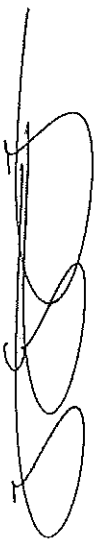


Número: 8784

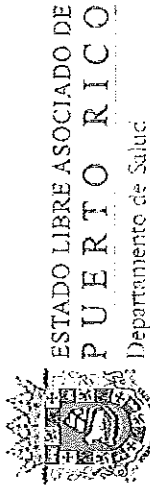
Fecha: 9 de agosto de 2016

Aprobado: Hon. Víctor A. Suárez Meléndez
Secretario de Estado



Por: Francisco E. Cruz Febus

Secretario Auxiliar de Asuntos de Gobierno



REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA LA INSTALACIÓN DE
DEFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS EN ESTABLECIMIENTOS
PÚBLICOS Y PRIVADOS

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA LA INSTALACIÓN DE
DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS EN ESTABLECIMIENTOS
PÚBLICOS Y PRIVADOS

ÍNDICE

ARTÍCULO I.	TÍTULO.....	1
ARTÍCULO II.	BASE LEGAL.....	1
ARTÍCULO III.	DEROGACIÓN.....	1
ARTÍCULO IV.	PROPÓSITO.....	1
ARTÍCULO V.	APLICABILIDAD.....	2
ARTÍCULO VI.	DEFINICIONES.....	2
ARTÍCULO VII.	CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (AED).....	4
ARTÍCULO VIII.	LUGARES DONDE DEBE INSTALARSE UN DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (AED).....	5
ARTÍCULO IX.	PROGRAMA Y PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (AED).....	6
ARTÍCULO X.	DESIGNACIÓN DE COORDINADOR DE PROGRAMA DE AED Y ENLACE.....	7
ARTÍCULO XI.	PLAN DE RESPUESTA EN CASO DE EMERGENCIA.....	8
ARTÍCULO XII.	UBICACIÓN Y ROTULACIÓN.....	8
ARTÍCULO XIII.	MANTENIMIENTO.....	9
ARTÍCULO XIV.	ADIESTRAMIENTO.....	9
ARTÍCULO XV.	REGISTRO DE ADIESTRAMIENTOS OFRECIDOS Y EMPLEADOS ADIESTRADOS.....	10
ARTÍCULO XVI.	SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE AED.....	11
ARTÍCULO XVII.	INSPECCIÓN.....	11
ARTÍCULO XVIII.	VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN.....	12
ARTÍCULO XIX.	RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.....	12
ARTÍCULO XX.	PENALIDADES Y PROCEDIMIENTO ADJUDICATIVO.....	13
ARTÍCULO XXI.	SEPARABILIDAD.....	13
ARTÍCULO XXII.	FECHA DE EFECTIVIDAD.....	14

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTORICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO**

**REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA LA INSTALACIÓN
DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS EN
ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS**

ARTÍCULO I. TÍTULO

Este Reglamento se conocerá como el Reglamento para la Instalación de Desfibriladores Externos Automáticos en Establecimientos Públicos y Privados.

ARTÍCULO II. BASE LEGAL

Sección 1. Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 85 de 30 de julio de 2007, conocida como la Ley para la Instalación de Desfibriladores, la Ley Núm. 141 de 1 de agosto de 2008, conocida como la Ley para establecer el uso del Desfibrilador Automático Externo en algunos establecimientos privados que atienden al público, la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la cual delega en la Secretaría de Salud la responsabilidad para proteger la salud pública del pueblo de Puerto Rico, la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, y la Orden Administrativa 323 de la Secretaría de Salud del 11 de julio de 2014, establece el requisito de un desfibrilador automático externo en los procesos de autorización para ofrecer el servicio de vacunación en la farmacia extramuros y las disposiciones de la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada.

ARTÍCULO III. DEROGACIÓN

Con la adopción de este Reglamento, se deroga el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 136, Reglamento para la Instalación de Desfibriladores Externos Automáticos, Reglamento Núm. 7715 del Departamento de Estado, sometido el 1 de julio de 2009. Todo reglamento, artículo o sección de algún reglamento aprobado, que esté en conflicto con lo dispuesto en el presente reglamento, queda por el presente derogado.

ARTÍCULO IV. PROPÓSITO

Sección 1. La disponibilidad de un desfibrilador externo automático, tanto en lugares públicos como privados, podría ser la diferencia entre la vida o la muerte de

una persona. En un evento de arresto cardiaco, por cada minuto que pase sin que se reciba el tratamiento de desfibrilación, las probabilidades de sobrevivir disminuyen en un diez por ciento (10%). La probabilidad de sobrevivir es muy baja una vez transcurridos los diez (10) minutos desde el evento cardiaco.

Sección 2. Dada la importancia de recibir pronta ayuda cuando se sufre una arritmia peligrosa o paro cardiaco y tomando en consideración la incidencia de estos eventos, el legislador estableció unas guías para exigir la instalación de desfibriladores externos automáticos en determinados lugares públicos y privados, a la vez que delegó a la Secretaria de Salud, la facultad de adoptar la reglamentación necesaria para implementar las leyes que reglamentan la instalación de los mismos.

Sección 3. Conforme a tal delegación, la Secretaria de Salud ha establecido las circunstancias en que se requerirá la instalación de un desfibrilador externo automático, así como los criterios de la solicitud y la inspección.

ARTÍCULO V. APLICABILIDAD

Este Reglamento, será aplicable a las agencias, corporaciones, instrumentalidades y municipios del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, a los establecimientos que son propiedad del Estado Libre Asociado Puerto Rico y son administrados por entidades privadas, así como a los establecimientos privados, según los criterios que en el mismo se establecen. Además, será de aplicación en todas las facilidades de salud, cuyo proceso de licenciamiento, certificación o autorización requiera la utilización de un desfibrilador automático para ofrecer los servicios de salud y a farmacias que ofrecen servicios de vacunación a través de un farmacéutico debidamente certificado para administrar vacunas.

ARTÍCULO VI. DEFINICIONES

A los efectos de este Reglamento, a menos que de su contexto se deduzca otra cosa, los siguientes términos tendrán el significado que se expresa a continuación:

1. **Capacidad** – Se refiere al número máximo de personas que puedan ocupar o estar presentes en determinado lugar. Para determinar la capacidad de cualquier establecimiento, se utilizará el criterio de capacidad máxima de personas, según contenido en la Ley de Bomberos de Puerto Rico, Ley Núm. 43 del 21 de junio de 1988, según enmendada.

2. **Certificación** - Documento emitido por el Departamento de Salud, a través de la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud

(SARAFS), que acredita que el establecimiento público o privado cumple con el requisito de un Desfibrilador Externo Automático de conformidad con la reglamentación aplicable.

3. **Desfibrilación** - Es el tratamiento de emergencia en el cual un dispositivo electrónico le da una descarga eléctrica al corazón, para restablecer el ritmo de contracción normal de un corazón que sufre de una arritmia peligrosa o paro cardiaco.

4. **Desfibrilador Externo Automático (Automated External Defibrillator, AED)** - Significa el dispositivo portátil utilizado para estimular eléctricamente un corazón que está fibrilado. Consiste en un mecanismo de dos (2) electrodos que se aplican directamente sobre el tórax de la persona, entre los que se hace pasar una corriente eléctrica de características especiales, que aplicado lo antes posible después de ocurrido el paro cardiaco, permite con un alto porcentaje de probabilidades de restablecer el ritmo cardiaco normal perdido.

5. **Departamento** - Se refiere al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y todos los programas, oficinas, dependencias y divisiones del mismo.

6. **División** - Se refiere a la División de Ambulancias, adscrita a Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.

7. **Establecimientos públicos** - Significa aquellas facilidades que son propiedad del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, sus instrumentalidades o municipios, tales como terminales de transporte terrestre, marítimo y aéreo, estadios y centros deportivos, locales de espectáculos y entretenimiento, y salones de conferencia, seminarios o exposiciones, entre otros.

8. **Establecimientos privados** - Significa aquellos lugares pertenecientes a personas o entidades privadas donde se instalarán desfibriladores externos automáticos de acuerdo a la capacidad que tenga el lugar para el flujo o permanencia de personas.

9. **Farmacéutico** - Se refiere a toda persona debidamente autorizada para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico, conforme a la Ley de Farmacia de Puerto Rico.

10. **Farmacia** - Establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las disposiciones de la Ley 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, para dedicarse a la prestación de servicios farmacéuticos, que incluye: la dispensación de medicamentos de receta, medicamentos sin receta, artefactos y

otros productos relacionados con la salud, la prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las funciones del farmacéutico establecidas en este Reglamento. Disponiéndose, que la farmacia podrá ofrecer al público otros servicios y productos de lícito comercio, según las leyes aplicables.

11. **Fibrilación ventricular o paro cardíaco** - Es la interrupción inesperada y repentina del funcionamiento del corazón. De no ser administrado tratamiento de emergencia (desfibrilación) puede ocurrir la muerte súbita.

12. **Inspector** - Funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar porque los establecimientos sujetos a las disposiciones de este Reglamento, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en las mismas.

13. **Secretaría o Secretario de Salud** - Se refiere al Secretario (a) del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

14. **Secretaría Auxiliar** - Se refiere a la Secretaria Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)

15. **Vacuna** - Suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.

ARTÍCULO VII. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (AED)

El desfibrilador externo automático (AED) que se instale deberá tener las siguientes características:

1. Deberá proveer para su fácil identificación.
2. Deberá proveer instrucciones de su funcionamiento en el idioma inglés y español, impresas en el mismo.
3. Deberá proveer instrucciones de su funcionamiento de forma auditiva en inglés o en español. Si el AED fue adquirido previo al año 2009, no se requerirá que tenga las instrucciones de manera auditiva. Para beneficiarse de esta excepción será necesario que la entidad responsable presente evidencia de la fecha de adquisición del AED.
4. Deberá proveer un mecanismo de autodeterminación y reconocimiento de la necesidad de ejecución del procedimiento de desfibrilación en caso de emergencia.

**ARTÍCULO VIII. LUGARES DONDE DEBE INSTALARSE UN
DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (AED)**

Se deberá instalar uno o más desfibriladores externos automático, según lo requerido por la Ley Núm. 85, supra, y la Ley Núm. 141, supra, en los siguientes lugares:

1. En toda agencia, corporación, instrumentalidad pública y municipio que se lleve a cabo una actividad con la presencia de doscientas (200) personas o más, o cuando se esté prestando servicios al público con la presencia de doscientas (200) personas o más. Para este cómputo, debe tomarse en cuenta los empleados que estarán presentes ofreciendo el servicio o laborando en la actividad que se lleve a cabo.
2. Los terminales de transporte terrestre, marítimo y aéreo con capacidad para atender o recibir mil (1,000) personas o más simultáneamente, contarán con un mínimo de dos (2) desfibriladores automáticos externos.
3. Los estadios y centros deportivos públicos o privados con capacidad para recibir quinientas (500) personas o más simultáneamente, contarán con un mínimo de un (1) desfibrilador automático externo. El desfibrilador requerido, deberá estar instalado en la facilidad o estar disponible a través de servicios médicos contratados para la actividad o evento.
4. Los locales de espectáculos y entretenimiento, públicos o privados, con capacidad para recibir quinientas (500) personas o más simultáneamente, contarán con un mínimo de un (1) desfibrilador automático externo.
5. Los salones de conferencias, seminarios o exposiciones privados o del gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, sus instrumentalidades o municipios, con capacidad para atender o recibir quinientas (500) personas o más simultáneamente, contarán con un mínimo de un (1) desfibrilador automático externo.
6. Las universidades privadas, colegios de enseñanza privados, salones de conferencias, seminarios o exposiciones de naturaleza privada, con capacidad para atender o recibir quinientas (500) personas o más simultáneamente, contarán con un mínimo de un (1) desfibrilador automático externo.
7. Las industrias, fábricas, hoteles y paradores con capacidad para albergar, recibir o atender a doscientas cincuenta (250) personas o más simultáneamente, contarán con un mínimo de un (1) desfibrilador automático externo.
8. Los centros comerciales con capacidad para recibir doscientas cincuenta (250) personas o más simultáneamente, contarán con un mínimo de un (1) desfibrilador automático externo.

desfibrilador automático externo. Las oficinas, tiendas o negocios establecidos dentro de un centro comercial, o dentro de alguna de las facilidades enumeradas en este artículo, que no reciban doscientas cincuenta (250) personas simultáneamente, no tendrán la obligación de contar con un desfibrilador externo automático adicional al que se le requiere al centro comercial o establecimiento. En estos casos el desfibrilador automático externo, tiene que estar ubicado en un lugar de fácil acceso, de ocurrir alguna situación de emergencia.

9. Toda aquella facilidad no enumerada anteriormente con capacidad para recibir y/o atender quinientas (500) personas o más simultáneamente, contarán con un mínimo de un (1) desfibrilador automático externo.

10. Toda farmacia que ofrezca servicios de administración de vacunas por un farmacéutico o extramuros de la farmacia deberá contar con un (1) desfibrilador externo, en cada lugar en los cuales se brinde el servicio de vacunación.

ARTÍCULO IX. PROGRAMA Y PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (AED)

Sección 1. Todo establecimiento público o privado obligado a tener desfibrilador externo automático (AED) en sus dependencias, será responsable de establecer un Programa de AED. El Programa de AED tendrá el objetivo de desarrollar un plan para la implementación de la Ley Núm. 85 de 30 de julio de 2007, la Ley Núm. 141 de 1 de agosto de 2008 y las disposiciones de este Reglamento. Esta sección no será de aplicación a la vacunación extramuros. Los establecimientos deben considerar los siguientes aspectos en el plan:

1. La población que utiliza las facilidades y trabaja en las mismas, el tamaño de dicha población y su edad.
2. El diseño arquitectónico de la facilidad para determinar la existencia de barreras y/o problemas estructurales que puedan limitar el acceso de las personas debidamente adiestradas al desfibrilador externo automático.
3. Las medidas que serán adoptadas para lograr que, en caso de fibrilación ventricular o paro cardíaco, la secuencia de uso del desfibrilador se inicie lo antes posible luego de la identificación de la emergencia.

4. La cantidad necesaria de desfibriladores externos automáticos y la ubicación de cada uno.
 5. Incluir un plano de la localización del (los) desfibrilador(es) externo(s) automático(s).
 6. Incluir copia de los manuales de instrucciones y/u operación del (los) desfibrilador(es) externo(s) automático(s).
 7. Incluir copia de cualquier material impreso producido para la divulgación de la localización y operación del desfibrilador externo automático.
 8. Detallar los adiestramientos a ofrecerse al personal según dispuesto en este reglamento.
 9. Detallar los procedimientos establecidos para el mantenimiento y reemplazo del desfibrilador externo automático según dispuesto por el fabricante.
- Sección 2. El Secretario de Salud tendrá la facultad de corroborar el desarrollo e implementación del Plan de AED, a través de los procesos de inspección o mediante la solicitud de dicho documento. Toda entidad pública o privada deberá notificar al Departamento de Salud la implementación del Programa de AED, dentro de los 30 días calendarios de la vigencia de este Reglamento.

ARTÍCULO X. DESIGNACIÓN DE COORDINADOR DE PROGRAMA DE AED Y ENLACE

- Sección 1. Las entidades públicas y privadas obligadas a tener un desfibrilador externo automático, nombrarán un coordinador que estará a cargo del Programa de AED y una persona que funja como enlace entre dicha entidad y el Departamento de Salud. La designación de Coordinador del Programa de AED y Enlace con el Departamento de Salud podrá recaer en la misma persona.
- Sección 2. La entidad pública o privada, notificará a la División de Ambulancias, adscrita a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) la información de la persona que estará a cargo del Programa de AED y del enlace entre la entidad y el Departamento de Salud. Esta notificación se realizará dentro de los 30 días calendarios de la vigencia de este Reglamento. Cualquier cambio deberá ser notificado al Departamento de Salud dentro de los siguientes

diez (10) días laborables de ocurrir el mismo.

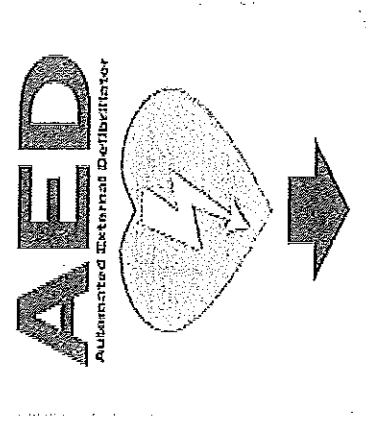
ARTÍCULO XI. PLAN DE RESPUESTA EN CASO DE EMERGENCIA

Las entidades públicas y privadas obligadas a tener un desfibrilador externo automático en sus facilidades, serán responsables de establecer un plan que detalle las medidas a tomar en caso de una emergencia que involucre el uso del desfibrilador automático externo. Dicho Plan de Emergencia debe establecer la notificación inmediata al 9-1-1 (tan pronto se identifique la emergencia) y cualquier otra medida que contribuya a la atención inmediata y efectiva de una emergencia que involucre el uso del AED. El Secretario de Salud tendrá la facultad de inspeccionar y corroborar el desarrollo e implementación del Plan de Emergencia conforme a lo dispuesto en este Reglamento.

ARTÍCULO XII. UBICACIÓN Y ROTULACIÓN

Al determinar el lugar donde se instalará el desfibrilador externo automático, deben considerarse los siguientes factores:

1. El lugar donde se instale el desfibrilador debe ser accesible y libre de barreras arquitectónicas que dificulten su uso, de manera que en caso de fibrilación ventricular o paro cardíaco la secuencia de uso del desfibrilador se inicie lo antes posible luego de la identificación de la emergencia.
2. Si el AED es instalado en una pared, deberá hacerse a una altura no mayor de cuatro pies (4').
3. El lugar donde se instale debe estar rotulado. El siguiente símbolo debe ser utilizado para identificar la disponibilidad y localización del desfibrilador externo automático:



4. El rótulo anterior deberá tener un fondo blanco con letras negras y el símbolo en forma de corazón en rojo.
5. Las instrucciones sobre cómo utilizar el desfibrilador deben estar disponibles en todo momento, en español y en inglés mediante rótulos y/o material

impreso, y de manera auditiva en español o en inglés. Si el AED fue adquirido con anterioridad al 2009 no se requerirá que tenga las instrucciones de manera auditiva. Para beneficiarse de esta excepción será necesario que la entidad responsable presente evidencia de la fecha de adquisición del AED.

6. En el lugar donde está ubicado el desfibrilador externo automático deberá incluirse un botiquín de primeros auxilios que incluya, entre otros, los siguientes instrumentos:

- a. Máscara facial para reanimación y/o instrumento de resucitación boca a boca.
- b. Guantes Médicos (Non-latex).
- c. Rasuradora desechable.
- d. Gasas y/o vendajes.
- e. Tijeras

ARTÍCULO XIII. MANTENIMIENTO

Las entidades públicas y privadas obligadas a tener un desfibrilador externo automático, serán responsables de establecer un plan para el mantenimiento de dicho equipo que considere entre otras cosas:

1. La designación de una persona encargada de ofrecer o coordinar el mantenimiento del desfibrilador de manera regular.
2. Ofrecer mantenimiento al desfibrilador conforme con las guías para la operación y mantenimiento establecido por el fabricante.
3. Verificar que los documentos incluidos en el Art. XI, inciso 6, se encuentren disponibles.
4. Verificar que el (los) desfibrilador(es) estén ubicados o disponibles en el lugar designado.
5. Mantener archivos de las inspecciones y el mantenimiento dado al equipo.

ARTÍCULO XIV. ADIESTRAMIENTO

Sección 1. Será responsabilidad de las entidades públicas y privadas proveer el adiestramiento necesario para el buen uso de los desfibriladores instalados. Cada entidad será responsable de contar en todo momento en que se esté atendiendo público, con tres (3) o más empleados adiestrados en el uso del AED y en el plan de respuesta en caso de emergencia.
Con relación a la farmacia que ofrezca servicios de administración de

vacunas a través de un farmacéutico, no se aplicará el inciso anterior, ya que la Ley de Farmacia de Puerto Rico, Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, le impone a los farmacéuticos esta responsabilidad.

Sección 2. Las farmacias estarán exentas de este requisito, siempre que el personal farmacéutico y técnicos de farmacia mantengan actualizados su adiestramiento en Resucitación Cardiopulmonar (CPR) y cuente con un farmacéutico certificado para administrar vacunas.

Sección 3. Los adiestramientos deberán ser ofrecidos por entidades acreditadas, como Emergencias Médicas, la Asociación Americana del Corazón y la Cruz Roja, entre otras. Los adiestramientos deberán incluir, pero sin limitarse a, las siguientes áreas:

1. Identificación de condiciones que requirieran el uso de un desfibrilador.
2. Procedimientos de primeros auxilios en técnicas básicas de resucitación y soporte vital básico.
3. Procedimientos básicos y manejo de situaciones en caso de emergencias médicas.
4. Operación y manejo del desfibrilador según las especificaciones e instrucciones del fabricante.
5. Plan de Respuesta en Caso de Emergencia adoptado por la agencia, corporación, instrumentalidad pública o establecimiento privado.

ARTÍCULO XV. REGISTRO DE ADIESTRAMIENTOS OFRECIDOS Y EMPLEADOS ADIESTRADOS

Sección 1. Toda entidad pública o privada obligada a tener en sus facilidades un desfibrilador externo automático, deberá contar con un registro de todos los adiestramientos ofrecidos a sus empleados. Este registro debe detallar el nombre de la persona adiestrada, los adiestramientos que han recibido, las horas contacto y la frecuencia con la que deberán renovarse los mismos.

Sección 2. Las farmacias que ofrezca servicios de administración de vacunas a través de un farmacéutico, no se aplicará este artículo, ya que será responsabilidad del farmacéutico estar debidamente autorizado por la Ley de Farmacia de Puerto Rico, Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, para administrar vacunas en Puerto Rico y cumplir con

los requisitos solicitados en la Ley Núm. 247, supra, que incluye adiestramiento en Resucitación Cardiovascular, utilizando un Desfibrilador Automático Externo.

ARTÍCULO XVI. SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE AED

La solicitud de certificación del AED se realizará en un formulario oficial preparado por el Departamento de Salud y se presentará o enviará por correo a la División de Ambulancias, adscrita a la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS). El importe por concepto de la solicitud de la certificación será de \$75.00 por establecimiento.

1. Las solicitudes de certificación requerirán, como mínimo, la siguiente información:
 - a. Información sobre el establecimiento: Nombre, dirección física, dirección postal, correo electrónico y teléfonos, capacidad máxima de personas permitidas, cantidad de desfibriladores, horario de operaciones del establecimiento;
 - b. Información del dueño o administrador: Nombre, teléfono y dirección de la persona, sociedad, cooperativa, asociación o corporación que solicite la certificación;
 - c. Programa de AED: Nombre del coordinador, teléfono, dirección electrónica, nombre del enlace, teléfono, dirección electrónica;
 - d. Adiestramientos: Nombre del empleado, fecha de vigencia de certificación y nombre del proveedor;

ARTÍCULO XVII. INSPECCIÓN

Sección 1. El Departamento de Salud, a través de sus inspectores visitará las entidades públicas y privadas en las cuales se requiera de la instalación de un desfibrilador automático externo, a los fines de velar por el cumplimiento con las disposiciones de este Reglamento. Durante el proceso de inspección se evaluarán los aspectos requeridos por este Reglamento, necesarios para el cumplimiento de las disposiciones del mismo, incluyendo, pero sin limitarse:

1. Ubicación y rotulación del AED
2. Disponibilidad de materiales (botiquín de primeros auxilios)
3. Endoso de Bomberos

4. Batería
 5. Parchos y reemplazos (pediátricos y adultos). En caso de farmacias que administren vacunas solo se requerirán parchos de adultos.
 6. Evidencia de compra del desfibrilador, si es previa al 2009
 7. Evidencia de certificación de adiestramiento del personal (exceptuando a farmacias)
 8. Hoja de registro de los adiestramientos (exceptuando a farmacias)
 9. Protocolo sobre el uso del AED
 10. Plan y Registro de Mantenimiento
 11. Plan de Emergencia o respuesta inmediata
 12. Manual del fabricante
 13. Información del personal coordinador y de enlace
- Sección 2. El Departamento de Salud realizará una visita inicial para emitir una certificación de cumplimiento con las disposiciones de este Reglamento. De encontrarse alguna deficiencia, el dueño o administrador del establecimiento deberá presentar en diez (10) días laborables a la inspección, un plan con las debidas acciones correctivas. El importe por concepto de la inspección será de \$50.00 por inspección, por establecimiento. Si el Secretario de Salud determina que el solicitante cumple con los requisitos de este Reglamento, expedirá la correspondiente certificación.

ARTÍCULO XVIII. VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN

La certificación será intransferible y tendrá una vigencia de tres (3) años. Esta certificación deberá estar disponible y accesible para la evaluación de los inspectores de otras Divisiones del Departamento de Salud, que como parte del proceso de licenciamiento requieran la misma.

ARTÍCULO XIX. RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

- Sección 1. La licencia expedida por SARAFS deberá ser renovada cada tres (3) años utilizando el impreso de solicitud de renovación provisto por el Departamento, acompañado por el pago de \$75.00 por cada establecimiento, no reembolsables, en giro postal, cheque certificado o tarjeta de débito o crédito.
- Sección 2. La solicitud de renovación de la certificación será presentada con no menos de cuarenta y cinco (45) días de antelación a la fecha de

expiración de la misma.

ARTÍCULO XX. PENALIDADES Y PROCEDIMIENTO ADJUDICATIVO

Sección 1. La Secretaría podrá imponer multas administrativas hasta un máximo de cinco mil (\$5,000.00) dólares, a tenor con lo dispuesto en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, a toda persona que incurra en una violación a cualesquiera de las disposiciones establecidas por la Ley Núm. 85 de 30 de julio de 2007, conocida como Ley para la Instalación de Desfibriladores, la Ley Núm. 141 de 1 de agosto de 2008, conocida como la Ley para establecer el uso del Desfibrilador Automático Externo en algunos establecimientos privados que atienden al público o a disposiciones de los reglamentos adoptados en virtud de las mismas.

Sección 2. Todo procedimiento investigativo o adjudicativo iniciado por la Secretaría y que surja en virtud de las disposiciones de este Reglamento, así como la imposición y monto de multas administrativas que se impongan por infracciones a las mismas, y la revisión judicial de las decisiones finales de la Secretaría, se regirán por lo establecido en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico" y por el Reglamento Núm. 85 de la Secretaría de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias, aprobado el 27 de agosto de 1996, o cualquiera que sea aprobado para sustituir el mismo.

Sección 3. En el caso de las farmacias, la imposición de la penalidad considerará la violación a las estipulaciones del Reglamento para la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico, imponiéndose la penalidad de acuerdo a la violación de ambos reglamentos.

ARTÍCULO XXI. SEPARABILIDAD

Si cualquier artículo o inciso de este Reglamento fuere declarado nulo por un Tribunal con competencia, dicha declaración de nulidad no afectará las demás disposiciones del mismo, las cuales continuarán vigentes. Con esta finalidad, las disposiciones de este Reglamento son separadas e independientes.

ARTÍCULO XXII. FECHA DE EFECTIVIDAD

Este Reglamento fue aprobado por la Secretaría de Salud conforme a lo establecido en la Ley Núm. 85 de 30 de julio de 2007, la Ley Núm. 141 de 1 de agosto de 2008 y la Ley Núm. 170 de 1988, según enmendada, y entrará en vigor a los cuarenta y cinco (45) días luego de radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico.

En San Juan, Puerto Rico, a 8 de agosto de 2016.



ANA C. RÍUS ARMENDÁRIZ
SECRETARIA DE SALUD