establecerá un sistema unitario de expediente de salud garantizando que toda la información del paciente esté disponible, no importa donde se genere el servicio.

- Sección 17. La facilidad de servicios de salud establecerá un expediente de salud con un formato uniforme, ya sea éste orientado por fuente de información, orientado a problemas o integrado.
- Sección 18. El expediente de salud facilitará la documentación y uso de la información de salud por el personal autorizado a revisar y a hacer entradas en el mismo.
- Sección 19. El expediente de salud es propiedad de la facilidad de servicios de salud y no se podrá sacar de las facilidades, excepto mediante orden de un tribunal con jurisdicción.
- Sección 20. En el caso de expedientes de salud de los pacientes del sistema de Salud Correccional, se autoriza el traslado de los expedientes de salud de una facilidad correccional a otra, siempre que el mismo cumpla con los requerimientos de la seguridad y privacidad de la información clínica del paciente.
- Sección 21. Cuando la facilidad de servicios de salud no permite el establecimiento de un sistema único de expediente de salud, se establecerá un sistema de transferencia de información intrainstitucional que incluirá: resumen del caso, informe de operación; informe de tejido, y cualquier otra información pertinente.
- Sección 22. La información transferida intrainstitucional incluirá una copia del resumen del caso al médico o institución de salud responsable de continuar el cuidado del paciente, si el paciente o su representante legal lo autoriza por escrito.
- Sección 23. Contenido del Expediente de Salud: El expediente de salud debe contener suficiente información que identifique al paciente, sustente el diagnóstico o condición, justifique el cuidado, tratamiento y servicio, documente el curso y resultados del cuidado, tratamiento, y servicio y promueva la continuidad de cuidado entre los proveedores de la salud.
- Sección 24. La facilidad de servicios de salud garantizará que en todos los expedientes de salud de pacientes que han recibido servicios a nivel hospitalario, ambulatorio o en emergencia, se incluya como mínimo:
- a) información sociodemográfica
  - b) consentimiento informado
  - c) historial médico del paciente
  - d) examen físico
  - e) órdenes médicas de diagnóstico y tratamiento
  - f) observaciones clínicas
  - g) informes y resultados de pruebas y procedimientos
  - h) conclusiones
- Sección 25. La facilidad de servicios de salud garantizará que en todos los expedientes de salud de pacientes que han recibido servicios a nivel hospitalario, ambulatorio o en emergencia, se incluya como mínimo:
- a) Información sociodemográfica: La información sociodemográfica debe incluir: nombre completo (apellidos paterno, materno, nombre e inicial), fecha y lugar de nacimiento, sexo, edad, estado civil, número de expediente, dirección, los últimos cuatros números de seguro social, nombre y apellidos del padre y de la madre, nombre y dirección del familiar más cercano, plan de seguro de salud, categoría y número de póliza, médico que admite al paciente, la fecha y la hora de admisión. El expediente de salud debe contener información suficiente para identificar al paciente y distinguirlo de cualquier otro paciente. Todo formulario de papel y/o electrónico del expediente estará identificado con por lo menos nombre completo con los dos apellidos, fecha nacimiento y el número de expediente de salud y fecha del servicio.

b) Consentimiento Informado: El expediente de salud deberá contener evidencia de un consentimiento informado de admisión, tratamiento y procedimientos realizados al paciente.

1) Todo consentimiento debe estar suscrito manual o electrónicamente por la persona legalmente autorizada para hacerlo.

2) En los casos que el consentimiento no pueda obtenerse antes de ofrecer el tratamiento o procedimiento, deberá documentarse la razón por la cual no se obtuvo el mismo y las gestiones que se hicieron para conseguirlo.

3) El consentimiento será válido hasta tanto una de las partes lo anule o se lleve a cabo el tratamiento o procedimiento autorizado.

4) El consentimiento debe contener por lo menos: nombre completo del paciente, fecha y hora en que se toma, nombre de la persona que consiente el tratamiento, bien sea el paciente o representante legal, el nombre del profesional que examinará, evaluará, diagnosticará y ofrecerá el tratamiento, evidencia que demuestre que al paciente se le ha explicado y que éste entiende el contenido del consentimiento, autorización para la disposición de cualquier tejido o parte del cuerpo, nombre de la facultad donde se realizará el procedimiento, la firma del paciente o representante legal y la firma del testigo de forma manual o electrónica.

5) El consentimiento para anestesia debe contener el procedimiento o tratamiento a ofrecerse, autorización para anestesia, tipo de anestesia administrarse, posibles riesgos, nombre del médico que la administrará y explica al paciente, firma del médico y firma del paciente o representante legal de forma manual o electrónica.

6) El consentimiento de procedimientos quirúrgicos deberá contener nombre del paciente, fecha, hora, nombre del médico que explica al paciente el procedimiento, nombre del procedimiento o procedimientos propuestos, riesgos y beneficios, alternativas de tratamiento, firma del médico, firma del paciente o representante legal de forma manual o electrónica.

7) La facultad de servicios de salud establecerá la política a seguir en los consentimientos de casos especiales tales como aborto, abandono de la facultad sin consentimiento médico, menores, evaluación o tratamiento de pacientes inconscientes, fotografías, grabaciones, observación de procedimientos quirúrgicos y procedimientos o pruebas en etapa de estudio o investigación, directrices anticipadas y otros.

8) El expediente de salud debe contener evidencia escrita de un consentimiento bien informado para privacidad, tratamiento y para los procedimientos que se ofrezcan al paciente en cualquier unidad de servicio de la facultad. Debe contener, por lo menos, los siguientes tipos de consentimientos:

(a) Tratamiento general

(b) Pagos, tratamiento y operaciones

(c) Procedimientos generales definidos en los estatutos internos de la facultad

(d) Procedimientos específicos

(e) Procedimientos quirúrgicos

(f) Anestesia



(g) Abandono de la facultad sin consentimiento médico

(h) Directrices anticipadas

(i) Otros consentimientos

c) **Historial del Paciente:** El historial de salud del paciente debe obtenerse directamente del paciente. En aquellos casos donde el informante no sea el paciente, debe indicarse la razón por la que no se pudo obtener de él y el nombre de la persona que ofrece la información y la relación de ésta con el paciente. La facultad de servicios de salud será responsable que se cumpla con las siguientes condiciones:

1) El historial de salud deberá obtenerse al momento de la admisión o en las primeras veinticuatro (24) horas de haberse admitido al paciente.

2) La Facilidad de servicios de salud podrá establecer en sus políticas aceptar copia del historial de salud del paciente siempre que este sea clara y legible, que haya sido redactado en un período no mayor de siete (7) días antes de la admisión, y sea actualizado al momento de la admisión.

3) En los casos obstétricos, el historial podrá ser sustituido por una copia legible y clara del expediente prenatal, siempre y cuando se cumpla con el contenido de un historial completo.

4) Se considerará un historial de salud completo aquel que incluya: nombre completo del paciente (apellido paterno, apellido materno, nombre); número del expediente de salud; quejas sobre su enfermedad o condición presente; descripción, incluyendo edad, sexo, rasgos, y otros detalles de la enfermedad, problema, o condición de salud; historial pasado y social del paciente; historial familiar; inventario por sistema; fecha y hora en que se hace el historial del paciente; firma de la persona que redacta o entra la información al sistema electrónico. La contrafirma siempre que el historial no sea realizado por el médico de cabecera del paciente.

d) **Informe de Examen Físico:** El informe de examen físico incluye los hallazgos y observaciones encontradas durante el examen practicado al paciente y deberá ser completado al momento de admisión o en las primeras veinticuatro (24) horas de haberse admitido al paciente.

1) La Facilidad de servicios de salud podrá establecer en sus políticas aceptar del examen físico, siempre que este sea clara y legible, que haya sido redactado en un período no mayor de siete (7) días antes de la admisión, y sea actualizado al momento de la admisión.

2) El informe de examen físico debe contener por lo menos: nombre completo del paciente (apellido paterno, apellido materno, nombre) y número de expediente de salud, edad y sexo, signos vitales, resumen de los datos objetivos dados por el paciente y los hallazgos objetivos encontrados por el médico durante el examen, plan de tratamiento, impresión diagnóstica sin abreviaturas, fecha y hora en que se hace el examen, firma persona que realizo examen, y la contrafirma, siempre que el examen no sea realizado por el médico de cabecera del paciente.

e) **Órdenes Médicas de Tratamiento o Diagnóstico:** Las órdenes médicas de diagnóstico y tratamiento incluyen: las órdenes escritas por miembros autorizados de la facultad médica, médicos y dentistas en adiestramiento y otros profesionales autorizados de acuerdo a sus privilegios clínicos. Toda anotación de orden médica debe incluir: datos de identificación del paciente,

título de la orden, fecha y hora de la orden, instrucciones de tratamiento, diagnóstico, firma y título de la persona que redacta la orden; fecha y hora en que se ejecuta la orden y las iniciales y el número de licencia de la persona que administra o canaliza la orden.

f) Órdenes Verbales o Telefónicas: En los estatutos internos de la facultad médica, se identificará por título y categoría, el personal autorizado para aceptar y transcribir órdenes verbales o telefónicas de médicos con privilegios en la facultad. Estas órdenes tendrán la fecha y la hora en que fue dictada y la firma, título y número de licencia de persona que la tomó y a la redactó. Las órdenes telefónicas y verbales deberán estar documentadas con fecha, hora y firma del médico que la dicta, dentro de las veinticuatro (24) horas de emitida la orden. Las órdenes verbales sólo se utilizan en situaciones de emergencia.

g) Observaciones clínicas o notas de progreso: La facilidad de servicios de salud establecerá políticas y procedimientos para la documentación de servicios de acuerdo al tipo de servicios que ofrece la facultad, el tipo de paciente y la condición del paciente.

1) Las notas de progreso estarán escritas en forma legible por el médico o cualquier otro miembro autorizado del equipo de salud que intervenga en el cuidado ofrecido al paciente, tales como: médico, enfermería, trabajo social, terapistas respiratorios, terapistas físicos, terapistas ocupacionales, profesional de nutrición dietética, farmacéuticos entre otros.

2) Todos los expedientes tienen un estimado inicial o nota de admisión, notas subsiguientes de progreso diario o re-estimado y nota de alta.

3) La condición del paciente determinará la frecuencia de las notas subsiguientes de progreso.

4) Las notas de progreso deben ser documentadas por el profesional que lleva a cabo el cuidado o tratamiento.

5) La nota de admisión o estimado inicial, incluirá: fecha, hora, breve historial de la razón de admisión, signos vitales, síntomas, plan de tratamiento, firma ya sea forma manual o electrónica, licencias y título del profesional.

6) Notas subsiguientes, notas de seguimiento o re-estimado del estado de salud incluirán: fecha, hora de la observación, nota que reflejen los problemas del paciente, cambios en condición resultados del tratamiento, instrucciones al paciente o familiar, firma ya sea de forma manual o electrónica, siglas del título profesional y licencia del profesional que hace la observación.

7) Nota de alta: fecha y hora de la salida del paciente, expresa resumen breve de la condición al momento del alta, disposición del caso e instrucciones al paciente o su familiar relacionada a actividad física, sexual, uso de medicamentos, dieta y seguimiento. En caso de muerte, describirá las circunstancias relacionadas a la muerte, fecha y hora en que el médico que certifica el deceso y hallazgos.

8) La facilidad de servicios de salud garantizará que la documentación del expediente de salud, sea clara, legible y que los profesionales de salud no dejen espacios en blanco para prevenir que se intercale información fuera de secuencia.

h) Notas de Enfermería: Las notas de enfermería describen la condición del paciente, el tratamiento rendido, el resultado y respuesta del paciente al

tratamiento.

- 1) La frecuencia de las notas de seguimiento está determinada por la condición del paciente y eventos que ocurran.
- 2) El personal de enfermería debe documentar por lo menos una nota por cada turno. La documentación será responsabilidad del profesional que ofrece el servicio. En el expediente de salud se evitará dejar espacios en blanco entre notas de progreso para prevenir que se intercale información fuera de secuencia.
- 3) Estimado inicial o nota de admisión incluirá fecha y hora de llegada del paciente: breve historial del paciente, nombre del médico y servicio al cual se admite, estatus mental, apetito, estimado del dolor, habilidad para realizar actividades del diario vivir, persona que lo acompaña, síntomas, signos vitales, muestras tomadas, medicamentos administrados, instrucciones al paciente o familiar, pertenencias y la firma, título, licencia del personal de enfermería que redacta la nota.
- 4) Nota de seguimiento: Las notas de seguimiento o re-estimado indicarán la fecha y hora de la nota, una descripción de los cambios en la condición del paciente, medicamentos administrados, estimado del dolor y la firma, siglas del título profesional, licencia de la persona que redacta la nota.
- 5) La documentación del servicio de enfermería, incluirá observaciones en relación con: signos vitales, gráficas de signos vitales, ingresos y egresos de fluido, cambios de posición y otros.
- 6) Nota de alta: El contenido de la nota de alta será específico igual a la nota de admisión, pero en referencia al alta del paciente. Además, deberá demostrar que el paciente o sus familiares comprenden las instrucciones. En casos de muerte, se indicará, además: fecha y hora de la muerte, fecha y hora que se notifica al médico, nombre del médico que certifica el deceso, evidencia de que se informó al depósito de cadáveres de la facilidad y la fecha, hora y persona a quién se le entrega el cadáver.
- i) Informe de Consulta: Los estatutos internos de la facultad médica deben identificar los casos que requieren consulta y el personal que puede solicitar y contestar la misma. Este informe incluirá un breve historial o descripción de la condición del paciente, tipo de consulta solicitada, fecha, hora, firma ya sea de forma manual o electrónica, título de la persona que hace la solicitud, fecha y hora en que se contesta la consulta, hallazgos del examen del expediente de salud y del paciente, recomendaciones del consultor y la firma ya sea de forma manual o electrónica y título de la persona que contesta la consulta. Las consultas deberán contestarse dentro de las veinticuatro (24) horas que siguen a la petición de la misma.
- j) Informe de Nutrición y Dietética: La documentación en el expediente de salud relacionada al aspecto nutricional, incluirá: evaluación nutricional inicial, plan nutricional, notas de seguimiento que reflejen resumen del historial dietético y asesoramiento nutricional al paciente, asesoramiento periódico y a tiempo del consumo nutricional del paciente y la tolerancia a la modificación de la dieta ordenada, descripción de las instrucciones dadas al paciente o familiar, evidencia de que el paciente o su familiar entiende las instrucciones dadas, descripción o copia de la información dietética dada al paciente al ser dado de alta, la fecha y hora, la firma ya sea de forma manual o electrónica y título de la persona que hace las anotaciones en el expediente. El informe de nutrición y dietética deberá estar incluido en un formulario específico para ello o en las notas de progreso, según las normas de la facilidad.

- k) Informes de Resultados y Pruebas de Diagnóstico y Tratamiento: El expediente de salud debe contener informes fechados y firmados de todos los procedimientos y pruebas ordenadas y realizadas durante el servicio ofrecido al paciente. El informe debe estar en el expediente dentro de las veinticuatro (24) horas luego de procesado el mismo y deberá incluir identificación del paciente y la hora, fecha y firma manual o electrónica de la persona que lo redacta. Cuando un Informe contengan resultados fuera de los límites normales deben estar documentados en la nota de evaluación o en su lugar deberá ser firmada o iniciados ya sea de forma manual o electrónica por el médico.
- l) Evaluación pre-anestésica: Una evaluación pre-anestésica será realizada a todo paciente programado para cirugía, excepto en casos de emergencia, ésta evaluación se hará por el médico anesthesiólogo o por el cirujano oral, por lo menos veinticuatro (24) horas antes de la cirugía. La evaluación pre anestesia deberá incluir: fecha y hora en que se hace la evaluación, historial de uso de drogas o agentes anestésicos con anterioridad, historial de alergias o reacciones a drogas o agentes anestésicos, examen de boca, abdomen, corazón y pulmón, problemas o riesgos potenciales y la firma ya sea de forma manual o electrónica y título de la persona que realiza la evaluación.
- m) Informe de Anestesia: El informe de anestesia se redactará durante el proceso de aplicación y mantenimiento de la anestesia, e incluirá el diagnóstico pre-operatorio, tipo de procedimiento, nombre del cirujano, asistentes, anesthesiólogo y anestesista, medicamentos administrados, signos vitales, cambios en la condición del paciente, dosis y duración de los agentes, drogas, líquidos intravenosos y sangre aplicados y la fecha, hora y firma ya sea de forma manual o electrónica del anesthesiólogo.
- n) Informe de Operación: El informe de operación debe ser escrito o dictado por el cirujano que realizó el procedimiento inmediatamente después de la cirugía. De no estar inmediatamente la transcripción del reporte de operaciones, debe haber una nota de progreso que describa el procedimiento de la cirugía. El informe de operación incluirá: una descripción completa y exacta de la técnica utilizada, hallazgos, diagnósticos pre y post operatorios, descripción del procedimiento utilizado, órganos y tejidos intervenidos, si se extrae tejido o espécimen y si se envió a patología, prótesis o implantes insertados, contaje de esponjas e instrumentos, estimado de pérdida de sangre, fecha y hora de comienzo y terminación de la cirugía y de la redacción del informe y la firma ya sea de forma manual o electrónica del cirujano que hace la operación. En caso de procedimientos donde se coloquen implantes el expediente de salud debe incluir el sello o *labels* del fabricante que evidencia el tipo de implante o prótesis que se colocó al paciente.
- o) Informe Post-Anestesia: Todo paciente tendrá una visita post-anestesia realizada por el anesthesiólogo que será documentada en una nota de progreso post anestesia, donde se documentará la condición del paciente y las complicaciones, si las hubo. Este informe se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la operación e incluyen la fecha, la hora y la firma ya sea de forma manual o electrónica del médico que realiza la visita post-anestesia.
- p) Informe de Tejido: El informe de tejido describirá los hallazgos del examen macroscópico y microscópico practicado en órganos, tejidos o muestras removidas durante una intervención quirúrgica. El informe deberá contener por lo menos: identificación del paciente, fecha y hora en que se toma la muestra, médico que la ordena, diagnóstico patológico, descripción del examen, firma del patólogo, y la fecha en que se hace el informe.

q) Conclusiones: Las conclusiones incluirán el diagnóstico provisional o razón de admisión, los diagnósticos finales, el resumen de alta o nota final de evaluación y el informe de autopsia cuando aplique.

1) Diagnósticos Tentativos y Finales: Todos los diagnósticos deberán ser expresados de acuerdo a la nomenclatura de las enfermedades<sup>29</sup>. Además, deberán indicar el lugar anatómico afectado y la causa o etiología de la condición. No se usarán abreviaturas en la expresión de diagnósticos provisionales, finales o procedimientos.

a) El diagnóstico provisional deberá estar en el expediente al momento de la admisión. En casos de autopsias se hará un diagnóstico anatómico dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la muerte.

b) El diagnóstico anatómico será verificado con el protocolo de autopsia, el cual deberá estar disponible no más tarde de sesenta (60) días después de ocurrida la muerte.

2) Resumen de Alta: El resumen de alta deberá describir brevemente todo lo ocurrido durante la estadía en la facilidad de salud hasta el momento de alta. Se requerirá que incluya: datos de identificación del paciente, fecha de admisión y alta, diagnóstico provisional, diagnósticos finales, procedimientos quirúrgicos, complicaciones si las hubo, resumen de los eventos o hallazgos más significativos durante la hospitalización o estadía, tratamiento recibido por el paciente, condición del paciente al momento del alta, comparado con la condición al admitirse, disposición del caso, instrucciones dadas al paciente o su familiar relacionados con actividad física y sexual, uso de medicamento, dieta o seguimiento al tratamiento, fecha en que se hace el informe y la firma del médico que lo redacta.

a) Una nota de alta completa podrá sustituir el resumen de alta en los siguientes casos: partos normales, recién nacidos normales, casos que terminan en muerte y pacientes sin complicaciones y datos de alta en las cuarenta y ocho (48) horas luego de la admisión.

b) Copia del resumen de alta será entregada al paciente.

3) Informe de Autopsia: El informe de autopsia contendrá la descripción de los hallazgos y la conclusión del examen post-mortem. El protocolo de autopsia deberá estar en el expediente dentro de los sesenta (60) días después de la muerte del paciente. El informe escrito deberá contener la identificación del paciente, fecha y hora en que ocurrió el deceso, fecha y hora en que se realizó la autopsia, médico del paciente, hallazgos y conclusiones, diagnóstico y la firma ya sea de forma manual o electrónica del patólogo o médico que realizó la autopsia.

Sección 26. Expediente de Salud Servicios Ambulatorios: Se le preparará un expediente de salud a todo paciente que sea atendido en el servicio ambulatorio, que será incorporado al sistema de información de pacientes e incluirá documentación completa, clara, exacta y evidenciará la evolución de la condición del paciente, y las reacciones a su tratamiento.

a) Se requerirá que el expediente de salud de los servicios ambulatorios recibido por el paciente incluya: los datos de identificación del paciente, consentimiento informado, historial, examen físico, resultados de pruebas y procedimientos, diagnóstico tentativo, tratamiento, notas clínicas u observaciones de cada visita y disposición del caso, educación e instrucciones al paciente y lista de problemas.

b) La lista de problemas se iniciará en o antes de la tercera visita del paciente.

<sup>29</sup> SNOMED (2014) Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms

Estará actualizada de acuerdo a los cambios observados en el paciente. Los datos a documentarse son los siguientes: diagnóstico, procedimientos relevantes; medicamentos en uso; alergias; inmunizaciones, reacciones adversas a medicamentos o alimentos.

- c) Las notas de evaluación o seguimiento deberán incluir: fecha y hora; nota narrativa que indique los problemas del paciente y cualquier cambio en la condición; resultados del tratamiento; firma, título del profesional y licencia que documenta el servicio.
- d) Se le aplicarán las mismas medidas de control y seguridad, normas de documentación que el expediente de pacientes hospitalizado.

#### Sección 27.

Expediente de Salud Servicio de Sala de Emergencias: A todo paciente que sea atendido en el servicio de emergencia se le preparará y mantendrá un expediente de emergencia que se integrará al expediente de hospitalización y se archivará en el archivo general del servicio de administración de información de salud.

- a) El expediente de emergencia, consistirá de la información de identificación del paciente, hora y condición de llegada del paciente a la Sala de Emergencia, historial de la enfermedad o herida, hallazgos físicos, incluyendo signos vitales, cuidado ofrecido al paciente antes de llegar a la Sala de Emergencia, resultados y pruebas diagnósticas, órdenes de tratamiento, impresión diagnóstica sin abreviaturas, conclusión al terminar la evaluación final, condición del paciente al momento de la disposición final o de ser transferido a otro hospital, instrucciones dadas al paciente o familiar con relación al tratamiento a seguir, firma del paciente indicando que recibió las instrucciones, firma ya sea de forma manual o electrónica del médico que lo atendió y la hora y fecha en que el paciente abandono la Sala de Emergencia.

- b) La facilidad de servicios de salud garantizará que el expediente de emergencia este documentado en su totalidad, de forma clara y específica.

- c) El Servicio de Administración de Información de Salud aplicará las mismas medidas de control, seguridad y políticas de documentación que al expediente de pacientes hospitalizados.

- d) Cuando por razones de la condición del paciente no sea posible obtener la información, se escribirá una nota explicativa indicando la razón por lo cual no se pudo obtener.

- e) Si el paciente abandona la sala en contra del consejo médico, el mismo deberá firmar, exonerando al médico y a la facilidad. Si el paciente se negara a firmar, se certificará este dato en el expediente.

- f) El expediente de emergencia incluirá además los tratamientos o procedimientos que el paciente se negó a recibir. El médico debe hacer una anotación sobre el riesgo a que se expone el paciente al negarse a recibir el procedimiento o tratamiento que el médico considera necesario para la condición.

#### Sección 28.

Expediente de Salud Electrónico: La facilidad de servicios de salud, podrá determinar aquella metodología o sistema a utilizarse para el manejo, recopilación y conservación de la información de salud de los pacientes a los que ofrece servicio. La facilidad puede utilizar un sistema de expedientes de salud de papel convencional, un sistema de expedientes electrónico, digitalizado o un híbrido de las alternativas antes señaladas, según estime conveniente a su operación. La Facilidad de servicios de salud será responsable de garantizar que el sistema de información electrónica para manejo de información de salud, incorpore los principios esenciales de seguridad, confidencialidad integridad disponibilidad y

privacidad de la información clínica del paciente.

- a) Identificación única de Paciente: La facilidad de servicios de salud será responsable de garantizar que la información a través del sistema de récord electrónico de salud provee para la identificación única del paciente al momento de recopilar y acceder la información clínica. El sistema de expediente electrónico de salud, deberá garantizar el intercambio de información<sup>30</sup> entre los distintos sistemas operacionales para el manejo del cuidado del paciente en la facilidad de servicios de salud.
- b) Exactitud de la información clínica: La facilidad de servicios de salud garantizará que la información del expediente electrónico de salud, mantenga la exactitud con los datos del estado de salud de cada paciente, utilizando terminología médica sistemática estandarizada para evitar interpretaciones erróneas.
- c) Disponibilidad de la Información clínica: La facilidad de servicios de salud garantizará que el expediente electrónico de salud, permite identificar el mínimo de información requerida para describir un incidente, observación o intención. Toda la información clínica y social del paciente, estará accesible y disponible inmediatamente para la toma de decisiones y la continuidad del tratamiento.
- d) Seguridad, Confidencialidad, Integridad y Disponibilidad de la información de salud electrónica: La facilidad de servicios de salud establecerá los mecanismos para que el expediente de salud electrónico utilizado para la documentación del cuidado del paciente cumpla con las leyes, regulaciones, guías y políticas aplicables para los procesos de documentación de la información en los servicios de salud, estableciendo mecanismos que permita el monitoreo continuo de riesgo de vulnerabilidad del sistema y alertas sobre posibles violaciones a la confidencialidad, integridad, disponibilidad y la seguridad de la información de salud.
- e) Seguridad Física: La facilidad de servicios de salud garantizará la seguridad física de todas las estaciones donde se pueda acceder el sistema de expediente de salud electrónico e incluirá los controles de acceso a las áreas de trabajo, procedimientos para la validación de los mismos y sistema de asignación de las estaciones de trabajo.
- f) Seguridad Técnica: La facilidad de servicios de salud garantizará un sistema de controles de acceso de seguridad que restrinja el acceso de la información clínica del expediente de salud electrónico sólo a usuarios autorizados.

Sección 29. Cumplimentación del Expediente de Salud: La facilidad de servicios de salud de servicios de salud establecerá una política bien definida con relación a cuándo el expediente de salud se considerará completo y estará listo para archivar.

- a) El expediente de salud será completado en o antes de treinta (30) días posteriores al alta del paciente.
- b) La administración y la facultad médica deberán definir, aprobar, divulgar y aplicar medidas disciplinarias, así como incentivos al cumplimiento de las normas de documentación de servicios de salud del expediente de salud.
- c) Las políticas y medidas establecidas por la administración y la facultad médica, serán aplicables a todo el personal autorizado a escribir en el expediente de salud.
- d) La calidad del expediente de salud dependerá de la legibilidad y contenido de

---

<sup>30</sup> *Interfase*

la información del mismo.

- e) Toda anotación del expediente será redactada sólo por personal profesional autorizado, según dispongan los estatutos internos de la facultad.
- f) Ningún miembro de la facultad podrá completar el expediente de salud de un paciente al cual no ha tratado.
- g) Todas las anotaciones en el expediente de salud estarán fechadas, firmadas, se anotará la hora y se identificará a los autores de las mismas a través de su firma ya sea electrónica o manual y número de licencia.
- h) Se limitará el uso de abreviaturas y signos a los autorizados y aprobados por la facultad médica de la facultad y con un sólo significado para estas abreviaturas y signos<sup>31</sup>.

**Sección 30.** Confidencialidad, Integridad, Disponibilidad, Seguridad y Custodia del Expediente de Salud: La facultad de servicios de salud establecerá medidas para la confidencialidad, integridad, disponibilidad, seguridad y custodia del expediente de salud y de la información de salud que conserva en cualquier medio físico o electrónico. La facultad de salud establecerá, las medidas administrativas, físicas y tecnológicas necesarias para mantener la confidencialidad, integridad, disponibilidad, seguridad y custodia de la información de salud que custodia.

**Sección 31.** Confidencialidad y Disponibilidad: La facultad de servicios de salud de servicio de salud mantendrá disponible la información de salud de los pacientes en un medio que provea seguridad según lo establecido por las leyes federales y estatales.

- a) La facultad de servicios de salud de servicios de salud establecerá políticas de manejo, retención, uso y divulgación de información en cumplimiento con las leyes estatales y federales.
- b) Toda solicitud de información será por escrito y en cumplimiento con las políticas para el uso y divulgación de información de salud.
- c) La facultad de servicios de salud de servicios de salud tendrá disponible la información de los pacientes para dar continuidad al cuidado médico, cumplir con el derecho del paciente al acceso, inspección, copia, enmienda, restringir usos y divulgaciones y contabilidad de divulgaciones.
- d) La información contenida en el expediente de salud se considerará de naturaleza confidencial.
- e) La información incriminatoria relacionada al paciente, obtenida mediante la conversación o comunicación entre o con el médico, psicólogo clínico o trabajador social y obtenida bajo condiciones de que ésta no será divulgada a terceras personas, se considerará además de naturaleza privilegiada.
- f) La facultad de servicios de salud de servicios de salud limitará el acceso a información de salud al mínimo necesario.

**Sección 32.** Seguridad: La facultad de servicios de salud de salud establecerá medidas administrativas, físicas y tecnológicas para proteger la privacidad, confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información de salud de sus pacientes.

- a) El expediente de salud deberá ser confidencial, actualizado, legible, completo, refrendado y estar debidamente protegido en un lugar o medio electrónico que

---

<sup>31</sup> JC, 2014 (TPSG 4)



provea seguridad, en cumplimiento con las leyes estatales y federales.

- b) La información contenida en el expediente de salud se considerará de naturaleza confidencial y privilegiada, no será divulgada a terceras personas, salvo que medie la autorización escrita del paciente o su representante autorizado o que se ordene por un Tribunal de Justicia o el Departamento de Salud.
- c) La autorización no será necesaria cuando la información sea utilizada para la preparación de informes, estadísticas o revisiones de las agencias de acreditación, siempre que la identidad del paciente no se divulgue.
- d) La autorización tampoco será necesaria en aquellos casos en que medie una orden judicial o administrativa; subpoena o una disposición de ley como parte de una investigación o procedimiento gubernamental.
- e) La facilidad de salud protegerá a la información de sus pacientes, verificando la identidad y autoridad legal de aquellas personas que solicitan uso o divulgación.
- f) La facilidad de servicios de salud de servicios de salud tiene la obligación de tomar las medidas necesarias para proteger la seguridad y confidencialidad del expediente de salud, dándole énfasis a la protección de daño por fuego o agua y por acceso y uso indebido por personas no autorizadas.
- g) La facilidad de servicios de salud establecerá políticas bien definidas, referente al personal que tendrá acceso a la información mínima necesaria del expediente de salud en papel o electrónico.
- h) El expediente de salud o sicosociales, no podrá sacarse de la institución excepto mediante una orden de un Tribunal de Justicia, Subpoena o el Departamento de Salud<sup>32</sup>.
- i) De requerirse el traslado del expediente de salud por disposición de una orden del Tribunal Justicia, Subpoena o el Departamento de Salud, el mismo será llevado en persona por el profesional de Administración de Información de Salud o el personal que éste designe.
- j) La información del expediente de salud será entregada al Tribunal de Justicia en el medio de almacenaje que se guarde la información en la facilidad de salud.
- k) El expediente de salud original será devuelto al hospital o facilidad de servicios de salud, después de la vista para la cual fueron requeridos.
- l) Si el Tribunal ordenará su retención en la Corte, se tomarán medidas para que en estos casos se prepare una copia certificada por el Director del Servicio de Administración de Información de Salud, a los efectos de que sea una copia exacta del original para que se conserve en la facilidad.
- m) El profesional de Administración de Información de Salud o el Técnico de Información de Salud, según sea el caso, será responsable de que el original del expediente de salud retenido en el Tribunal sea devuelto a la brevedad posible.
- n) La facilidad de servicios de salud establecerá políticas para prohibir la transmisión de información clínica, vía facsímil u otro medio que no cumpla con requisitos de seguridad, protegiendo la información del paciente.

---

<sup>32</sup> Aplica la excepción a los expedientes del Programa de Salud Correccional

o) La política para prohibir la transmisión de información clínica, vía facsímil, establecerá la excepción para transmisión de información clínica en aquellos casos que la información sea requerida para continuidad de tratamiento vital del paciente. Para lo cual se requerirá autorización del paciente y el uso de un documento de trámite oficial para enviar cualquier información del paciente, donde se especifiquen las instrucciones en caso de error de destinatario al transmitir a través de la máquina de fax.

#### Sección 33.

**Custodia:** La facilidad de servicios de salud de servicios de salud establecerá políticas y procedimientos para la custodia de la información en los expedientes clínicos y la que mantiene en medios electrónicos, según lo requieren las leyes federales y estatales.

a) El expediente de salud o sicosocial<sup>39</sup>, no será transferido de una facilidad de servicios de salud de servicio a otra. Se proveerá copia del expediente de salud o abstracto de la información médica a petición escrita de la facilidad de servicios de salud, y según autorizado por el paciente o su representante legal. La facilidad de servicios de salud que provea la información podrá facturar por la preparación de la copia, según los derechos establecidos en la Ley.

b) El Administrador de Información de Salud será el custodio de todos los expedientes de salud y registros de información de salud, que se generan en las distintas unidades de servicio de la facilidad de servicios de salud.

c) El personal de enfermería será responsable de velar por el acceso, seguridad y confidencialidad de los expedientes de salud en la unidad de servicio, ya sea ésta hospitalización o estadía, clínicas, servicios ambulatorios o Sala de Emergencia.

#### Sección 34.

**Conservación del Expediente de Salud:** Los expedientes de salud en su formato basado en papel o electrónico, se conservarán por un período mínimo de cinco (5) años, el expediente de salud de pacientes menores de veintitún (21) años, se conservará hasta que el paciente (menor) cumpla veintidós (22) años de edad.

a) Aquellos expedientes de salud que, por necesidad o interés particular de la facilidad de servicios de salud, se retengan por mayor tiempo del aquí estipulado, se retendrán mientras dure la necesidad expresada por escrito en sus estatutos internos.

b) Después de pasados cinco (5) años, o cumplidos los veintidós (22) años de edad en el caso de pacientes menores, o del tiempo adicional en los casos de interés particular, la facilidad de salud conservará, por cinco (5) años adicionales, por lo menos los siguientes documentos de la última admisión o visita, en su forma original o en micropelícula, medio electrónico o digitalizado, entre otros:

1) Expediente de pacientes hospitalizados, se deberán conservar los siguientes documentos del expediente de salud del paciente: Hoja de admisión y alta; Resumen de alta o muerte; Informe de operación; Informe de patología; Informe de parto y del recién nacido e Informe de autopsia.

2) Expedientes de pacientes que recibieron Servicios Ambulatorios, se deberán conservar los siguientes documentos del expediente de salud del paciente: Lista de Problemas o Summary List; Historial Clínico o Informe de los hallazgos significativos de los servicios básicos así como de cualquier servicio clínico, tal como servicio dental, trabajo social, psiquiatría, psicología, nutrición, clínica de adolescentes, clínica prenatal, post parto, planificación familiar y WIC, entre otros; Informe de operación y de procedimientos de cirugía ambulatoria e Informe de Patología o Citología.

3) Expediente de pacientes que fueron atendidos en Sala de Emergencia, se deberán conservar los siguientes documentos del expediente de salud del paciente: Hoja de evaluación de Sala de Emergencia; Informes de procedimientos.

4) Expedientes de pacientes que recibieron servicios de salud mental, servicios para personas con discapacidad intelectual y de pacientes con impedimentos físicos se conservarán, además de las Secciones previamente mencionadas, los siguientes documentos: Evaluación Psicológica, Evaluación del Trabajador Social y Evaluación del Psiquiatra.

5) Expediente Electrónico de Salud: Los expedientes de salud en formato electrónico, se podrán conservar por un período indefinido o hasta el deterioro del formato en que se encuentre. El formato de archivo para la conservación del expediente deberá permitir la conservación por un período de vida no menor de diez (10) años, asegurando la eficiencia y efectividad en el manejo de la información de la salud. El medio de conservación deberá proveer para un acceso rápido y efectivo para todos los usuarios, garantizando la integridad, confiabilidad y disponibilidad de la información.

6) La facilidad de servicios de salud podrá conservar, además, cualquier otro documento que estime pertinente de acuerdo a su necesidad particular, según lo estipulado en este Reglamento.

Sección 35. Disposición del Expediente de Salud: La disposición de los expedientes de salud debe ser utilizando un método que asegure que la información no será recuperada o reconstruida. No se reutilizará o reciclará ningún medio de almacenamiento electrónico de información de salud. Para la disposición de los expedientes de salud, se utilizarán los métodos de incineración, trituración, pulpa o pulverización. Los expedientes de salud se conservarán en su forma original, papel o electrónico, por un mínimo de 10 (diez) años, exceptuando los expedientes de menores, los cuales se conservará hasta que el menor cumpla los 22 años.

n) Procedimiento para la Inactivación de Expedientes de Salud: Toda facilidad de servicios de salud podrá disponer de todos los expedientes de salud que han estado inactivos por cinco (5) años, entendiéndose por inactivos que el paciente no ha recibido ningún servicio en la facilidad de salud durante el período de cinco (5) años consecutivos. Esta inactivación no aplicará a los expedientes de salud de menores de (21) veintitún años; estos expedientes se conservarán por un término no menor de doce (12) meses, contados a partir del día en que el menor alcance los veintitún (21) años de edad.

o) Procedimiento para la Disposición del Expediente de Salud: Toda facilidad de servicios de salud deberá incluir en la Hoja de Ingreso, toda aquella información relacionada con su expediente de salud. Esta información debe incluir: Derecho del paciente a solicitar copia de su expediente de salud durante el tiempo en que es atendido en la facilidad; Derecho del paciente a solicitar copia del expediente de salud hasta cinco (5) años, contados a partir de su última visita a la facilidad, posterior a este término de tiempo la facilidad de salud, dispondrá del expediente de salud sin previa autorización del paciente.

p) La facilidad de servicios de salud mantendrá aquellos documentos señalados en este Reglamento, los cuales se mantendrán por cinco (5) años adicionales.

q) Luego de diez (10) años o de los veintidós (22) años de edad en caso de un menor de edad, la facilidad de servicios de salud destruirá mediante incineración, trituración, pulpa o cualquier otro método que garantice la destrucción total del documento en armonía con las leyes de protección

ambiental.

- r) La facilidad de servicios de salud mantendrá una lista de control de expedientes de salud destruidos, con el nombre y la firma del empleado que supervisa la destrucción del mismo.
- s) Será responsabilidad del Administrador de Información de Salud o del Técnico de Información de Salud la supervisión y certificación de la destrucción de los expedientes de salud.
- t) Se mantendrá un registro de la disposición de todos los expedientes de salud, sin importar el medio de conservación, la cual será retenida por la facilidad de servicios de salud permanentemente. Esta es requerida en caso de que sea necesario demostrar que los expedientes clínicos fueron destruidos, en el curso normal del negocio.
- u) En caso de pérdida de expedientes de salud relacionada con desastres internos o externos como fuego o inundaciones y que los mismos no pueden recuperarse, o se encuentren en condiciones de deterioro tal que no puedan ser microfilmados o digitalizados, se deberá disponer de ellos en su totalidad.
- v) Para la disposición de expedientes de salud por deterioro, se levantará una declaración jurada ante notario de las condiciones de los mismos y de las razones de la pérdida.
- w) Se preparará un inventario de los expedientes de salud, siempre que sea posible y este inventario se mantendrá bajo la custodia del Administrador y copia será sometida a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud. Esta disposición será aplicable a los expedientes de salud que se hayan mantenido en las condiciones antes descritas con anterioridad a la aprobación de este Reglamento.
- x) En aquellos casos en que la institución de salud efectúe clínicas de cernimiento, vacunación u otra actividad de salud parecida o relacionada, podrá entregar al paciente los documentos generados durante la actividad de salud llevada a cabo.

**Sección 36.** Cese de Servicios: Cuando una facilidad de servicios de salud cese operaciones permanentemente, se publicará un edicto en la prensa en un (1) periódico de circulación general por lo menos tres (3) veces durante un mes. El edicto deberá contener la dirección dentro de la cual se deberá recoger el expediente de salud. Los expedientes de salud no reclamados dentro del término de tiempo establecido, serán dispuestos según estipulado en este Reglamento. El paciente, tutor, representante legal o sucesor en derecho deberá acreditar su autorización para que se haga entrega del expediente de salud.

**Sección 37.** Disposición de expedientes de salud de las Organizaciones del Estado Libre Asociado de Puerto Rico: Las facilidades de salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, estatal o municipal, dispondrán de los expedientes de salud siguiendo las disposiciones de la Ley de Disposición de Documentos Públicos de Puerto Rico<sup>33</sup> o cualquier otra disposición legal vigente sobre dicha materia.

**Sección 38.** Cambio de dueño: Cuando una facilidad de servicios de salud cambie de dueño, el nuevo dueño o comprador se hará responsable de custodiar los expedientes de salud que están activos e inactivos. La compra, venta, permuta, alquiler o cualquier otra transacción definida en este Reglamento, no relevará al actual operador o dueño de la facilidad de salud de cumplir con todas las disposiciones

<sup>33</sup> Ley Núm. 5 de 8 de diciembre de 1955, según enmendada

del mismo.

#### Sección 39.

**Índices y Registros de Información de Salud:** La facilidad de servicios de salud establecerá el sistema de recopilación de información de salud de acuerdo a su necesidad individual, las necesidades de los usuarios, y los recursos disponibles. El diseño del sistema de expedientes de salud deberá permitir la recopilación de información efectiva que satisfaga las necesidades del Departamento de Salud de Puerto Rico y de sus facilidades de salud. Se mantendrán índices adecuados a los fines de facilitar la obtención de información médica y estadística. Los índices se deberán mantener en el servicio de expedientes de salud son:

- a) **Índices de Pacientes:** Este índice deberá contener por lo menos: apellidos paterno, materno y nombre del paciente, número de expediente de salud, número de seguro social, sexo, edad, fecha y lugar de nacimiento del paciente, su dirección, fecha de admisión y fecha de alta y el nombre y apellidos del padre y de la madre. Este índice se conservará permanentemente.
- b) **Índice de Médicos:** El índice de médicos deberá incluir el número de expediente de salud, nombre del paciente, servicio y resultados del tratamiento, diagnóstico final, fecha de tratamiento y número de identificación del médico. Este índice se conservará por (5) años.

#### Sección 40.

**Registros:** Los registros deberán incluir una lista en orden cronológico de los eventos que ocurran en la facilidad. Se conservarán permanentemente los siguientes registros:

- a) **Registro de Admisión:** El registro de admisión deberá incluir la siguiente información: nombre del paciente con sus dos apellidos, número de expediente de salud, número de seguro social, procedencia, sexo y edad, fecha de admisión, si es caso nuevo o readmitido y servicio o lugar asignado.
- b) **Registro de Alta:** Los registros de alta deberán incluir por lo menos la siguiente información; apellido paterno y materno, nombre; número de expediente de salud, sexo, edad, fecha de admisión y de alta, sitio o lugar de servicio dónde se da de alta, nombre del médico que da el alta, días de servicio y otra información relacionada. Las necesidades de la facilidad de salud determinan otros datos que deberán ser incluidos en este índice.
- c) **Registro de Números:** El registro de números deberá incluir el orden consecutivo de los números según se asignan a cada paciente y su nombre completo, incluyendo ambos apellidos.
- d) **Registro de Muertes:** El registro de muertes deberá incluir el nombre de paciente con sus dos apellidos, número de expediente de salud, fecha de admisión y de muerte, si se hizo autopsia y si ésta es médico-legal.
- e) **Registro de Recién Nacidos:** El registro de recién nacidos deberá incluir nombre del recién nacido; B/G o BIB, número de expediente de salud, número de seguro social, fecha de nacimiento, fecha de alta, sexo, nombre y apellidos del padre y la madre, dirección completa y tipo de parto, ya sea múltiple, prematuro, a término, cesárea o espontáneo.
- f) **Registro de Sala de Emergencias:** El registro de Sala de Emergencias deberá incluir la siguiente información relacionada con los pacientes que solicitan servicios: nombre con ambos apellidos, sexo y edad, hora y forma de llegada, queja, hora en que fue atendido para evaluación, hora en que fue atendido por el médico, anotación si el paciente rehúso tratamiento; anotación de si la Sala de Emergencia rehúso darle tratamiento; disposición del paciente incluyendo información sobre tratado y admitido, estabilizado, tratado sin estabilizar, dado de alta, hora en que fue dado de alta o fue declarado muerto. Los nombres de los individuos que mueren al llegar deben ser incluidos en el

registro. Cuando no se conozca su identidad, hasta tanto se conozca su identidad se registrará el nombre *John Doe* para masculino y *Jane Doe* para femenino para identificar estos pacientes. Si se registrara más de un (1) caso, se utilizará secuencia numérica comenzando con el número uno (1) para distinguir entre los mismos.

g) Registro de Divulgaciones Realizadas: El registro de divulgaciones realizadas deberá incluir por lo menos la siguiente información: Nombre del paciente, número de expediente de salud, nombre del solicitante, fecha de solicitud, propósito de la divulgación, tipo de divulgación, información divulgada, dirección de la entidad o persona que recibe la información, fecha de divulgación en que se envía o se entrega la información. En el registro se excluirán las divulgaciones individuales, para tratamiento, pagos, y operaciones de la entidad; las de seguridad nacional o inteligencia, divulgaciones incidentales, para propósitos de instituciones correccionales, para propósitos de investigación, propósitos de ley y las ocurridas antes de abril 14 de 2003.

#### Sección 41.

Informes Estadístico: La facilidad de servicios de salud deberá rendir informes estadísticos mensuales, trimestrales, anuales y especiales, para proveer información a las agencias del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, que regulan los servicios de salud físico y mental, a las organizaciones acreditadoras y a cualquier otra organización de la comunidad que lo solicite. El Servicio de Administración de Información de Salud, es responsable que la información estadística del servicio de salud esté disponible y sea tramitada, según sea requerido por el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. La facilidad de servicios de salud mantendrá disponible la siguiente información estadística:

- 1) Total de camas autorizadas por licencia
- 2) Total de camas en uso
- 3) Total de camas de pediátrica
- 4) Total de *basinets*
- 5) Por ciento de ocupación
- 6) Estadía promedio
- 7) Total de admisiones
- 8) Total de altas
- 9) Total de muertes. Las muertes serán reportadas de acuerdo al periodo de tiempo acontecido al momento del descenso y por eventualidad. Se especificarán las muertes ocurridas antes de las cuarenta y ocho (48) horas; las muertes ocurridas después de cuarenta (48) horas; las muertes ocurridas por anestesia y las muertes ocurridas después de una cirugía.
- 10) Total de autopsias, se detallarán por separado las autopsias clínicas y las autopsias médico-legal
- 11) Total de operaciones. Las operaciones deberán ser reportadas de acuerdo a las operaciones programadas, operaciones de emergencias y operaciones canceladas.
- 12) Censo promedio diario
- 13) Total de días de cuidado
- 14) Total de recién nacidos, los recién nacidos serán reportados especificando el total de recién nacidos a término y el total de recién nacidos prematuros.
- 15) Total de natimuerdos
- 16) Total de partos naturales y cesáreas
- 17) Total de abortos
- 18) Total de infecciones registradas incluyendo:

- (a) Post-operatorias
- (b) Total de casos de infección nosocomial del torrente sanguíneo por MRSA
- (c) Total de casos de infección nosocomial por *Clostridiumdifficile*

- (d) Total de casos de infección nosocomial por enterococo resistente a la vancomicina y el total de días de hospitalización
  - (e) Total de infecciones del torrente sanguíneo asociadas con la línea o catéter central y los días de la línea central
  - (f) Total de infección nosocomial en el lugar de cirugía de órganos o espacio profundo, infecciones nosocomiales de lugares de cirugía ortopédica, de cirugía cardíaca y de cirugía gastrointestinal, designada como limpia y limpia-contaminada, y el total de cirugías en órganos o espacio profundo y cirugías ortopédicas, cardíacas y gastrointestinales, designadas limpias y limpias-contaminadas.
- 19) Total de visitas a Servicios Ambulatorios
  - 20) Total de visita Sala de Emergencias
  - 21) Total de casos atendidos con conducta suicida, intento suicida y suicidio consumado por grupo de edad y género.
  - 22) Total de casos de agresión sexual y de violencia doméstica atendido
  - 23) Total de Servicios de Apoyo a Cuidado Clínico, que incluirá y será reportado por separado, el total de estudios radiológicos, total de pruebas de laboratorio, total de Servicios Cuidados Respiratorios, total Servicios de Terapia Física, Ocupacional Recreativa u otros servicios ofrecidos.
  - 24) Cualquier otra estadística requerida por el Departamento de Salud o el Instituto de Estadísticas de Puerto Rico<sup>34</sup>.

**Sección 42.** Evaluación del Servicio: El Servicio de Administración de Información de Salud, mantendrá un programa de evaluación de los servicios ofrecidos, demostrando el esfuerzo de todos sus empleados para mantener y aumentar la calidad de los servicios que se ofrecen. Se mantendrá evidencia escrita de sus evaluaciones, incluyendo los problemas detectados y el plan de acción para corregirlos y darle seguimiento.

**Sección 43.** Inspecciones: Este Reglamento autoriza a los agentes del Departamento de Salud, para que, en el desempeño de sus funciones, evalúen los servicios de administración de información de salud y que inspeccionen sus expedientes, incluyendo los expedientes de salud.

**Sección 44.** Reuniones del Personal: El Servicio de Administración de Información de Salud, llevará a cabo reuniones periódicas, preferiblemente mensuales, con el propósito de evaluar, orientar y mantener informado al personal de todo lo relacionado al funcionamiento del servicio y demás actividades de la facilidad; se conservará evidencia escrita de estas reuniones.

## **Artículo 7. Programa para el Control de Infecciones**

**Sección 1.** Las facilidades de servicios de salud establecerán un programa para la vigilancia, prevención y control de infecciones que garantice un entorno de cuidado para los pacientes, empleados y visitantes con el menor riesgos posible de transmisión de condiciones infectocontagiosas<sup>35</sup>.

**Sección 2.** La facilidad de servicios de salud establecerá un programa a nivel institucional que responderá a la administración y será responsable de la vigilancia en todas las áreas de cuidado y servicios.

**Sección 3.** El programa realizará las actividades de identificación, análisis, prevención, control y notificación de infecciones, con la meta de prevenir infecciones nosocomiales y reducir la tasa de estas infecciones<sup>36</sup>.

**Sección 4.** El programa tendrá la autoridad para implantar las medidas correctivas pertinentes

<sup>34</sup> Ley Núm. 209 de 2003: Ley del Instituto de Estadísticas de Puerto Rico.

<sup>35</sup> JC, 2014 y 42 CFR 482.42

<sup>36</sup> 482.42 - Condition of participation: Infection control.

para impedir la propagación de procesos infecciosos en el hospital. Esta autoridad le será conferida mediante delegación escrita del Director Ejecutivo.

Sección 5. La facilidad de servicios de salud nombrará un enfermero generalista, con grado de Bachillerato en Enfermería y certificación en control de infecciones de la Junta Examinadora de Enfermeros y Enfermeras de Puerto Rico a cargo de la vigilancia y coordinación del Programa, sus funciones y la delegación de autoridad estarán definidas en el manual del programa.

Sección 6. Técnicos de Epidemiología estarán asignados bajo la supervisión del Coordinador del Programa de Control de Infecciones.

Sección 7. La administración de la facilidad de servicios de salud nombrará un Comité como mecanismo de trabajo del Programa para el Control de Infecciones.

Sección 8. El Comité estará compuesto por: presidente del comité de infecciones, enfermero a cargo de la vigilancia, representante de la administración, directora de enfermería, director de calidad de servicios, director(a) de laboratorio clínico, directores de departamentos clínicos. Representantes de otras áreas de la facilidad podrán ser activados a solicitud del Comité.

Sección 9. El presidente del Comité será un médico de la facilidad de servicios de salud, preferiblemente un infectólogo o en su lugar un médico internista con experiencia en epidemiología, el cual será seleccionado por la máxima autoridad ejecutiva del servicio de salud. Su nombramiento y funciones estarán claramente establecidas en el manual del programa y en la delegación oficial de dicho nombramiento.

Sección 10. El Comité se reunirá por lo menos cada dos (2) meses, para analizar los hallazgos identificados previamente y establecer acciones correctivas de ser necesario y mantendrán actas y el registro de asistencia de cada reunión llevada a cabo.

Sección 11. El Comité establecerá el proceso para identificar y vigilar las infecciones en la facilidad. A través de este proceso de vigilancia, se monitoreará las siguientes infecciones: Infecciones relacionadas con incisiones quirúrgicas; Infecciones ocurridas en unidades de cuidado intensivo o unidades especializadas; Infecciones ocurridas a neonatos; Infecciones ocurridas en pacientes con ventilación mecánica, con alimentación entera o con tratamientos y procedimientos invasivos; Infecciones causadas por organismos resistentes a antibióticos; Infecciones relacionadas con tuberculosis; Infecciones relacionadas con catéteres vasculares o urinarias; Infecciones urinarias relacionadas con catéteres urinarios, entre otras.

Sección 12. El Comité para el control de infecciones, será responsable de desarrollar las normas y procedimientos relacionados al control de infecciones en todas las áreas de cuidado y servicios en la facilidad de servicios de salud.

Sección 13. Las normas y procedimientos para el control de infecciones, incluyendo las infecciones nosocomiales, incluirán normas para el proceso de identificación de infecciones, normas para el manejo de desperdicios biomédicos y prácticas de aislamiento; normas para la esterilización de materiales, normas para el uso profiláctico de antibióticos; normas para la limpieza y desinfección de pisos y superficies, entre otras.

Sección 14. El Comité podrá intervenir, con el programa o actividades dirigidas a la salud de empleados, con el uso de antibióticos y con problemas identificados relacionados con la calidad de servicio prestado cuando sea necesario, y para la prevención y corrección de situaciones que puedan crear problemas de infecciones.

Sección 15. El Comité de control de infecciones desarrollará un diseño curricular para la orientación del personal de nuevo reclutamiento, en términos de control de infecciones y establecerá un plan anual de educación en servicio dirigido a todo el personal de la facilidad de servicios de salud. El plan incluirá educación



relacionada a la prevención y manejo de procesos infecciosos y tópicos que surjan de situaciones identificadas e intervenidas.

#### Sección 16.

El Comité mantendrá un registro de: infecciones nosocomiales, sus tendencias y factores contribuyentes, patrones de susceptibilidad de antibióticos y cualquier otra información que el programa establezca necesaria en la vigilancia y control de infecciones e informará al Departamento de Salud las enfermedades de notificación obligatoria que se identifiquen, manteniendo las normas de confidencialidad del paciente y en cumplimiento con la *Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912 para el Reporte de Enfermedades* de notificación obligatoria de Puerto Rico, según enmendada el 4 de junio de 1983 y Orden Administrativa Número 77 de 18 de noviembre de 2002.

Sección 17. Las enfermedades de notificación obligatoria se informarán a través del mecanismo establecido o que establezca en el futuro el Departamento de Salud.

Sección 18. El Comité adoptará las guías publicadas para el control de enfermedades y establecerá las medidas de prevención de acuerdo las guías específicas publicadas por el Centro para el Control de Enfermedades de Atlanta.<sup>37</sup>

Sección 19. El Comité participará en actividades evaluativas para el mejoramiento de la calidad de los servicios que se desarrollan en la facilidad de servicios de salud y presentarán informes sobre los hallazgos evaluativos al programa de mejoramiento de la calidad.

### Artículo 8. Programa de Mejoramiento de la Calidad de Servicios

#### Sección 1.

Toda facilidad de servicios de salud que ofrece servicios de salud a nivel hospitalario tendrá un Programa de Mejoramiento de la Calidad para la evaluación de los servicios que se ofrecen al paciente y el mejoramiento organizacional. El diseño y organización del programa incluirá un proceso organizado y sistemático para la identificación de los problemas de la facilidad y establecimiento de las prioridades para trabajar los mismos. Incluirá además, descripción de la metodología de evaluación aplicando principios de estadística descriptiva e inferencial, un proceso analítico de solución de problemas y toma de decisiones para la determinación de las acciones ante situaciones o problemas que impactan el cuidado al paciente y el desempeño organizacional y el proceso sistemático y continuo para evaluación de la efectividad de las acciones llevadas a cabo.<sup>38</sup>

#### Sección 2.

Recopilación de datos: La recolección de datos para la evaluación de la calidad de los servicios se realizará a través de un proceso sistemático, organizado. La facilidad de servicios de salud establecerá técnicas de muestro, garantizando que la representación del universo del proceso que se evaluará y un proceso de recolección de datos para aquellos aspectos se vigilarán de manera continua, utilizando diferentes estrategias.

#### Sección 3.

La facilidad de servicios de salud será responsable de establecer un proceso de recolección de datos y evaluación de la calidad que incluya entre otros aspectos:

- a) Revisión de diagnósticos pre y post-operatorios
- b) Revisión de tejidos
- c) Eventos adversos pre, durante y post-anestesia
- d) Reacciones a transfusión de sangre y sus derivados
- e) Reacciones adversas a medicamentos
- f) Errores en prescripción, despacho, preparación y administración de los medicamentos. Se estimará la frecuencia de ocurrencia, naturaleza y acciones

<sup>37</sup> <http://www.Centro para el Control de Enfermedades de Atlantawww.cdc.gov/spanish/>

<sup>38</sup> 42 CFR 482.21

correctivas establecidas

- g) Uso de sangre y sus derivados
- h) Procedimientos operatorios invasivos y no invasivos
- i) Eventos clínicos no esperados o relacionados al manejo de riesgo
- j) Uso adecuado de medicamentos
- k) Actividades de utilización adecuada de los servicios
- l) Resultados de autopsias
- m) Actividades de control de calidad, según les aplique a los departamentos servicios concernido
- n) Infecciones nosocomiales y vigilancia para el control de infecciones
- o) Adecuación del cuidado médico y quirúrgico
- p) Todos los servicios contratados
- q) Se incluirá cualquier otro aspecto del cuidado de salud ofrecido, tratamiento brindado o modalidades terapéuticas aplicadas, según riesgo, volumen o complejidad.

Sección 4. Los datos obtenidos serán evaluados según la frecuencia de ocurrencia, el alcance y la severidad del aspecto a evaluar.

Sección 5. La facilidad de servicios de salud lleva a cabo y documenta las acciones remediativas apropiadas para corregir toda aquella práctica deficiente que haya sido identificada por el programa de mejoramiento de la calidad.

Sección 6. La facilidad de servicios de salud desarrollará un manual de normas y procedimientos que deberá ser revisado anualmente. El manual del Programa de Mejoramiento de la Calidad incluirá:

- a) Visión de la facilidad de servicios de salud de servicios de salud
- b) Misión de la facilidad de servicios de salud de servicios de salud
- c) Misión del programa
- d) Filosofía del programa
- e) Metas y objetivos del programa
- f) Alcance del Programa
- g) Estrategias de facilidad de servicios de salud.
- h) Deberes o funciones del personal.
- i) Mecanismos de coordinación.
- j) Métodos de vigilancia y evaluación
- k) Métodos para la solución de los problemas
- l) Normas específicas para el desarrollo de las actividades de estimado y evaluación
- m) Responsabilidades de los departamentos y servicios
- n) Mecanismos de enlace con las actividades de manejo de riesgo y utilización del servicio
- o) Mecanismos utilizados para vigilar el progreso de la solución o nivel de solución a los problemas detectados
- p) Confidencialidad de la información recopilada durante el proceso evaluativo.
- q) Formas usadas para evaluar, analizar los datos y la documentación del proceso evaluativo
- r) Plan de Evaluación anual.

Sección 7. Anualmente se evaluarán los logros obtenidos en el Plan Anual de Calidad, logro de los objetivos, alcance, organización y efectividad de las actividades de Calidad. Se determinará, mediante los datos estadísticos, el nivel de ejecución alcanzado y se identificarán las actividades de calidad que requieren continuar siendo evaluadas.

Sección 8. Confidencialidad, privacidad y seguridad de la información: Toda la información recopilada durante el proceso evaluativo de la facilidad será considerada confidencial y privada. La facilidad de servicios de salud indicará por escrito, el procedimiento a seguir para archivar, en forma segura, toda la información recopilada y el personal o agencias que podrán tener acceso a esta

información.

Sección 9. Seguridad en el cuidado del paciente: Todas las organizaciones de salud que tendrán la responsabilidad de establecer los procedimientos necesarios para la prevención, identificación, solución y corrección de situaciones de seguridad en el cuidado del paciente, establecerán un procedimiento para identificar eventos que puedan constituir riesgo la salud, seguridad y vida de los pacientes, mecanismos de investigación inmediata de cualquier evento identificado o que constituya un potencial riesgo para la salud, seguridad y vida de los pacientes.

Sección 10. El procedimiento para identificar eventos que puedan constituir riesgo la salud, seguridad y vida de los pacientes incluirá:

- a) Definición, notificación y desarrollo de un plan correctivo dirigido a la mitigación de daños del evento adverso o de peligro en la seguridad del cuidado del paciente, identificadas por el personal de la facilidad o personal oficial de agencias reguladoras:
- b) Descripción de medidas correctivas inmediatas que eliminan y corrigen el evento adverso o de peligro en la seguridad del cuidado del paciente que hayan sido aprobadas por la Autoridad Ejecutiva de la facilidad de servicios de salud.
- c) Desarrollo de un plan correctivo por escrito e implantación de medidas inmediatas, cumplimentado por un plan alterno de ser necesario.

Sección 11. Clasificación de situaciones de riesgo en la seguridad en el cuidado de paciente: Las organizaciones de salud establecerán la definición de situaciones adversas o de riesgo en la seguridad en el cuidado del paciente. Esta clasificación proveerá lo siguiente:

- a) Eventos adversos donde existe daño inmediato, lesiones serias, deterioro o muerte, o está a riesgo de ocurrir o recurrir, que ponen en peligro la salud y seguridad de los pacientes.
- b) Situaciones donde los componentes de la facilidad conocen la situación de peligro y no ejercen su responsabilidad de velar por la salud y seguridad de los pacientes.
- c) Situaciones donde sea un solo paciente, estén, haya estado o pueda estar a riesgo de sufrir lesiones o daños serios, deterioro o muerte.
- d) Prevención de enfermedades o infecciones nosocomiales.
- e) Prevención de reacciones adversas a medicamentos.
- f) Administración de medicamentos y tratamientos, según prescritos por el médico.
- g) Manejo efectivo, confiable y seguro de pruebas diagnósticas.
- h) Manejo efectivo, confiable y seguro de equipo necesario para el tratamiento y rehabilitación del paciente.
- i) Nutrición adecuada e hidratación en cantidad, tipo y consistencia necesaria y apoyo nutricional.
- j) Identificación correcta del paciente.
- k) Seguridad en la administración de sangre y sus derivados.

l) Seguridad en el trasplante de órganos y tejidos.

m) Seguridad contra incendios y peligros ambientales.

Sección 12. La facilidad de servicios de salud desarrollará normas y procedimientos para asegurar que se identifican y se manejan situaciones relacionadas a negligencia y abuso para prevenir situaciones de peligro. El desarrollo de normas y procedimientos incluir la prevención, protección y provisión adecuada del cuidado de salud.

### **Artículo 9. Programa de Seguridad y Planta Física**

Sección 1. La facilidad de servicios de salud establecerá un programa de seguridad dirigido a ofrecer a los pacientes, empleados y visitantes un ambiente seguro; a mantener y proteger la propiedad, y el equipo de la facilidad<sup>39</sup>.

Sección 2. Comité de Seguridad: El programa de seguridad contará con un comité de trabajo a través del cual se desarrolla la misión, funciones y objetivos del programa de seguridad y planta física.

Sección 3. El comité de seguridad estará integrado por representantes de la administración, facultad médica, enfermería, unidades especiales, ingeniería y oficial de seguridad. Otras áreas de servicio podrán ser invitadas a participar de las actividades del comité a discreción de sus miembros.

Sección 4. El comité se reunirá por lo menos cada dos (2) meses o con mayor frecuencia, de ser necesario. Se llevarán actas y registro de asistencia de las reuniones llevadas a cabo.

Sección 5. Ejecutivo de Seguridad: La facilidad de servicios de salud designará Oficial Ejecutivo de Salud y Seguridad responsable de implantar y vigilar el funcionamiento del programa de seguridad de la facilidad de servicios de salud.

a) El Ejecutivo de Salud y Seguridad debe estar cualificado por educación, adiestramiento y experiencia en áreas relacionadas a prevención y control de incendio, seguridad y salud ocupacional, manejo de emergencias y desastres, manejo de materiales y sustancias peligrosas, conocimiento de leyes, códigos y reglamentos estatales y federales sobre salud y seguridad

b) La descripción de sus deberes y responsabilidades, estarán descritos en el manual administrativo, manual de seguridad y en el expediente de personal del incúmbete.

Sección 6. Manual de Normas y Procedimientos: El Ejecutivo de Salud y Seguridad establecerá junto a los miembros del comité de seguridad un Manual de Normas y Procedimientos para la implantación del programa.

a) El Manual del Programa estará firmado por el director del programa y la autoridad ejecutiva de la Facilidad de servicios de salud. Será revisado cada dos (2) años, indicando en el mismo, la fecha de revisión.

b) El Manual del Programa de Seguridad de la facilidad de servicios de salud incluirá:

- 1) Organización del programa de seguridad y planta física
- 2) Autoridad del programa
- 3) Funciones del Ejecutivo de Salud y Seguridad

<sup>39</sup> JC, 2014 LS 01-03 & 42 CFR 482.41

- 4) Funciones y organización del comité de seguridad
- 5) Plan de desastre interno incluyendo fuego, amenaza de bomba, huelga y cualquier otro tipo de desastre
- 6) Plan de desastre externo en coordinación con las diferentes agencias estatales incluyendo desastres naturales y provocados.
- 7) Normas sobre seguridad de planta física
- 8) Sistema de control de vehículos de motor
- 9) Plan de Prevención de Incendios y Simulacros de Incendio
- 10) Control de visitas a la facilidad
- 11) Identificación del personal
- 12) Establecimiento y revisión de normas de seguridad específicas para cada departamento o servicio del hospital
- 13) Plan de Vigilancia
- 14) Suministro de agua potable
- 15) Plan para la identificación, manejo y almacenamiento de uso y disposición de sustancias y materiales peligrosos, incluyendo líquidos y gases como: químicos reactivos y/o explosivos, infecciosos, contaminados, radiactivos, de quimioterapia, volátiles que causen daño irreversible, gases, médicos y agentes antineoplásicos entre otros.
- 16) Disposición y manejo de desperdicios contaminados
- 17) Mantenimiento preventivo al equipo
- 18) Seguridad eléctrica
- 19) Sistemas de acondicionadores de aire y ventilación
- 20) Reportes e investigaciones de accidentes e incidentes relacionados con daños a la propiedad, lesiones a pacientes, visitantes y empleados
- 21) Identificación de riesgos de seguridad en las áreas de trabajo
- 22) Inspecciones mensuales de seguridad y de la planta física
- 23) Plan para el manejo de equipo biomédico
- 24) Plan para el manejo de utilidades
- 25) Plan de orientación y educación al personal en todas las áreas de seguridad

#### Sección 7.

Seguridad General de Facilidad: Las facilidades de salud se diseñarán, construirán, remodelarán, ampliarán y mantendrán siguiendo los requisitos mínimos de las siguientes guías y códigos:

- a) *Guidelines for Design and Construction of Hospitals and Health Care Facilities, de la American Institute of Architects*

- b) *Life Safety Code 101 de la National Fire Protection Association*
- c) *Health Care Facility de la National Fire Protection Association (NFPA-99)*
- d) *Americans with Disabilities Act. (ADA)*
- e) *National Fire Protection Association (NFPA)*
- f) *Occupational Safety and Health Act*
- g) Manejo de Desperdicios Biomédicos: Ley Número 9 del 18 de junio de 1970, según enmendada y el Reglamento Número 4521 para el Manejo de Desperdicios Biomédicos del 14 de agosto de 1991
- h) Ley Número 66 del 2 de marzo de 2006, para reglamentar la práctica de fumar
- i) Ley Número 133 del 18 de junio de 1999 y su Reglamento del Secretario de Salud Número 102, para reglamentar la protección y seguridad de infantes, neonatos o recién nacidos, infantes y niños en las Facilidades hospitalaria de Puerto Rico
- j) Leyes y reglamentos aplicables de las diferentes agencias que regulen el diseño, construcción, remodelación, ampliación, mantenimiento y operación de las facilidades de salud en Puerto Rico.

Sección 8. Se aplicará cualquier otro Código, Guía, Reglamento vigente a la fecha en que los planos para la construcción o cualquier otro cambio mayor en la estructura física hayan sido endosados.

Sección 9. Las facilidades de salud contarán con los recursos necesarios para la conservación, mantenimiento de la infraestructura y equipo que comprenden su planta física.

Sección 10. Medidas de seguridad: Programa de Seguridad vigilará el cumplimiento de las medidas de seguridad:

a) Inspección de Bomberos: La facilidad será inspeccionada por el Departamento de Bomberos por lo menos una vez al año. Se mantendrá evidencia de dicha inspección y del debido endoso por Bomberos de Puerto Rico.

(1) Extintores de incendio: Los extintores serán del tipo requerido para el tipo de fuego que se anticipe en dicha área. La distancia máxima entre extintores no excederá de setenta y cinco (75) pies. Todo extintor deberá estar rotulado debidamente. Los extintores tienen que ser inspeccionados mensualmente y darle mantenimiento anualmente.

(2) Mangueras contra incendio: Se verificará la condición física de los equipos de mangueras contra incendio y se verificará su condición física. Se requerirá una prueba hidrostática de todas las mangueras cada cinco (5) años.

(3) Sistema de puertas corta humos: La facilidad contará con sistemas de puertas que prevengan la propagación de fuego en caso de incendio, conectadas al sistema de alarmas, para una respuesta rápida en caso de incendio. Mensualmente las puertas corta humo serán inspeccionadas por el personal de salud y seguridad de la institución, las inspecciones incluirán respuesta, y sellado de cada puerta. Todas las puertas corta humo serán certificadas anualmente para garantizar su funcionamiento adecuado.

b) Extensiones eléctricas: El uso rutinario de extensiones eléctricas, no está permitido dentro de la facilidad. En casos de emergencia el uso de cables, extensiones eléctricas, y accesorios eléctricos personales serán autorizados por la oficina de seguridad y se proveerá para la seguridad durante su uso.

c) Calderas: Las calderas serán inspeccionadas anualmente o con más frecuencia de ser necesario, se mantendrá evidencia oficial de estas inspecciones y del mantenimiento preventivo manteniendo provisto mensualmente.

d) Suministro de agua: En situaciones de emergencia, el hospital tiene que garantizar abastos de agua de acuerdo a la capacidad de camas de la facilidad de servicios de salud. La cantidad de agua estimada para el consumo debe suplir la facilidad por un mínimo de tres (3) días.

1) El agua a utilizarse para consumo, será tratada de acuerdo a los niveles requeridos por la Autoridad de Acueductos y Alcantarillados y el Departamento de Salud. La facilidad de servicios de salud establecerá normas y procedimientos en los cuales definirá los recursos para suplirse las facilidades de almacenaje, el proceso de distribución y los métodos para estimar la cantidad de agua que se necesita.

2) El sistema de reserva se proveerá mediante tanques elevados con sistema de bombeo o con cisternas y sistemas de bombeo.

3) El sistema de bombas de las cisternas debe estar conectadas al sistema eléctrico de emergencia.

4) El agua para consumo debe ser analizada mensualmente para materiales orgánicos e inorgánicos y coliformes.

5) La cisterna debe limpiarse y clorinarse por lo menos una vez al año. Se mantendrá un registro de limpieza.

e) Manejo de Desperdicios: Todo personal de una facilidad de salud que maneje o este en contacto con desechos, materiales contaminados o material biomédico será adiestrado y re-adiestrado en el manejo de los mismos. Se designará un área para almacenar estos desperdicios de manera segura y alejada de las áreas de servicio.

Sección 11. Servicio de vigilancia: La facilidad de servicios de salud establecerá un sistema de vigilancia con personal especialmente adiestrado, capaz de asegurar el bienestar de los pacientes, empleados, visitantes y de asegurar la propiedad de la facilidad de servicios de salud. El Servicio de Vigilancia mantendrá informes de las investigaciones realizadas relacionadas con accidentes, incluyendo las recomendarán las acciones correctivas al administrador de la facilidad de servicios de salud. El Ejecutivo de Seguridad en colaboración con el servicio de vigilancia, formulará las normas para el control de tráfico y los estacionamientos, la seguridad en áreas de mayor riesgo.

Sección 12. Estacionamiento: Será responsabilidad del Ejecutivo de Seguridad que todos los estacionamientos para uso de empleados y de visitantes e impedidos, estén debidamente rotulados incluyendo:

a) Identificación y rotulación para el cruce de peatones.

b) Rotulación de las entradas y las salidas de todas las edificaciones que comprenden el hospital.

c) Rotulación de la Sala de Emergencia con señales visibles desde las vías de acceso principales.

d) Alumbrados adecuadamente de los estacionamientos.

e) Se establecerá el número de estacionamientos según lo establecen las Guías de Diseño y Construcción de Hospitales y Facilidades de Salud.

Sección 13. Plan para el manejo de equipo biomédico: La facilidad de servicios de salud establecerá como parte de su política de salud y seguridad las disposiciones para el manejo de equipo biomédico, utilizado en el diagnóstico, tratamiento y cuidado de los pacientes bajo su responsabilidad.

- a) La facilidad de servicios de salud contará con un plan para el manejo de equipo biomédico. Este plan debe proveer un procedimiento para la selección y adquisición de equipo biomédico.
- b) El plan de manejo de equipo biomédico incluirá criterios para la identificación, evaluación, inventario, funcionamiento, riegos, mantenimiento, inspecciones, pruebas de seguridad, mantenimiento preventivo, reparaciones, orientación y adiestramiento a los usuarios del equipo biomédico, entre otros aspectos.
- c) El Procedimiento para notificar equipo defectuoso de parte del manufacturero o agencias concernidas<sup>40</sup> será incluido como parte del plan de manejo de equipo biomédico.
- d) La facilidad de servicios de salud establecerá los mecanismos para la investigación de incidentes relacionados con el manejo del equipo, fallas y errores causados por el usuario que haya causado efecto adverso en la seguridad y calidad del servicio al paciente.
- e) La facilidad de servicios de salud mantendrá toda la documentación necesaria sobre pruebas y mantenimiento preventivo realizado a cada equipo (por servicios y departamentos). Los resultados de las pruebas serán notificados al jefe del servicio o departamento.
- f) La facilidad de servicios de salud contará con los servicios de técnicos biomédicos cualificados para ejercer esta profesión, mediante nombramiento o contratación de servicios, mantendrá un expediente de los técnicos biomédicos que ofrece el servicio, ya sea por nombramiento o contrato. El expediente contendrá evidencia de las cualificaciones necesarias de los técnicos biomédicos y otros requisitos establecidos por la oficina de recursos.
- g) La facilidad de servicios de salud contará con el equipo técnico necesario para las pruebas, mantenimiento y reparación del equipo biomédico.

Sección 14. Plan para el Manejo de Utilidades: El Gobierno de la facilidad de servicios de salud tiene que asegurar que la facilidad cuenta con los recursos y mecanismos necesarios, para que los sistemas de la planta física se mantengan en condiciones operacionales requeridas por los manufactureros y agencias acreditadoras.

- a) El Gobierno será responsable que la facilidad pueda responder ante la ocurrencia de cualquier falla que pueda afectar el cuidado y seguridad de los pacientes.
- b) La facilidad de servicios de salud contará con los servicios de conservación y mantenimiento necesarios para desarrollar y mantener un plan para el manejo de las utilidades de la facilidad.
- c) El Plan para el Manejo de Utilidades debe proveer y no limitarse al establecimiento de criterios para la identificación, evaluación y selección de los componentes del sistema de utilidades. Entre estos sistemas se incluye y no se limita a:

---

<sup>40</sup> Safe Medical Act, 1990



1) Sistema de alarma de incendio y rociadores automática: La facilidad de salud tendrá sistemas confiables de detección y alarmas de incendios. El sistema de alarma contra incendios, así como los sistemas de detección de incendios, será inspeccionado mensualmente para asegurar su continuidad operacional. Se mantendrá evidencia escrita sobre dichas pruebas. Se requerirá un certificado anual del sistema de alarmas de incendio y rociadores automáticos, donde se describa el funcionamiento y respuesta por área y fases.

2) Sistema de aire acondicionado y ventilación: Los sistemas de aires acondicionados y ventilación serán inspeccionados mensualmente e incluidos como parte del plan de mantenimiento, anualmente se requerirá un sistema de la capacidad operacional de los sistemas de aires acondicionados de la facilidad.

3) Sistema de generador de vapor y agua caliente: Toda facilidad de salud que cuente con sistemas de generador de vapor y agua caliente, inspeccionará los mismos anualmente o con más frecuencia de ser necesario; a estos se les proveerá mantenimiento preventivo mensual, el cual será evidenciado a través de los informes de inspecciones.

4) Sistema de gases médicos: todo tanque con oxígeno será inspeccionado al recibirse con sus características para garantizar su contenido y su identificación adecuada.

(1) Los cilindros conteniendo gases combustibles, se almacenarán en lugares que resistan el fuego por una (1) hora y deberán mantenerse separados de todo material combustible.

(2) Cuando la cantidad de gases combustibles exceda los 2,000 pies cúbicos, se almacenarán fuera de la facilidad, en un área resistente al fuego por una (1) hora y libre de material combustible.

(3) Para prevenir la concentración de gases a niveles peligrosos explosivos en el área de almacenaje, deberá contar con buena ventilación.

5) Sistema de generador de electricidad normal y de emergencia: La facilidad tendrá como mínimo, una planta eléctrica autónoma y automática que provea energía eléctrica a las áreas vitales. Esta planta será inspeccionada periódicamente, manteniéndose un expediente de cada inspección de las pruebas realizadas y del mantenimiento de la misma. El Sistema de generador de electricidad contará con combustible para tres (3) días de operación.

6) Sistema para el suministro de agua potable: La facilidad tendrá una reserva de agua, tomando en consideración la complejidad de sus servicios. La cantidad de agua estimada debe suplir la facilidad por un mínimo de tres (3) días. El agua a utilizarse para consumo, será tratada de acuerdo a los niveles exigidos por las agencias federales y estatales, incluyendo el Departamento de Salud. La facilidad de salud establecerá protocolos, los cuales definirán los recursos para suplirse, las facilidades de almacenaje, el proceso de distribución y los métodos para estimar la cantidad de agua que se necesita.

7) Sistemas de elevadores: Todo edificio multiplatos donde se ofrezcan servicios a pacientes en pisos superiores al primero, tendrá un elevador eléctrico o hidráulico. El número de elevadores dependerá de la complejidad de servicios a ofrecerse. Cada elevador será inspeccionado por lo menos una vez al año por el Departamento del Trabajo y de Recursos Humanos y se mantendrá evidencia de cada inspección. La inspección

indicará en cada elevador la capacidad del mismo. Se mantendrán cada elevador nivelado con el piso y se colocarán rótulos que permitan orientar sobre la utilización de estos en caso de incendio.

- 8) Sistema de transportación: La facilidad de salud tendrá disponible en todo momento un sistema de transportación de ambulancias, para el traslado de pacientes que necesiten servicios en otras facilidades de salud y que la facilidad no provea. El sistema puede ser propio o utilizar los servicios de un proveedor independiente. En el contrato con un proveedor independiente, será necesario que la base de operaciones está localizada en la misma ciudad o pueblo de la facilidad de salud. Las ambulancias y los conductores, ya sean empleados de la institución o proveedores independientes, deberán cumplir con la Ley Núm. 225 de 23 de julio de 1974.
- 9) Sistema de comunicación: Toda facilidad de salud deberá contar con un sistema de informática para el procesamiento de sus transacciones y operaciones que cumpla tanto en sus sistemas como en su programación, con todos los requisitos de las regulaciones vigentes para la privacidad y seguridad de la información privilegiada, incluyendo cumplimiento con la Ley HIPAA.
- 10) Todo equipo médico, de apoyo o de cualquier otra naturaleza utilizada por la facilidad de salud deberá de igual modo cumplir con los requisitos indicados en el inciso antecedente.
- d) El Plan para el Manejo de Utilidades debe proveer para establecer los mecanismos para la prevención de riesgos a través de inspecciones, pruebas, mantenimiento y reparación de los componentes del sistema de utilidades, la planta física y el equipo no médico.
- e) El Plan para el Manejo de Utilidades incluirá las políticas de documentación sobre la descripción, distribución, rotulación de cada sistema de utilidad y especificaciones sobre los controles para el cierre parcial o total de estos en casos de emergencia.
- f) Se incluirá en el Plan para el Manejo de Utilidades, la disponibilidad y acceso a los planos de operación para cada equipo del sistema de utilidades, el proceso de orientación y adiestramiento al usuario sobre el funcionamiento de los sistemas, la política de reporte de incidentes y accidentes, el sistema de identificación de fuentes alternas para los componentes y los procesos de evaluación de los servicios.
- g) Plan de Emergencia: La facilidad de servicios de salud ambulatorios establecerá un plan para el manejo de emergencias que incluya:
  - (a) Desastres internos incluyendo fuego, amenaza de bomba, huelga y cualquier otro tipo de desastre.
  - (b) Desastre externo en coordinación con las diferentes agencias estatales, incluyendo desastres naturales y provocados.
  - (c) Emergencias Médicas y Psiquiátricas
- 1) La facilidad evidenciará actividades de ensayo mediante ejercicios de simulacros, se requerirá como mínimo:
  - (1) Un ejercicio de ensayo de prevención de incendio trimestralmente, donde se evidencie participación de todo el personal, pacientes y visitantes.
  - (2) Un ejercicio de ensayo de emergencia médica [*man-down drill*] cada seis meses.

- (3) Un ejercicio de emergencia psiquiátrica cada seis meses.
  - (4) Un ejercicio de emergencia externa, que incluya desalojo de la facilidad cada seis meses.
- 2) Los resultados de la evaluación de cada ejercicio serán discutidos en reunión de personal.
- h) Orientación y Educación: Todo empleado nuevo será orientado sobre las medidas básicas de seguridad institucional, así como del departamento o sección donde rendirá sus labores y servicios.
- i) Todo el personal activo que labora en la facilidad de servicios de salud, incluyendo la facultad médica, personal administrativo y jefes de departamentos, recibirán adiestramientos sobre las medidas de seguridad por lo menos una vez al año. Se mantendrá un registro de asistencia.

## CAPÍTULO VII

### DISPOSICIONES APLICABLES A TODAS LAS FACILIDADES DE SERVICIOS AMBULATORIOS EN EL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

Toda facilidad pública o privada operando independiente o en combinación con un hospital por una persona natural o jurídica, con o sin fines de lucro dedicada a proveer servicios médicos de forma integrados incluyendo farmacia, laboratorio clínico y radiología a la comunidad para el diagnóstico y tratamiento de pacientes ambulatorios bajo la supervisión profesional de personas autorizadas a practicar la medicina, cirugía, dentistería, farmacia, radiología y tecnología médica en Puerto Rico cumplirá con las disposiciones de este Reglamento<sup>41</sup>.

#### Artículo 1. Organización

Sección 1. Los servicios ambulatorios serán ofrecidos en horario diurno, a través de un sistema de citas programadas, de forma integral e incluirá servicios de farmacia, laboratorio clínico y radiología entre otros.

#### Artículo 2. Regulaciones

Sección 1. Los servicios ambulatorios, deberán cumplir con todas las disposiciones generales de este Reglamento y aquellas aplicables de acuerdo al ámbito de sus servicios.

Sección 2. La facilidad de servicios de salud evidenciará cumplimiento con los requisitos federales aplicables según las disposiciones aplicables en las condiciones de participación de Medicare bajo el Código Federal 42 CFR parte 482, incluidas en la edición más reciente del Reglamento Federal, según enmendadas, según publicado por la *Health Care Financing Administration* (HCFA).

Sección 3. Se clasificarán como servicios ambulatorios los Centros de Diagnóstico y Tratamiento, Clínicas Ambulatorias, Proveedores de Servicios de Salud que ofrezcan servicios en facilidades integradas por varios profesionales de la salud física y mental.

#### Artículo 3. Gobierno

Sección 1. El Gobierno de la facilidad proveedora de servicios de salud ambulatorios es responsable de garantizar que los pacientes reciban servicios de excelencia a través de un liderazgo efectivo. Este liderazgo implica que el gobierno y la facilidad deben involucrarse como un recurso efectivo y eficiente para la comunidad y para sus pacientes<sup>42</sup>.

Sección 2. La facilidad de servicios de salud evidenciará cumplimiento con todos los requisitos para el Gobierno según dispuesto en este Reglamento.

#### Artículo 4. Derechos del paciente

Sección 1. Todas las facilidades de servicio de salud ambulatorio tienen que desarrollar e implantar normas que promuevan los derechos de los pacientes, la dignidad, respeto y la protección contra abuso y negligencia.

Sección 2. La facilidad garantizará que se protegen todos los derechos de las personas que reciben servicios de salud de acuerdo a la Carta de Derecho y Responsabilidades del paciente<sup>43</sup>, las regulaciones estatales y federales aplicables a los derechos de las personas.

<sup>41</sup> Ley Número 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, conocida como Ley de Facilidades de Salud  
<sup>42</sup> J.C. 2014 (GLD)

<sup>43</sup> Ley Núm. 194 de 25 de agosto de 2000, según enmendada

Sección 3. La facilidad garantizará el cumplimiento con las estipulaciones relacionadas con Derechos del paciente según dispuesto en este Reglamento.

#### **Artículo 5. Educación del paciente y la familia**

Sección 1. Toda facilidad proveedora de servicios de salud mental ambulatorios desarrollará un programa de educación para los pacientes y sus familiares.

Sección 2. La facilidad garantizará el cumplimiento con las estipulaciones relacionadas con educación del paciente y la familia según dispuesto en este Reglamento.

#### **Artículo 6. Recursos Humanos**

Sección 1. Toda facilidad proveedora de servicios de salud ambulatorios, contará con el número apropiado de personas calificadas para cumplir con su misión y llenar las necesidades de los pacientes a los cuales sirve.

Sección 2. La facilidad garantizará el cumplimiento con las estipulaciones relacionadas con recursos humanos según dispuesto en este Reglamento.

#### **Artículo 7. Servicios de Transportación**

Sección 1. Toda facilidad de servicios de salud ambulatorios proveerá servicios de transportación de ambulancias para el traslado de pacientes, para aquellos casos que requieran servicios de mayor complejidad.

Sección 2. Los servicios de traspotación de pacientes, deberán cumplir con la Ley Núm. 240 del 15 de agosto de 1999<sup>44</sup>.

Sección 3. La facilidad de servicios de salud ambulatorios puede facilitar este servicio a través de ambulancias propias o coordinando con un proveedor independiente mediante acuerdos de servicios o contrato.

Sección 4. En caso de servicios contratados mediante un proveedor independiente, se requerirá que la base de operaciones esté localizada en el mismo pueblo donde esté localizada la facilidad de servicios de salud o una distancia que provea para la contestación de los servicios solicitados dentro de un periodo de tiempo razonable.

Sección 5. La facilidad será responsable que los vehículos y el personal sean empleados de la facilidad o proveedores independientes, cumplan con todas las disposición de certificación para la operación de ambulancias de la Comisión de Servicio Público y su reglamento vigente<sup>45</sup>.

Sección 6. La facilidad mantendrá un registro electrónico o en forma manual de los pacientes trasladados. El registro incluirá y no se limitará a contener la siguiente información:

- b) Nombre del paciente trasladado
- c) Fecha y hora del traslado
- d) Nombre del acompañante
- e) Nombre del personal de la ambulancia
- f) Nombre del familiar o encargado
- g) Nombre de facilidad a la que será trasladado el paciente

<sup>44</sup> Para requerir que las facilidades de salud dispongan de los servicios de ambulancia en todo momento y facilitar al Secretario de Salud a imponer penalidades.

<sup>45</sup> Ley Núm. 225 de 23 de julio de 1974; Ley Núm. 109 de 28 de junio de 1962, según enmendada.

## **Artículo 8. Administración de Información de Salud**

Sección 1. La facilidad de servicios de salud establecerá un servicio para la administración de información de salud responsable de proteger y custodiar el expediente de salud donde refleja la cantidad y calidad de servicio médico que presta la institución.

Sección 2. El servicio de administración de información de salud será responsable de la seguridad, privacidad a la información del paciente que sea recopilada, y por vigilar el cumplimiento de los requerimientos de documentación del expediente de salud y de la correcta la clasificación de enfermedades y procedimientos en códigos a través de sistemas electrónicos, manuales o sistemas híbridos.

Sección 3. Expedientes Clínicos: La facilidad preparará y mantendrá un expediente clínico por cada paciente que recibe servicios ambulatorios. El contenido del expediente clínico debe ser suficientemente detallado y organizado, de manera tal que refleje las modalidades de tratamiento, respuestas y progreso del paciente en el servicio.

Sección 4. La facilidad de servicios de salud será responsable de cumplir con todas las estipulaciones específicas establecidas para la Administración de Información de Salud dispuestas en este Reglamento.

## **Artículo 9. Programa de Mejoramiento de la Calidad**

Sección 1. Toda facilidad de servicios de salud ambulatorios tendrá un Programa de Mejoramiento de la Calidad para la evaluación de los servicios que se ofrecen al paciente y el mejoramiento organizacional.

Sección 2. La facilidad de servicios de salud será responsable de cumplir con todas las estipulaciones específicas establecidas para el Programa de Mejoramiento de la Calidad de los Servicios.

## **Artículo 10. Programa para el Control de Infecciones**

Sección 1. La facilidad establecerá un programa para la vigilancia, prevención y control de infecciones que garantice un entorno de cuidado para los pacientes, empleados y visitantes con el menor riesgo posible de transmisión de condiciones infectocontagiosas<sup>46</sup>.

Sección 2. El Programa de Control de Infecciones cumplirá con todas las regulaciones dispuestas en este Reglamento, leyes estatales y federales para la prevención, vigilancia y control de infecciones.

## **Artículo 11. Programa de Seguridad y Planta Física**

Sección 1. La facilidad de servicios de salud establecerá un programa de seguridad dirigido a ofrecer a los pacientes, empleados y visitantes un ambiente seguro para mantener y proteger la propiedad y el equipo de la facilidad<sup>47</sup>.

Sección 2. El Programa de Seguridad y Planta Física cumplirá con todas las regulaciones dispuestas en este Reglamento, leyes estatales, federales, guías y códigos de seguridad.

## **Artículo 12. Informes Estadísticos**

Sección 1. La facilidad deberá rendir informes estadísticos necesarios y especiales, para proveer información a las agencias del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, que regulan los servicios de salud, a las organizaciones acreditadoras y a cualquier

---

<sup>46</sup> JC, 2014

<sup>47</sup> JC, 2014 LS 01-03 & 42 CFR 482.41

otra facilidad de servicios de salud de la comunidad que lo solicite.

- Sección 2. La facilidad someterá anualmente una Declaración de Información Estadística debidamente cumplimentada, según los requerimientos establecidos en este Reglamento y regulaciones del Departamento de Salud. El no cumplir con el requisito de radicar la antedicha declaración podría conllevar la denegación y/o revocación de licencia.
- Sección 3. La facilidad tendrá la responsabilidad de rendir informes mensuales, trimestrales y anuales según lo requieran las agencias.

### **Artículo 13. Sala de Emergencia**

- Sección 1. Las salas de emergencias ubicadas en las facilidades de servicios de salud ambulatorio, estarán organizadas de acuerdo al nivel de prestación de servicios en que ha sido clasificada dentro del sistema de salud público como privado de Puerto Rico y se clasificarán como Servicio de Nivel I - Nivel primario<sup>48</sup>.
- Sección 2. La Sala de Emergencia estará organizada de acuerdo al nivel de prestación de servicios en que ha sido clasificada dentro del sistema de salud público como privado de Puerto Rico.
- Sección 3. Las facilidades de servicios de salud que ofrece servicios en la modalidad de urgencia o estabilización psiquiátrica, cumplirán con todas las disposiciones establecidas en este Reglamento.
- Sección 4. El alcance y complejidad del servicio de emergencia que se ofrece en la facilidad, estará claramente establecido por la Junta de Gobierno de la Facilidad de servicios de salud en sus políticas y reglamentos.
- Sección 5. La facilidad de servicios de salud establecerá por escrito en los manuales de normas y procedimientos de la facilidad el alcance de los servicios de Sala de Emergencia y garantizará que el mismo esté contenido en la información de orientación al público y a los pacientes.
- Sección 6. La relación de la Sala de Emergencia con los demás departamentos y servicios de la facilidad, estará establecida en el esquema organizacional y en las normas y procedimientos del servicio.
- Sección 7. El servicio de Sala de Emergencia de adultos y pediátricas estará disponible veinticuatro (24) horas al día, los trescientos sesenta y cinco (365) días al año.
- Sección 8. La Sala de Emergencia será operada en cumplimiento con las disposiciones de la Ley Núm. 35 del 28 de junio de 1994, que dispone que en toda facilidad de salud, pública o privada, donde haya una Sala de Emergencia, sala 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 de parto, independientemente de que dichas personas puedan pagar por los servicios médicos y requiere que se coloque en las mismas, en un lugar visible, un cartel que alerte al público sobre los derechos y garantías que le cobijan bajo esta Ley.
- Sección 9. La facilidad de servicios de salud garantizará el acceso público a los servicios de emergencia sin importar la capacidad de pago del paciente que cumpla con los requisitos EMTALA<sup>49</sup>.
- Sección 10. Las organizaciones que tengan salas de emergencias pediátricas o presten algún servicio a pacientes pediátricos, cumplirán con los estándares de cuidado y requisitos de la Academia Americana de Pediatría.

<sup>48</sup> 42 CFR 482.55.

<sup>49</sup> EMTALA: Emergency Treatment and Labor Act, 1989

## Sección 11. Personal Médico

- a) Las salas de emergencias de Nivel I estarán dirigidas por un médico de especialidad en medicina de emergencia, con estudios de una universidad acreditada y autorizada a ejercer la profesión en Puerto Rico por el Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico o en su caso un médico generalista, con más tres (3) años de experiencia en Salas de Emergencia con estudios de una universidad acreditada y autorizada a ejercer la profesión en Puerto Rico por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico.
1. Cumplirá con las estipulaciones del reglamento de la facultad médica de la facultad de servicios de salud en la cual ejerce y con los requisitos aplicables contenidos en este Reglamento.
  2. El director de la Sala de Emergencia mantendrá educación continua en tópicos de medicina de emergencia.
  3. Estarán disponible las veinticuatro (24) horas al día.
- b) El director de Sala de Emergencia preparará un programa de trabajo para la cubierta de veinticuatro (24) horas de servicio, los trescientos sesenta y cinco (365) días al año.
- c) Asegurará la asignación de médicos necesarios por turnos de trabajo, de acuerdo al nivel de prestación de servicios que se ofrecen y el volumen de pacientes que se atienden.
- d) Incluirá en la asignación de médicos, el número de especialista en medicina de emergencia necesaria para cubrir los turnos de trabajo. Otros médicos contarán con experiencia mínima laborando en salas de emergencia.
- e) Identificará recursos médicos alternos para cubrir el servicio en casos de ausencia del médico asignado.
- f) Los deberes y responsabilidades de los médicos de Sala de Emergencia estarán delineados por escrito y firmados por las partes.
- g) El director de Sala de Emergencia coordinará con los directores médicos de los servicios y departamentos clínicos de la facultad de servicios de salud, el programa de guardias de los consultores médicos para asegurar acceso a médicos hospitalarios y especialistas necesarios para atender diligentemente un paciente de emergencia.
- h) El director de la Sala de Emergencia desarrollará un programa de orientación, educación y adiestramiento en servicio para el personal que labora en este servicio incluyendo, entre otros temas el manejo y tratamiento de casos de emergencia y aspectos de resucitación y manejo de crisis.
- i) Participará en el desarrollo de planes de emergencia y desastre de la comunidad, será responsable de implantar planes internos de seguridad, control de infecciones y calidad en la Sala de Emergencia.
- j) Los servicios pediátricos en la Sala de Emergencia estarán coordinados por un Médico Pediatra con estudios de una universidad acreditada y autorizada a ejercer la profesión en Puerto Rico por el Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico y certificaciones vigentes de Basic Life Support (BLS) Certification, Pediatric Advanced Life Support (PALS) y Neonatal Resuscitation Program (NRP).



k) El Coordinador de Servicios Pediátricos de la Sala de Emergencia será responsable de:

- 1) Garantizar que los servicios a pacientes entre las edades de 0 a 21 años, sean ofrecidos por personal debidamente competente en el manejo de emergencias pediátricas.
- 2) Supervisar los procesos de mejoramiento de la calidad de los servicios (QI) relacionados con la seguridad, lesiones, manejo clínico y prevención de infecciones
- 3) Participar en el desarrollo y la revisión de las políticas y procedimientos, medicamentos estándar, equipo y suplidos necesarios para atender adecuadamente los pacientes pediátricos de todas las edades.
- 4) Ser miembro activo de los Comités de trabajos de la Facilidad, garantizando la continuidad del cuidado pediátrico en la facilidad, facilidades a donde se refieren los pacientes y la comunidad.
- 5) Participar en los procesos de capacitación del personal para garantizar que los servicios de emergencia cuenten con el personal adiestrado en el manejo de emergencias pediátricas.
- 6) El Coordinador de Emergencias Pediátricas, responderá al Director de Sala de Emergencia, si la institución sólo ofrece servicios pediátricos asumirá la posición de Director del Servicio.

#### Sección 12. Personal de Enfermería

- a) Los servicios de enfermería en la Sala de Emergencia serán supervisados por una enfermera generalista, con grado de Bachillerato en Enfermería otorgado por una Institución educativa acreditada por el Consejo de Educación Superior de Puerto Rico y licencia de Enfermera Generalista otorgada por la Junta Examinadora de Enfermeros y Enfermeras de Puerto Rico.<sup>50</sup>
- b) El Supervisor de Enfermería de la Sala de Emergencia contará con adiestramiento y experiencia en supervisión, gerencia y cuidado de emergencia.
- c) Los servicios de emergencia pediátrica serán supervisados y coordinados por un enfermero generalista con un grado mínimo de bachillerato en ciencias de enfermería, licencia de enfermero generalista expedida por la Junta Examinadora de Enfermeros y Enfermeras de Puerto Rico, con certificado vigentes en *Basic Life Support (BLS)*, *Pediatric Advanced Life Support (PALS)*, *Neonatal Resuscitation Program (NRP)*, adiestramiento y experiencia en supervisión, gerencia y cuidado de emergencia y cuidado crítico de pacientes neonatales y pediátricos.
- d) El servicio de Sala de Emergencia contará con suficiente personal de enfermería generalista, asociado y práctica para cubrir las veinticuatro (24) horas de trabajo y de acuerdo a las categorías de pacientes asistidos y volumen de los servicios.
- e) Todo el personal de enfermería contará con preparación, experiencia y capacitación especial para el área de Sala de Emergencia cumpliendo con todos los requisitos establecidos por la Junta Examinadora de Enfermeras y Enfermeros de Puerto Rico el Colegio de Profesionales de Enfermería de Puerto Rico o el Colegio de Enfermería Práctica.

<sup>50</sup> Ley 254 de 31 de diciembre de 2015

### Sección 13. Facilidades Físicas y Seguridad

- a) El gobierno de la facilidad de servicios de salud cumplirá con todos los requisitos de este Reglamento en lo que aplica al diseño, construcción, utilidades, seguridad y funcionamiento de la Sala de Emergencia establecidas como requisitos mínimos.
- b) Las facilidades físicas de la Sala de Emergencia estarán identificadas con rótulos y signos claros, de manera tal que sea fácilmente reconocida por cualquier persona.
- c) La Sala de Emergencia contará con una entrada independiente, que no presente barreras es de accesibilidad y las siguientes áreas:
  - 1) Área de observación para la evaluación y tratamiento de aquellas condiciones definidas por la Facultad Médica de la facilidad.
  - 2) Área de descontaminación de equipo y materiales.
  - 3) Área de almacenaje para material estéril.
  - 4) Área para almacenaje de equipo y materiales que no necesitan estar estériles.
  - 5) Área para preparación, despacho y almacenaje de medicamentos.
  - 6) Área para el aislamiento de pacientes con condiciones contagiosas.
  - 7) Área para el aislamiento y descontaminación de pacientes que han estado expuesto a radiación.
  - 8) Estación de enfermeras que tenga control visual de los pacientes.
  - 9) Área de espera para pacientes y familiares.
  - 10) Facilidades sanitarias para pacientes y visitantes.
  - 11) Oficinas para el Director Médico y supervisores de enfermeras.
  - 12) Áreas para garantizar la intimidad del paciente en términos visuales y auditivos.
  - 13) Si se ofrecen servicios pediátricos, estos deberán estar ubicados por separado de los servicios para adultos.
  - 14) Si la Sala de Emergencia ofrece servicios de salud mental, deberá contar con un área separada para la observación del paciente que permita visualización continua.
- d) Los proveedores que componen el equipo de trabajo de emergencia, tendrán la responsabilidad de cumplir y vigilar las normas de salud y seguridad establecidas por el gobierno de la facilidad de servicios de salud en el funcionamiento diario de la Sala de Emergencia.

### Sección 14. Equipo, instrumentos, suministros y materiales

- a) La Sala de Emergencia tendrá disponible el equipo, instrumento, suministros y materiales médicos necesarios en la atención de los pacientes y en el funcionamiento de los servicios.
- b) La disponibilidad del equipo y materiales será de acuerdo al nivel de

protección de servicios que se ofrecen en la Sala de Emergencia.

c) La Sala de Emergencia contará con el siguiente inventario de equipo y materiales:

- 1) Equipo de resucitación cardiopulmonar, incluyendo desfibrilador con paletas de adultos, pediátricos y neonatales
- 2) Máquina de succión
- 3) Lámparas de emergencias
- 4) Electrocardiógrafo
- 5) Camillas y sillones de ruedas para pacientes críticos
- 6) Carros de emergencia equipado con los siguientes suministros, sin limitarse a estos:
  - a) Tabla de compresiones cardíacas adultos y pediátricas
  - b) Tubos endotraqueales de adultos, pediátricos y neonatales
  - c) Laringoscopios con hojas curvas y rectas para adultos y pediátricos
  - d) Suministros para vía oral y nasal
  - e) Sondas de succión, oxígeno y nasogástricas
  - f) Mascarillas con válvulas
  - g) Marcapaso externo temporero
  - h) Marcapaso de flujo de oxígeno
  - i) Suministros e instrumentos para lavado peritoneal
  - j) Suministros para lavado gástrico
  - k) Equipo para estabilización espinal cervical
  - l) Chaleco *antishock* como sea indicado
  - m) Agujas intra óseas
  - n) Instrumentos y suministros para *Cutdown*
  - o) Suministros para la administración de intravenosa y administración de medicamentos
  - p) Monitor de presión sanguínea no invasiva
  - q) *Oxímetro* de pulso
  - r) Suministro para transfusiones
  - s) Suturas para procedimientos quirúrgicos menores
  - t) Medicamentos *antitarrítmicos* y diferentes soluciones intravenosas
- 7) Instrumentos y equipo para suturar heridas
- 8) Bandejas de succión, traqueotomía, toracentesis, paracentesis y toracotomía cerrada, punción lumbar, cateterización para adultos, pediátricos y neonatos
- 9) Máquina de cortar yeso

#### Sección 15. Manual Administrativo

- a) El director médico y el supervisor de enfermería, serán responsables del desarrollo y establecimiento de las normas y procedimientos que regularán el funcionamiento y prestación de servicio en la Sala de Emergencia de la facilidad de servicios de salud con la aprobación del Gobierno de la facilidad de servicios de salud y de su representante.
- b) El servicio de Sala de Emergencia contará con un Manual en el que se recopilen todas las normas y procedimientos establecidos para la operación de la Sala de Emergencia, incluyendo la descripción de los protocolos de cuidado mandatarios.

- c) El Manual administrativo de Sala de Emergencia será revisado por los menos cada dos (2) años o con mayor frecuencia de ser necesario
- d) El contenido del Manual incluirá y no se limitará a:
  - 1) Descripción de los servicios incluyendo: objetivos, alcance, clasificación, modalidad del servicio y esquema organizacional de la Sala de Emergencia.
  - 2) Descripción de las facilidades físicas de la Sala de Emergencia.
  - 3) Descripción del equipo de trabajo de los profesionales y técnicos que laboran en la Sala de Emergencia, incluyendo delegación de funciones.
  - 4) Descripción de los canales de comunicación y coordinación entre la Sala de Emergencia, otros departamentos o servicios y con otras facilidades de la comunidad.
  - 5) Normas y procedimientos sobre el mecanismo de entrada y admisión del paciente en la Sala de Emergencia incluyendo:
    - 1. Sistema y mecanismos de identificación del paciente
    - 2. Proceso de cermimiento y evaluación de prioridades de atención
    - 3. Políticas de evaluación y estabilización del paciente
    - 4. Mecanismo de registro del paciente
  - 6) Normas y procedimientos sobre el manejo del paciente en la Sala de Emergencia, incluyendo:
    - (a) Ubicación del paciente
    - (b) Evaluación y tratamiento médico
    - (c) Documentación de intervención médica, de enfermería u otro profesional autorizado
    - (d) Seguimiento médico y de enfermería
    - (e) Disposición del paciente
    - (f) Solicitud, almacenaje y despacho de medicamentos, sangre, suministros y equipo
    - (g) Cuidado a pacientes en coma y menores de edad no acompañados por sus tutores
    - (h) Notificación al médico personal del paciente
    - (i) Cuidado de los expedientes de salud
    - (j) Suministro de información sobre el paciente a petición de la Policía y el personal del Departamento de Justicia cuando exista sospecha de que medió la comisión de un delito
    - (k) Transferencia de pacientes
    - (l) Expediente de salud del paciente
    - (m) Medidas para el Control de Infecciones
    - (n) Medidas a seguirse cuando falle el equipo de la sala
    - (o) Control de visitas
    - (p) Manejo y cuidado de la propiedad de los pacientes
    - (q) Función de la Sala de Emergencia en el plan de desastres institucional
    - (r) Uso de órdenes estándares
    - (s) Circunstancias bajo las cuales los pacientes deben volver para recibir tratamiento o resultados de pruebas diagnósticas
    - (t) Manejo de pacientes pediátricos, incluyendo evaluación del status de inmunización y manejo de pacientes con vacunas incompletas
    - (u) Pacientes muertos en la sala o que lleguen muertos a la misma (DOA).

- (v) Confidencialidad, privacidad y seguridad de la información del paciente
- (w) Orientación al paciente y familiar
- (x) Consentimiento y autorización del paciente para ser trasladado a otra facilidad hospitalaria
- (y) Derechos de los pacientes

7) Protocolos: La facilidad de servicios de salud tendrá redactados, aprobados y en uso los siguientes protocolos:

1. Manejo del paciente adulto y pediátrico en Sala de Emergencia
2. Manejo de la embarazada en etapa de parto
3. Manejo del paciente expuesto a radiación
4. Intervención con víctimas de violación u otros protocolos semejantes y autorizados por el Centro de Ayuda a Víctimas de Violación
5. Intervención en casos de abuso de menores
6. Intervención en casos de maltrato de envejecientes
7. Pacientes con quemaduras, heridas en las manos, mordeduras de animales, heridas en balas, puñaladas u otros problemas agudos.
8. Intervención con sobrevivientes de violencia doméstica
9. Manejo de pacientes en intentos suicidas
10. Manejo de pacientes que lleguen muertos a la Sala de Emergencias
11. Manejo de pacientes traumatizados
12. Manejo de pacientes bajo los efectos del alcohol, drogas, con trastornos mentales, o casos psiquiátricos
13. Protocolo para manejo, prevención y profilaxis de tétano y rabia

#### Sección 16. Área de Observación

- a) Las Salas de Emergencia tendrán un área de observación para la evaluación y tratamiento de aquellas condiciones definidas por la facultad médica y dental de la facilidad.
- b) Todo paciente admitido al área de observación deberá ser evaluado por el médico, cuan a menudo sea necesario de acuerdo a la condición médica del paciente, pero no menos de tres (3) veces en veinticuatro (24) horas.
- c) El médico evaluará al paciente, dispondrá o determinará la acción a seguir con éste dentro del término máximo de las veinticuatro (24) horas.
- d) Si la determinación final del médico es la hospitalización y no hay camas disponibles en el hospital, se orientará al paciente y familiares sobre la opción de trasladarlo a otra facilidad hospitalaria
- e) Si el paciente o su familiar no acepta el traslado, éste deberá firmar un consentimiento o permiso indicando estas condiciones o acuerdos.
- f) El paciente que permanezca en el área de observación por no haber camas disponibles, recibirá el mismo nivel de cuidado del paciente admitido a una unidad de hospital.
- g) La facilidad deberá tener personal de enfermería suficiente para ofrecer el cuidado de enfermería necesario en el área de observación, incluyendo a pacientes admitidos, pendientes del traslado a su habitación.
- h) No se observarán pacientes críticos en el área de observación de la Sala de Emergencia. Todo paciente crítico deberá ser estabilizado e inmediatamente trasladado a una institución hospitalaria
- i) La Sala de Emergencia elaborará un expediente de salud que garantice un seguimiento adecuado a los pacientes en el área de observación en el que se

especificará el tiempo máximo de permanencia, cada cuanto tiempo el personal médico y de enfermería generalista, asociado y práctico escribirán Notas de progreso clínico y cualquier otra documentación según el contenido del expediente de salud especificada en este Reglamento.

#### Sección 17. Manejo de pacientes pediátricos entre 0 a 21 años

- a) La facilidad de servicios de salud será responsable de proveer los recursos humanos, equipo y material necesario para atender las emergencias de pacientes entre las edades de 0 a 21 años.
- b) Los servicios de emergencia pediátrica estarán separados de los servicios de emergencia para adultos.
- c) El personal que ofrece servicios de emergencia pediátrica estará debidamente certificado en *Basic Life Support, Pediatric Advanced Life Support y Neonatal Resuscitation Program*.
- d) Se requerirá como parte de los registros de los signos vitales, se incluya el peso en kilogramos de todos los pacientes. El peso será documentado como parte del expediente de salud.
- e) Los servicios pediátricos de emergencias se deben brindar en un marco de competencia cultural y lingüística.
- f) Los servicios pediátricos de emergencias deben proveer un ambiente seguro para los menores y fomentar y apoyar el cuidado centrado en la familia. En aquellos casos que por el estado de salud el paciente deba permanecer separado de los padres, la facilidad de servicios de salud será responsable del desarrollo de un plan de reunificación de los niños con sus padres lo antes posible.
- g) Los servicios de emergencia pediátrica incluirán la disponibilidad de asistencia para situaciones que requieran apoyo de profesionales de salud mental y atención de problemas índole social, en adición a los servicios médicos especializados que puedan requerir durante un desastre.
- h) Los servicios de emergencia pediátrica incluirán servicios de pruebas diagnósticas para niños de todas las edades, incluyendo la disposición de personal capacitado para la función de flebotomía utilizando microtecnología.
- i) La facilidad de servicios de salud será responsable que los servicios de emergencia pediátrica cuenten con material y medicamentos para situaciones de emergencia de acuerdo al sistema *Broselow Pediatric Emergency*. La ausencia en el uso del sistema de *Broselow Pediatric Emergency* implica un riesgo a la seguridad y vida de los pacientes.
- j) La facilidad de servicios de salud será responsable de garantizar la participación de todo el personal en ejercicios de simulacros anuales donde se impacten posibles víctimas pediátricas.

#### Sección 18. Manejo de pacientes víctimas de agresión

- 1) La facilidad de servicios de salud será responsable de proveer personal adiestrado en manejo e intervención de pacientes víctimas de agresión sexual o violencia doméstica.
- 2) La facilidad de servicios de salud será responsable de que el personal médico y de enfermería que ofrece servicios en la Sala de Emergencia esté debidamente adiestrado y certificado en el manejo de pacientes víctimas de

agresión sexual o violencia doméstica.

- 3) La facilidad de servicios de salud será responsable de mantener al personal debidamente capacitado en el manejo de pacientes víctimas de agresión sexual o violencia doméstica.
- 4) La Sala de Emergencia tendrá disponible personal de trabajo social debidamente capacitado y certificado las veinticuatro (24) horas del día para atender casos confirmados de agresión sexual y violencia doméstica.
- 5) El servicio de trabajo social para atender casos confirmados de agresión sexual y violencia doméstica puede ser ofrecido por personal regular o a través de servicios contratados utilizando guardias *on call*.
- 6) El trabajador social asignado a atender casos confirmados de agresión sexual y violencia doméstica será responsable de iniciar tan pronto le sea notificado y confirmado un caso de agresión sexual y el proceso de entrevistas, intervenciones y referidos necesarios.
- 7) La facilidad de servicios de salud será responsable de reportar mensualmente al Departamento de Salud todos los casos de agresión sexual y de violencia doméstica atendido.
- 8) El incumplimiento de este Artículo implica la imposición de multas administrativas y la denegación o suspensión de la licencia para el funcionamiento y operación de la facilidad de salud.

Sección 19. Transferencia de Pacientes: El traslado de pacientes a otra facilidad cumplirá con los siguientes requisitos:

- a) El paciente tiene que estar estable de su condición médica.
- b) La facilidad a la cual va ser referido el paciente tiene que ser notificada por el medico a cargo del paciente. La comunicación será de medico a médico.
- c) El paciente será trasladado en una ambulancia preparada para trasladar pacientes, de acuerdo a la condición del paciente.
- d) Si la facilidad a la cual se intenta referir a la paciente cuenta con los recursos para manejar el tipo de emergencia que el paciente presenta no podrá negarse a recibir el tratamiento.
- e) Además, cumplirá con las disposiciones de la Ley Núm. 35 del 28 de junio de 1994, según enmendada, de este Reglamento.

Sección 20. Expedientes de Salud

- a) Todo paciente que sea evaluado en la Sala de Emergencia, se le preparará un expediente de salud.
- b) El expediente de salud de los pacientes que reciben servicios en Sala de Emergencia será integrado al expediente del paciente ya existente.
- c) Este expediente tendrá la información necesaria y de acuerdo a los requisitos de la Administración de Información de Salud, incluidos en este Reglamento.

Sección 21. Registro de Pacientes

- a) La facilidad de servicios de salud mantendrá un registro de todos los pacientes que acuden a la Sala de Emergencia a solicitar servicios.

b) Las páginas del registro estarán debidamente enumeradas y conservadas en buenas condiciones.

c) El registro incluirá la siguiente información:

- 1) Nombre completo, incluyendo sus dos (2) apellidos
  - 2) Edad y sexo
  - 3) Dirección y número de paciente
  - 4) Fecha y hora de llegada
  - 5) Hora en que fue atendido para evaluación
  - 6) Hora en que fue atendido por el médico
  - 7) Anotación de si el paciente rehusó el tratamiento
  - 8) Anotación de si la Sala de Emergencia rehusó darle tratamiento
  - 9) Disposición del paciente, incluyendo la información sobre: Tratado y admitido, estabilizado y trasladado, si fue dado de alta o si fue declarado muerto.
- d) La información contenida en el registro no debe ser borrada, tachada o alterada.

#### Sección 22. Suplido de Medicamentos

- a) La Sala de Emergencia elaborará un sistema para la obtención y control de medicamentos.
- b) La facultad médica en unión al director del servicio y la administración determinará los medicamentos que estarán disponibles en el área.
- c) Se mantendrá un inventario de medicamentos necesarios en el área.
- d) El departamento de farmacia de la facilidad de servicios de salud revisará las provisiones de medicamentos en la Sala de Emergencia de acuerdo a las normas internas de este departamento y el suplido de medicamentos en observación.

#### Sección 23. Evaluación del Servicio

- a) Como parte del programa de mejoramiento de la calidad de la facilidad de servicios de salud y de acuerdo a las disposiciones que apliquen de este Reglamento. El director del servicio de emergencia desarrollará un plan de evaluación de calidad que considere las diferentes etapas del proceso de cuidado del paciente.
- b) El plan incluirá la evaluación de indicadores que permitan vigilar y mejorar la calidad de servicio que se ofrece a los pacientes en las diferentes etapas durante su estadía en Sala de Emergencia.

#### Sección 24. Reuniones

- a) El personal de la Sala de Emergencia se reunirá como mínimo cada dos (2) meses para discutir los problemas del servicio y los hallazgos de las evaluaciones realizadas.
- b) Se levantará actas de la reunión con el registro de la asistencia y la firma de los asistentes.
- c) Éstas estarán disponibles para inspección por el personal de la Secretaría Auxiliar Para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.

#### Artículo 14. Servicios Radiológicos



- Sección 1. La facilidad de servicios de salud ambulatorios, garantizará que los servicios de radiología diagnóstica estén disponibles para facilitar un rápido diagnóstico sobre causa de síntomas presentados por el paciente, y monitorear la efectividad en la respuesta de tratamientos ofrecidos al paciente.<sup>51</sup>
- Sección 2. El servicio de radiología estará localizado en un lugar fácilmente accesible a los pacientes ambulatorios y de la Sala de Emergencia.
- Sección 3. Los servicios de radiología se ofrecerán según el ámbito y el alcance del servicio, siguiendo lo estipulado por la Junta de Gobierno de la Facultad de servicios de salud, por la facultad médica y de acuerdo a la acción autorizada por el Departamento de Salud en el Certificado de Necesidad y Conveniencia.
- Sección 4. La facilidad de servicios de salud podrá ofrecer mediante contrato servicios para pruebas y estudios radiológicos que no se proveen en las facilidades del departamento o servicio de radiología de la facultad.
- Sección 5. La contratación de estos servicios con entidades externas debe incluir los mecanismos para garantizar los derechos y seguridad de los pacientes, los mecanismos para la vigilancia y evaluación de calidad de los servicios, los mecanismos para asegurar que el paciente recibirá servicios de médicos y de técnicos cualificados de acuerdo a los requisitos de cada profesión y cualquier otro aspecto que sea identificado o requerido por las agencias reguladoras.
- Sección 6. Dirección y Médicos Radiólogos: El servicio estará dirigido por un médico radiólogo miembro de la facultad médica de la facultad de servicios de salud. En ausencia del director tiene que asignarse un director alerno o interino para la dirección médica de los servicios.
- Sección 7. La facilidad de servicios de salud contará con médicos radiólogos para cubrir el servicio de radiología, de acuerdo al alcance y complejidad de los servicios que se ofrecen a nivel ambulatorio.
- Sección 8. Se mantendrá un expediente para cada radiólogo conteniendo evidencia de todos los requisitos que establece el reglamento de la facultad médica de la facultad de servicios de salud, en cumplimiento con lo establecido en este Reglamento.
- Sección 9. Los deberes y responsabilidades del director y de los radiólogos, estarán establecidos en la descripción de funciones delegadas a estos y en el Manual de Normas y Procedimientos de radiología.
- Sección 10. Tecnólogos Radiológicos: El servicio estará supervisado por un tecnólogo radiológico con experiencia y competencia demostrada en supervisión de acuerdo al alcance y complejidad del servicio que se ofrece en la facultad de servicios de salud.
- Sección 11. El servicio tendrá asignados los tecnólogos radiológicos necesarios para cubrir las veinticuatro (24) horas al día, siete (7) días a la semana, incluyendo días feriados.
- Sección 12. La programación del trabajo tiene que proveer para la cubierta del servicio durante el tiempo de toma de alimentos del personal para la continuidad del servicio.
- Sección 13. Los tecnólogos radiológicos tienen que poseer como mínimo grado asociado de una universidad acreditada, licencia vigente de la Junta Examinadora de Técnicos de Radiología de Puerto Rico y mantener vigente el Registro de Profesionales.

---

<sup>51</sup> JC, 2014 (AOP)

Sección 14. La facilidad de servicios de salud que provean taller de adiestramiento a estudiantes, tienen que proveer supervisión directa de un tecnólogo radiológico y establecer un acuerdo o convenio escrito entre la facilidad y la universidad.

Sección 15. Facilidades Físicas y Equipo: El servicio cumplirá con los requisitos de construcción y seguridad aplicables en este Reglamento y a la División de Salud Radiológica del Departamento de Salud y contará con el equipo mínimo necesario y áreas de vestidor para los pacientes de acuerdo a los servicios que se ofrecen en el departamento o servicio de radiología.

Sección 16. Manual de Normas y Procedimientos: El director médico del servicio de radiología, desarrollará un Manual de Normas y Procedimientos que será revisado por lo menos cada dos (2) años o de acuerdo a los cambios en la práctica contemporánea de la medicina radiológica.

Sección 17. Normas de Salud Radiológica: El servicio de radiología contará con normas de seguridad que permitan un ambiente seguro y libre de riesgos a todos los pacientes, personal y visitantes.

Sección 18. Esta norma incluirá y no se limitará a contener disposiciones para:

- a) Informe de dosimetría de la exposición radiológica de: todos los empleados que laboran dentro de los predios del servicio de radiología, empleados de anestesia y sala de operaciones donde se realizan procedimientos radiológicos
- b) Colimación y calibración de todo el equipo radiográfico
- c) Medida anual de la radiación de cada máquina
- d) Estudio de protección radioactivo incluyendo colimación al instalarse el equipo, se altere o se relocalice el mismo.
- e) Revisión de guantes, delantales de plomo y protectores gonadales una vez al año.

Sección 19. Orden médica: Los servicios radiológicos serán ordenados por médicos miembros activos de la facultad médica del hospital.

Sección 20. La orden médica debe contener y no limitarse a la siguiente información:

- a) Identificación del paciente
- b) Datos demográficos
- c) Número del expediente de salud
- d) Diagnóstico del paciente
- e) Procedimiento solicitado
- f) Justificación del servicio
- g) Fecha y hora de la orden
- h) Firma del médico

Sección 21. Informes de interpretación radiológica: Todo estudio radiológico será interpretado por un radiólogo con adiestramiento apropiado de acuerdo al procedimiento.

Sección 22. Los informes radiológicos incluirán procedimiento realizado, fecha, hora y firma del radiólogo.

Sección 23. La interpretación del radiólogo estará disponible para el médico que ordenó los mismos de acuerdo a la prioridad que requiere el paciente.

Sección 24. Paciente hospitalizado

- a) El informe radiológico y la interpretación médica, estará archivado en el expediente de salud del paciente dentro de las primeras veinticuatro (24) horas de completado el estudio radiológico.
- b) Se guardará copia de la lectura en el archivo de radiología. Las copias serán firmadas por el radiólogo.

Sección 25. Emergencias

- a) Durante horas laborables y días de semana los resultados de procedimientos radiológicos de emergencia deben estar inmediatamente, después de la lectura realizada por el radiólogo.
- b) Fuera de horas laborables, durante días de semana el informe estará disponible en las primeras cuatro horas del próximo día, a excepción de las emergencias radiológicas en que se necesiten los resultados inmediatamente, de acuerdo a los criterios establecidos por la facultad médica.
- c) Durante los días feriados y fines de semana la interpretación radiológica debe estar en las primeras horas del próximo día laborable, excepto emergencias.
- d) Fuera de horas laborables, durante los días feriados y fines de semana se proveerá al médico de Sala de Emergencia la placa para la determinación del diagnóstico preliminar.

Sección 26. Pacientes ambulatorios

- a) El informe de interpretación radiológica de procedimientos realizados a pacientes de clínicas externas y a otros clientes del hospital, debe estar disponible en un periodo de tiempo no mayor de setenta y dos (72) horas.
- b) En circunstancias que el médico necesite los resultados inmediatamente, así lo especificará.

Sección 27. Evaluación del Servicio: El director del servicio de radiología establecerá un plan para evaluar la calidad del servicio ofrecido al paciente.

- a) El plan de evaluación de los servicios radiológicos formará parte del programa evaluativo de la facilidad.
- b) El resultado de las evaluaciones será discutido en reuniones regulares celebradas por el personal médico y técnico del servicio.

Sección 28. Disposición de las Placas: Las radiografías y copia de los informes radiológicos se guardarán por un período de cinco (5) años a partir de la fecha en que fueron interpretados por el radiólogo. En los casos de pacientes menores de veintiún (21) años se conservará hasta que el paciente (menor) cumpla 22 años. El original del informe radiológico formará parte del expediente de salud del paciente.

#### **Artículo 15. Servicios de Laboratorio Clínico**

Sección 1. Todo servicio de laboratorio análisis clínico, laboratorio de patología anatómica y

banco de sangre, ofrecido en la facilidad de servicios de salud a sus pacientes, estarán bajo la supervisión del personal profesional del laboratorio y realizado por personal autorizado.

Sección 2. La facilidad vendrá obligada a cumplir con los requisitos establecidos en la Ley para operación de laboratorios clínicos, patológicos y bancos de sangre<sup>52</sup> según enmendada y su Reglamento.

Sección 3. La facilidad de servicios de salud garantizará que sus servicios cumplan con las regulaciones de CLIA<sup>53</sup> para el procesamiento de muestras y especímenes humanos para el diagnóstico, prevenir y manejo de enfermedades.

Sección 4. Si los servicios son ofrecidos mediante contrato la facilidad de servicios de salud será responsable que dichos servicios estén debidamente licenciados por el Departamento de Salud.

Sección 5. La facilidad de servicios de salud será responsable de la calidad de las muestras tomadas, preservación de la muestra y requisitos de envío al laboratorio contratado.

Sección 6. La facilidad de servicios de salud que provean todos o algunos de los servicios de laboratorios o banco de sangre a sus pacientes mediante contrato con otra facilidad, establecerán por escrito el tiempo de disponibilidad de resultados, los requisitos de toma de muestra y la transportación de la misma.

Sección 7. La facilidad de servicios de salud establecerá en el contrato entre otras cosas:

- a) La vigencia de contrato y cláusula de terminación
- b) Procedimiento de recogido de muestras
- c) Procedimiento de traslados y manejo de muestras
- d) Metodología de entrega de resultados
- e) Guía de manejo de muestras de emergencia
- f) Obligación contractual del cumplimiento con las leyes federales y estatales de calidad.
- g) Cláusula de confidencialidad de la información de cada paciente.

Sección 8. Licencias: Ninguna entidad, ya sea natural o jurídica, podrá establecer y operar en Puerto Rico un Laboratorio Clínico, Laboratorio de Patología Anatómica y/o Banco de Sangre sin que obtenga previamente una licencia expedida por el Departamento de Salud de Puerto Rico conforme a la Ley Número 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada y su Reglamento.

Sección 9. Personal: Todo servicio de laboratorio ofrecido en la facilidad deberá estar bajo la dirección y supervisión de personal cualificado<sup>54</sup>. Todos los análisis clínicos deberán ser practicados y realizados directa, única y exclusivamente por personal autorizado<sup>55</sup>.

Sección 10. Programa de Proficiencia: Todo laboratorio o banco de sangre que procese o efectúe cualquier análisis clínico deberá participar satisfactoriamente en el

<sup>52</sup> Ley Núm. 97 del 25 de junio de 1962

<sup>53</sup> Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)

<sup>54</sup> Reglamento Número 92 de 5 de febrero de 1999 de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962

<sup>55</sup> Reglamento Número 92 de 5 de febrero de 1999 de la Ley Núm. 97 de 25 de junio de 1962

Programa de Proficiencia del Departamento de Salud de Puerto Rico, para todas las especialidades, sub-especialidades y pruebas para las cuales esté certificado.

Sección 11. Manejo de Pruebas: Todo laboratorio deberá tener un sistema que provea para la preparación del paciente, colección, identificación, preservación, transportación y procedimientos de las muestras e informes de los resultados. El sistema asegurará la integridad óptima y confidencialidad de la muestra del paciente y la identificación positiva y exacta a través del proceso total de la prueba.

Sección 12. Control de Calidad: Todo laboratorio establecerá y seguirá un Programa de Control de Calidad que vigile y evalúe la exactitud y precisión en la fase pre-analítica, analítica y post-analítica de la prueba. El programa de control de calidad asegurará que todos los informes y reportes de resultados sean clínicamente útiles para la evaluación, diagnóstico o tratamiento del paciente.

Sección 13. Mejoramiento de la Calidad: Todos los laboratorios establecerán y seguirán las normas y procedimientos del programa de mejoramiento de la calidad comprensivo diseñado para vigilar, evaluar y verificar continuamente la calidad en todas las fases del procesamiento de las pruebas (pre-analítica, analítica y post-analítica).

- a) El programa de mejoramiento de la calidad evaluará la efectividad de las normas y procedimientos, identificarán problemas, asegurará la exactitud y confiabilidad, así como la entrega rápida de los resultados de las pruebas.
- b) Los laboratorios revisarán la política, normas y procedimientos utilizando como base los resultados de las pruebas obtenidos de estas evaluaciones.
- c) El laboratorio deberá asegurar la efectividad de las acciones correctivas tomadas cuando se detecten o identifiquen problemas que puedan afectar la calidad en el servicio.
- d) Todas las actividades relacionadas a las evaluaciones según el Programa de Mejoramiento de la Calidad deberán estar documentadas.

Sección 14. Expediente: El laboratorio mantendrá en expediente y tendrá disponible toda la documentación inherente al proceso del análisis clínico.

#### **Artículo 16. Centro de Cirugía Ambulatoria**

Sección 1. Toda institución independiente o que ofrece servicios como parte de un Hospital o Centro de Diagnóstico y Tratamiento, para proveer servicios médico-quirúrgicos a pacientes que no requieren hospitalización, cumplirán con todos los requerimientos de este Reglamento y las condiciones de participación federal según el *Code of Federal Regulations 42 CFR 482.51 Condition of Participation: Surgical Services*.

Sección 2. Las facilidades de salud para cirugía ambulatoria proveerán servicios quirúrgicos a pacientes que no requieran hospitalización, excluyendo las oficinas de médicos dermatólogos y de los cirujanos dentales.

Sección 3. Limitación de Procedimientos: La operación de una facilidad de cirugía ambulatoria, estará limitada a los procedimientos en los cuales la recuperación del paciente no exceda de un período menor a las cuatro (4) horas.

Sección 4. Contratos con Facilidades Hospitalarias y Transportación de Emergencia: Toda facilidad de salud de cirugía ambulatoria, tendrá vigente un acuerdo o contrato con una facilidad hospitalaria que esté localizada dentro de una (1) milla a la redonda, para proveer servicios de emergencias.

- a) La facilidad para cirugía ambulatoria debe contar con la disponibilidad inmediata de servicios ambulancias, para el traslado de pacientes en caso de que no se encuentre dentro de una facilidad hospitalaria.
- b) Este acuerdo o contrato será escrito y en el mismo se especificará la vigencia del mismo.

#### Sección 5.

Manual de Normas y Procedimientos: Los Centros de Cirugía Ambulatoria desarrollarán un Manual que incluirá las normas que regularan sus servicios. Se establecerán las siguientes normas y procedimientos sin limitarse a:

- a) Facilidad de servicios de salud de la facilidad
- b) Funciones y deberes del personal
- c) Expediente de salud del paciente
- d) Procedimientos a realizarse en el centro
- e) Requisitos pre operatorios y otras pruebas requeridas seguan criterio médico
- f) Expediente de personal
- g) Convenios y contratos establecidos con otras facilidades, hospitales y servicios de ambulancia
- h) Orientación inicial y educación del personal
- i) Educación del cliente y su familia
- j) Compra, almacenamiento y distribución de medicamentos de la facilidad
- k) Procedimiento para referir especimenes y tejidos a patología
- l) Disposición de tejidos
- m) Disposición de agujas
- n) Disposición de líquidos y sólidos
- o) Manejo, disposición y/o desinfección de equipo suplido, facilidades físicas y material contaminado
- p) Limpieza entre casos y terminal
- q) Control de infecciones
- r) Seguridad de la facilidad y en el cuidado de los clientes
- s) El referido de muestras de laboratorio y estudios fuera de las facilidades
- t) Protocolo para situaciones de emergencia
- u) Métodos, técnicas y controles de esterilización en gas y autoclave:
  - 1) Técnica a ser utilizadas para la esterilización de cada instrumento, material y equipo.
  - 2) Duración del proceso de esterilización.
  - 3) Precauciones y medidas de seguridad.
  - 4) El uso de indicadores quiricos y esporas en el proceso de esterilización.
  - 5) El uso de gráficas que indiquen la temperatura, tiempo y presión obtenida.
  - 6) Preparación, manejo, rotulación, almacenamiento del material y equipo estéril.
  - 7) Proceso para detectar y disponer del material con fecha de expiración pasada.
- v) Normas para requerir la pre-evaluación e intervención de un anesthesiólogo certificado por la Junta Licenciamiento y Disciplinas de Médicos de Puerto Rico.
- w) Normas para el uso de anestesia general o raquídea.
- x) Normas para requerir la presencia de un médico en la facilidad de salud hasta que el último paciente haya sido dado de alta.
- y) Protocolo de los procedimientos quirúrgicos que se realizan en la facilidad.

#### Sección 6.

Servicios Médicos: Los médicos cirujanos, ginecólogos-obstetras, oftalmólogos, entre otros tendrán delimitados sus privilegios por la Junta de Gobierno de la facilidad de salud. Estos médicos sólo realizarán los procedimientos para las cuales posean un adiestramiento formal y están autorizados por la Junta Licenciamiento y Disciplinas de Médicos de Puerto Rico.

a) Todo médico cirujanos, ginecólogos-obstetras, oftalmólogo u otro médico autorizados por la Junta Licenciamiento y Disciplinas de Médicos de Puerto Rico para realizar procedimientos quirúrgicos ambulatorios, tendrán al día sus privilegios en el hospital con el cual exista el convenio de traslado según establecido en este Reglamento.

b) Los privilegios médicos, serán revisados cada dos (2) años incluyendo una revisión de los procedimientos permitidos.

#### Sección 7.

Servicio de Enfermería: El servicio de enfermería estará organizado y dirigido por una enfermera profesional, con grado de Bachillerato en Enfermería y Licencia de Enfermera Generalista, expedida por la Junta de Licenciamiento de Enfermeros y Enfermeras de Puerto Rico y cumplirá con los requisitos establecidos en este Reglamento<sup>56</sup>.

a) El número de enfermeras será suficiente para llenar las necesidades de los pacientes antes, durante y después del procedimiento quirúrgico.

b) Una enfermera generalista será asignada para actuar como enfermera circulante en cada sala de operaciones que se esté realizando un procedimiento quirúrgico.

c) Todo el personal de enfermería estará adiestrado para manejar situaciones de emergencia.

d) El cuidado post-operatorio inmediato estará bajo la supervisión de una enfermera generalista.

e) La enfermera generalista redactará notas de todo el proceso antes, durante y después del procedimiento quirúrgico.

f) Un técnico quirúrgico actuará de instrumentalista según lo amerite el caso. El personal técnico médico-quirúrgico cumplirá con los requisitos de preparación académica y adiestramientos requeridos para el desempeño de sus funciones.

g) Las funciones de este personal estarán claramente delineadas. Este personal será adiestrado en control de infecciones, seguridad, confidencialidad, situaciones de emergencia, entre otros.

h) Servicios de suministros estériles: Los servicios de suministros estériles están bajo la supervisión de la Supervisoría de Sala de Operaciones y contará con Técnicos Quirúrgico debidamente certificados por una institución educativa acreditada por el Consejo de Educación Superior de Puerto Rico.

i) Servicio de apoyo: La Sala de Operaciones contará con personal técnico y de apoyo para la asistencia en los servicios de sala de operaciones y sala de recuperación en las áreas de servicio doméstico, servicio de escolta, servicios de reparación y mantenimiento.

#### Sección 8.

Procedimientos quirúrgicos: Todo procedimiento quirúrgico será realizado por un cirujano autorizado a ejercer la especialidad de cirugía general por la Junta Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico.

a) Antes del procedimiento el paciente será debidamente orientado, se requerirá la autorización del paciente mediante la firma del consentimiento informado que incluirá: riesgos, beneficios, posibles complicaciones, tipo de anestesia e intervención quirúrgica, nombre del anesthesiólogo y cirujano.

<sup>56</sup> Ley 254 de 31 de diciembre de 2015

b) La administración de anestesia será responsabilidad de un médico anesthesiologo debidamente certificado y colegiado y con los requisitos que exige la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico.

c) La anestesia general puede ser administrada por la enfermera anestesista bajo la supervisión del médico anesthesiologo, quien será responsable por el manejo post anestesia hasta su recuperación.

d) La disposición del paciente será responsabilidad del médico que realizó el procedimiento.

e) La anestesia local podrá ser administrada por el cirujano previo a la aprobación de este privilegio.

f) Los pacientes serán dados de alta en compatible de un adulto.

Sección 9. Evaluación pre-anestesia: Se completará una evaluación pre anestesia para todo paciente antes de un procedimiento quirúrgico<sup>57</sup>.

a) La evaluación incluirá revisión del historial de enfermedades pasadas, historial de salud presente, alergias y medicamentos prescritos.

b) Como parte de la evaluación de pre anestesia los pacientes serán informados de los beneficios, alternativas y riesgos del manejo de la anestesia, conservándose evidencia escrita y firmada por el paciente sobre la orientación.

c) La identificación del paciente será cotejada por dos profesionales de la salud antes de comenzar la administración de la anestesia.

d) El área operatoria del paciente será cotejada por el anesthesiologo y cirujano antes de comenzar la intervención quirúrgica.

Sección 10. La facilidad de servicios de salud se asegurará que para todo procedimiento se aplique el Protocolo Universal para obtener un impacto positivo en el mejoramiento del cuidado del paciente y prevención de eventos no esperados. El procedimiento Universal para la eliminación de riesgos durante procedimientos quirúrgico incluirá:

a) Verificación del proceso quirúrgico y requisitos preoperatorios.

b) Verificación, identificación y marca del área quirúrgica.

c) Clarificación de dudas, discrepancias o preocupaciones relacionadas con el procedimiento.

d) Validación del procedimiento, que incluya revisión de todos los requisitos del procedimiento invasivo durante el tiempo de espera o *Time out* preoperatorio. Esto deberá incluir validación de laboratorios, documentos de consentimiento, evaluación de autorización, identificación anatomía del lugar de procedimiento, clarificación de dudas, discrepancias o preocupaciones.

e) La facilidad de servicios de salud será responsable de establecer políticas que garanticen que ningún procedimiento quirúrgico comenzará mientras exista alguna duda o preocupación y que la misma no haya sido resuelta o clarificada.

Sección 11. Manejo Intra-Operatorio: Se documentará en el expediente clínico del paciente todo procedimiento que se lleve a cabo utilizando anestesia, tanto local, o general.

<sup>57</sup> 42 CFR 482.51 - CONDITION OF PARTICIPATION: SURGICAL SERVICES.



a) El documento contendrá todos los eventos que transcurran durante el procedimiento, incluyendo identificación del paciente, valores oximetría de pulso, signos vitales, laboratorios pertinentes y cualquier otra información relevante al cuidado del paciente.

b) Todos los eventos que ocurran mientras el paciente se encuentra en el área de recuperación post-anestésica será documentado en el expediente clínico del paciente, incluyendo signos vitales, temperatura, niveles de conciencia del paciente, condición al alta del paciente.

Sección 12. Equipo de Sala de Operaciones: La sala de operaciones contará con el equipo mínimo para pacientes adultos y pediátricos. El equipo se cotejará antes de usarse con los pacientes. Como mínimo la sala contará con el siguiente equipo:

- a. Máquinas de anestesia
- b. Carro de paro cardiorespiratorio con desfibrilador y monitor cardíaca
- c. Máquina para oximetría de pulso
- d. Materiales para intubación endotraqueal y laringoscopia para adultos y niños
- e. Oxígeno (de pared o en tanques)
- f. Mesa para procedimientos quirúrgicos
- g. Máquina de Succión o equipo de succión de pared

Sección 13. Equipo de Sala de Recuperación: La sala de recuperación contará con el equipo mínimo para pacientes adultos y pediátricos. El equipo se cotejará diariamente antes de usarse con los pacientes. Como mínimo, la sala de recuperación contará con el siguiente equipo:

- a. Monitor Cardíaco
- b. Oxígeno (de pared o tanque)
- c. Máquina de Succión o equipo de succión de pared
- d. Ventilador de volumen
- e. Oxímetros
- f. Carro de paro cardiorespiratorio con desfibrilador.
- g. Ambus pediátrico y adulto.

Sección 14. Mantenimiento Preventivo: Se mantendrá un registro del mantenimiento preventivo de todo el equipo que se utilice siguiendo las instrucciones del fabricante.

Sección 15. Registro de Sala de Operaciones: Se mantendrá un Registro de Procedimientos Quirúrgicos y Registro de Operaciones, que incluirá nombre del paciente, nombre del médico y diagnóstico pre y postoperatorio, hora de comienzo y terminación del procedimiento, nombre del anesthesiólogo, anestesista y enfermera circulante.

Sección 16. Administración de Medicamentos: Las drogas y medicamentos se prepararán y administrarán siguiendo las normas establecidas y los estándares de práctica aceptables. Toda reacción adversa será informada al médico del paciente y documentados en el expediente clínico. Las prescripciones médicas verbales de drogas o productos biológicos tienen que ser firmadas por el médico dentro del periodo de tiempo establecido en los estatutos de la Facultad Médica.

Sección 17. Servicios de Laboratorio y Radiología: La facilidad de salud ambulatoria contará con procedimientos que le permitan procesar aquel laboratorio y estudios radiológicos de rutina y de emergencia.

Sección 18. Alta de Pacientes: Todo paciente será dado de alta previo a una evaluación realizada por el cirujano o anesthesiólogo. El paciente será acompañado por un adulto responsable. El paciente y la familia serán orientados sobre el cuidado y medidas a seguir en el hogar y posibles complicaciones.

Sección 19. Seguimiento Post Operatorio: La facilidad de salud ambulatoria desarrollará e implantará un procedimiento para ofrecer seguimiento a los pacientes intervenidos

quirúrgicamente. El procedimiento permitirá mantener un registro de las intervenciones para identificar posibles infecciones post-operatorias y evaluar la calidad de los servicios.

#### Sección 20.

**Programa Educativo:** Se desarrollará un programa educativo para la orientación y adiestramiento en servicio para el personal sobre temas relevantes a los servicios, incluyendo normas de seguridad y para el control de infecciones.

- a) Al personal de sala de recuperación se educará inicialmente y repaso cada dos (2) años sobre *Puntuación Aldrette* y complicaciones post quirúrgicas: síntomas y manejo.
- b) Todo el personal será adiestrado sobre control de infecciones seguridad, manejo de equipo, entre otros.
- c) Se mantendrá evidencia de los adiestramientos ofrecidos al personal, así como de los requisitos de capacitación requeridos.

#### Sección 21.

**Reuniones del Servicio:** El personal de la sala de operaciones y recuperación realizará por lo menos una reunión bimensual en la que se considere, entre otros asuntos, la evaluación de los servicios. Se mantendrán actas sobre el desarrollo de cada reunión, cumplimentándose con un registro de asistencia.

### Artículo 17. Servicios de Anestesia

#### Sección 1.

Si la facilidad de servicios de salud ofrece servicios médico quirúrgicos, tendrá organizado un servicio de anestesia de acuerdo a las necesidades de la población y de los recursos disponibles en la facilidad<sup>58</sup>.

#### Sección 2.

El servicio de anestesia estará organizado para proveer al paciente el cuidado necesario antes, durante y después de la administración de la anestesia y la intervención médico quirúrgico.

#### Sección 3.

Los servicios de anestesia estarán debidamente coordinados e integrados con todos los servicios o departamentos clínicos que requieran la administración de anestesia.

#### Sección 4.

El servicio de anestesia será responsable por la administración de anestesia a los pacientes en cualquier área que ésta se provea.

#### Sección 5.

**Dirección:** El servicio de anestesia estará dirigido por un médico anestesiólogo cualificado y autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico a ejercer la práctica médica en Puerto Rico.

- a) La facilidad de servicios de salud de servicios de salud mantendrá un expediente cumplimentado con las credenciales del anestesiólogo de acuerdo a los requisitos de la facultad médica de la facilidad de servicios de salud y en incumplimiento con este Reglamento.

- b) Las funciones, deberes y responsabilidades del Director de Anestesia estarán definidos por escrito en el Manual de Normas y Procedimientos del servicio y contenidas en el expediente de facultad médica. Entre sus responsabilidades estará la dirección de la sala de operaciones y recuperación.

#### Sección 6.

**Personal Médico:** El servicio de anestesia tendrá asignado el número de anestesiólogos necesarios para cubrir el programa de trabajo que requiere la cubierta de las cirugías ambulatorias y cirugía de emergencia.

<sup>58</sup> 42 CFR 482.52

a) Los anesthesiólogos serán médicos autorizados por el Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico a ejercer su especialidad, ser miembro de la facultad médica de la facultad de servicios de salud, y que cumplan con los requisitos contenidos en este Reglamento. La evidencia de estos requisitos estará documentada en el expediente de cada anesthesiólogo.

b) Los deberes y responsabilidades de los anesthesiólogos estarán definidos por escrito y formarán parte del expediente de credenciales.

c) Si la facultad de servicios de salud ofrece residencia de anesthesiología, los residentes estarán bajo la supervisión de un anesthesiólogo y se regirá por las normas de educación médica.

**Sección 7.**  
**Personal Profesional y Técnico:** La facultad de servicios de salud contará con un personal profesional y técnico quirúrgicos, debidamente certificados por una institución educativa acreditada por el Consejo de Educación Superior de Puerto Rico, asignado al servicio de anestesia y para cubrir el funcionamiento de sala de operaciones y recuperación de acuerdo a las necesidades del servicio.

a) La facultad de servicios de salud contará con el personal de supervisión necesaria para cubrir el servicio de anestesia. La Supervisora del Servicios de Anestesia será una Enfermera Especialista, con grado de Maestría en Enfermería y Especialización en Anestesia, certificada por la Junta Examinadora de Enfermeras y Enfermeros de Puerto Rico y adiestramiento en gerencia y administración.

b) El servicio de anestesia mantendrá un número adecuado de personal de enfermería anestesista para garantizar la atención óptima del paciente de acuerdo a las necesidades del servicio, los turnos de trabajo y el número de salas de operaciones funcionales en las facultades.

c) Todo anestesista que labore en la facultad, estará autorizado y cualificado para ejercer en Puerto Rico cumpliendo con los requisitos de la Junta Examinadora de Enfermeras y Enfermeros de Puerto Rico.

d) El personal de enfermería anestesista, estarán bajo la supervisión de una (o) enfermera(o) anestesista con experiencia en la supervisión de personal.

e) Si la facultad de servicios de salud ofrece sus facultades como taller de adiestramiento de enfermeras anestesistas, los estudiantes estarán bajo la supervisión del servicio de anestesia.

f) Los Servicios de Anestesia contará con personal técnico para la asistencia en los servicios de anestesia, en las áreas de servicio doméstico, servicio de escolta, servicios de reparación y mantenimiento.

**Sección 8.**  
**Manual de Normas y Procedimientos:** El servicio contará con un Manual de Normas y Procedimientos que regirá la operación y el funcionamiento del departamento de anestesia, elaborada por el director médico de anestesia.

a) El Manual de Normas y Procedimiento será preparado colaboración del director médico de cirugía, supervisor de anestesia y supervisor de enfermería.

b) El Manual de Normas y Procedimientos se elaborará de acuerdo a la facilidad de servicios de salud de los servicios de anestesia, sala de operaciones y sala de recuperación, podrá ser un manual único en el que se incorporen las normas y procedimientos de estas tres áreas o elaborar uno separado para cada área o un manual por separado para cada área.

c) Las normas y procedimientos serán aprobados por el presidente de la facultad

médica, director médico y la Autoridad Ejecutiva de la Facultad de servicios de salud.

d) Las normas y procedimientos serán revisados por lo menos cada dos (2) años a partir de su aprobación.

e) Las normas y procedimientos deberán incluir:

- 1) Visión, misión y filosofía del departamento o servicio
- 2) Metas y objetivos
- 3) Alcance de los servicios a ofrecerse
- 4) Esquema organizacional
- 5) Funciones del personal profesional y técnico
- 6) Programa de orientación inicial
- 7) Descripción de la planta física e identificación de las salas
- 8) Descripción de los procedimientos más comunes realizados
- 9) Tipos de anestesia
- 10) Sedación consciente
- 11) Tipos de procedimientos quirúrgicos
- 12) Evaluación pre-anestesia y pre-inducción
- 13) Cuidado durante la administración de anestesia y post anestesia de acuerdo al tipo de anestesia utilizada
- 14) Evaluación y cuidado pre-operatorio, intra-operatorio y post-operatorio
- 15) Estimado de pacientes
- 16) Permiso operatorio
- 17) Directrices adelantadas
- 18) Consentimiento informado
- 19) Medidas de control de infecciones para los pacientes y el personal
- 20) Medidas de seguridad y manejo de riesgo para los pacientes y para el personal
- 21) Utilización de sangre y derivados. Revisión de reacciones adversas
- 22) Función de servicio en casos de desastre y emergencias
- 23) Manejo y control de medicamentos, uso de antibióticos y manejo de sustancias controladas
- 24) Errores de medicamentos y reacción adversas
- 25) Plan para el mantenimiento preventivo e inspecciones rutinarias del equipo
- 26) Proceso de esterilización y desinfección de materiales y equipo
- 27) Requisición y almacenamiento de materiales médico-quirúrgico
- 28) Documentación del expediente de salud del paciente
- 29) Traslado del paciente a la sala de recuperación
- 30) Normas de admisión y alta de sala de recuperación
- 31) Protocolos clínicos
- 32) Plan de trabajo y programación de casos
- 33) Reuniones
- 34) Adiestramiento en servicio
- 35) Normas para el funcionamiento de la sala de operaciones y sala de recuperación
- 36) Comités de trabajo
- 37) Cancelación de casos programados
- 38) Disposición de tejidos, órganos y cadáveres
- 39) Informes estadísticos
- 40) Evaluación del cuidado médico ofrecido
- 41) Otros según sea requerido

f) El establecimiento de los protocolos para el manejo de los pacientes incluirá, pero no se limitará a:

- 1) Protocolos de cirugías electivas
- 2) Protocolos de cirugías de emergencias
- 3) Protocolos de cirugía ambulatorias

- 4) Protocolo sobre la administración de anestesia
- 5) Protocolo para el manejo de hipertermia maligna
- 6) Protocolo para el manejo de pacientes con sedación consciente
- 7) Protocolo para la restricción de pacientes
- 8) Protocolo para el manejo de dolor de cabeza post-espinal
- 9) Protocolo para el manejo agudo del dolor en adultos y en niños
- 10) Protocolo para el manejo de complicaciones y su tratamiento en casos de emergencia
- 11) Protocolo para el manejo de intubación en las salas generales y Sala de Emergencia
- 12) Protocolo para la admisión y alta de pacientes de sala de recuperación
- 13) Protocolo a seguir con pacientes de sala de recuperación
- 14) Protocolo a seguir con pacientes que no requieren el servicio de recuperación
- 15) Protocolo para el uso de fármacos
- 16) Protocolos de transfusiones de sangre en sala de operaciones
- 17) Protocolo de no resucitar
- 18) Protocolo para el manejo del paciente moribundo
- 19) Protocolo para el manejo del cadáver del paciente que muere en sala de operaciones
- 20) Protocolos de evaluación médica para pre anestesia, inducción y pre operatoria inmediata

#### Sección 9.

**Facilidades Físicas:** La facilidad de servicios de salud contará con las facilidades y equipo que permitan el proveer servicios de anestesia que satisfagan los criterios vigentes de mejoramiento de calidad y manejo de riesgo a todas las dependencias de la facilidad en que este servicio sea necesario.

- a) La planta física y el equipo a usarse en todas las áreas en que se requiere el servicio de anestesia cumplirán con las guías de Diseño y Construcción de Hospitales y Facilidades de Salud vigentes en Puerto Rico y las que pueda establecer el organismo rector de la práctica de anestesia.
- b) La facilidad de servicios de salud contará con el número adecuado de salas de operaciones debidamente equipadas, de acuerdo al volumen y complejidad de los servicios.
- c) Las salas de operaciones estarán disponibles veinticuatro (24) horas al día, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.
- d) Las salas de operaciones proveerán para ofrecer los servicios quirúrgicos de cirugía general, obstetricia y ginecología y otras especializadas de cirugía ambulatoria.
- e) La facilidad de servicios de salud contará con las facilidades físicas y el equipo que permitan el proveer servicios de anestesia que satisfagan los criterios vigentes de calidad y manejo de riesgo a todas las dependencias de la facilidad en que este servicio sea necesario.
- f) Se mantendrá en todo momento equipo y suministros de emergencia como: carro de paro cardíaco con desfibrilador, monitor cardíaco, medicamentos, oxígeno y cualquier otro equipo que se estime necesario para la seguridad del paciente.

#### Sección 10.

**Evaluación del Servicio:** El servicio ofrecido al paciente será evaluado de acuerdo al proceso establecido en la facilidad de servicios de salud.

- a) El Director del Departamento de Anestesia será responsable de la evaluación de delegadas por la Facultad médica.
- b) El proceso de evaluación de calidad de los servicios sea realizado en

coordinación con el Programa de Mejoramiento de la facilidad de servicios de salud.

c) Todas las evaluaciones realizadas serán reportadas al Programa de Calidad de la Facilidad de servicios de salud, según establecido en el plan de evaluación de calidad anual.

d) Se llevará evidencia de las evaluaciones realizadas por el servicio y éstas estarán accesibles a los inspectores de la Secretaría durante la inspección.

Sección 11. Expediente de Salud del Paciente: Se mantendrá un expediente de salud para cada paciente en el que se incluya toda la información relacionada con el servicio ofrecido sobre la anestesia y la intervención quirúrgica realizada al paciente.

a) Las anotaciones escritas reflejarán la evaluación y el cuidado ofrecido en antes de la anestesia, durante la cirugía, luego de la cirugía y visita luego de la anestesia.

b) La documentación, manejo y seguridad del expediente de salud cumplirá con todas las regulaciones de la Administración de Información de Salud.

Sección 12. Programa Educativo: Se desarrollará un programa educativo para la orientación y adiestramiento en servicio para el personal sobre tópicos relevantes a los servicios, incluyendo normas de seguridad y para el control de infecciones.

a) Al personal de sala de recuperación se educará inicialmente y repaso cada dos (2) años sobre Puntuación *Aldrete* y complicaciones post quirúrgicas: síntomas y manejo.

b) El programa incluirá actividades de orientación al personal nuevo.

Sección 13. Reuniones del Servicio: El personal del servicio de anestesia, sala de operaciones y recuperación realizará por lo menos una reunión bimensual en la que se considere, entre otros asuntos, la evaluación de los servicios. Se mantendrán actas sobre el desarrollo de cada reunión, cumplimentándose con un registro de asistencia.

Sección 14. Normas de seguridad del ambiente y del cuidado del paciente: El director del departamento desarrollará normas de seguridad que provean controles para prevenir o minimizar los eventos no deseados o accidentes en pacientes y personal.

a) Las normas serán aprobadas por la facultad médica y la Autoridad Ejecutiva de la facilidad de servicios de salud

b) Las normas de seguridad del ambiente y seguridad en el cuidado del paciente incluirán:

- 1) Inspección diaria del equipo y máquinas de anestesia, incluyendo inspección previa a la administración de agentes anestésicos en cada caso
- 2) Mantenimiento preventivo y reparación del equipo médico y equipo de planta física
- 3) Inspección de los sistemas eléctricos
- 4) Revisión del sistema de gases médicos, específicamente oxígeno y óxido nítrico.
- 5) Revisión del analizador de oxígeno
- 6) Manejo seguro del paciente durante y luego del período de anestesia
- 7) Revisión de carro de paro
- 8) Informes de accidentes relacionados con el paciente y el personal
- 9) Desalojo de pacientes en sala de operaciones
- 10) Rotulación adecuada del área

- 11) Manejo y almacenamiento de agentes anestésicos combustibles y no combustibles
- 12) Sistema de acondicionamiento de aire
- 13) Control y registro de temperatura, humedad y conductividad
- 14) Control de acceso y de circulación de personas dentro de las facilidades de sala de operaciones, sala de recuperaciones, sala de preparación del paciente
- 15) Claves de emergencia según Protocolo Universal<sup>59</sup>
- 16) Uso apropiado de ropa y accesorios
- 17) Medidas de seguridad radiológicas
- 18) Manejo de desperdicios biomédicos
- 19) Plan de desastre
- 20) Medidas de seguridad en procedimiento de láser
- 21) Otros aspectos de seguridad que sean requeridos o identificados.

#### Sección 15. Identificación de Pacientes

- a) La facilidad de servicios de salud establecerá normas y procedimientos para identificar al paciente antes de comenzar la inducción de la anestesia.<sup>60</sup>
- b) Se requerirá el uso de dos identificadores para cada paciente como mecanismo para prevenir errores.
- c) Se establecerá normas y procedimientos para evitar cirugías equivocadas o en pacientes esquivados.
- d) La facilidad de servicios de salud se asegurará que, para todo procedimiento, se aplique el Protocolo Universal para obtener un impacto positivo en el mejoramiento del cuidado del paciente y prevención de eventos no esperados. El procedimiento Universal para la eliminación de riesgos durante procedimientos invasivos incluirá:
  - 1) Verificación del proceso quirúrgico y requisitos preoperatorios.
  - 2) Verificación, identificación y marca del área quirúrgica.
  - 3) Clarificación de dudas, discrepancias o preocupaciones relacionadas con el procedimiento.
  - 4) Validación del procedimiento, que incluya revisión de todos los requisitos del procedimiento invasivo durante el tiempo de espera o *Time out* preoperatorio. Esto deberá incluir validación de laboratorios, documentos de consentimiento, evaluación de autorización, identificación anatómica del lugar de procedimiento, clarificación de dudas, discrepancias o preocupaciones.

- e) La facilidad de servicios de salud será responsable de establecer políticas que garanticen que ningún procedimiento quirúrgico comenzará mientras exista alguna duda o preocupación y que la misma no haya sido resuelta o clarificada.
- f) La facilidad de servicios de salud garantizará que en todo momento el paciente debe ser participe de este proceso.

#### Sección 16. Cuidado del paciente post-anestesia: El cuidado post-anestesia será responsabilidad del servicio de anestesiología.

- a) El alta del paciente de la sala de recuperación será realizada por el anesthesiólogo.
- b) La respuesta de este cuidado será documentada en el expediente de salud del

<sup>59</sup> Ley Núm. 170 del 2011: Ley para Establecer los Códigos Protocolares Universal para la Atención de Emergencias en las Facilidades de Salud Públicas y Privadas

<sup>60</sup> JC, 2014 (NPSG)