



ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 2021-521

ORDEN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO DE SALUD, DR. CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, PARA AUTORIZAR A LOS MÉDICOS, ENFERMEROS Y TECNÓLOGOS MÉDICOS REGISTRADOS Y LICENCIADOS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD A ADMINISTRAR PRUEBAS DE ANTÍGENOS CLASIFICADAS COMO EXENTAS PARA DETECTAR EL CORONAVIRUS SARS-CoV-2, EN TODAS AQUELLAS INICIATIVAS LIDERADAS POR EL DEPARTAMENTO DE SALUD

POR CUANTO: El Departamento de Salud de Puerto Rico (“Departamento”) fue creado de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada (Ley 81-1912), 3 L.P.R.A. § 171 *et seq.*, y elevado a rango constitucional el 25 de julio de 1952, en virtud de lo dispuesto en el Artículo IV, Sección 6, de la Constitución de Puerto Rico.

POR CUANTO: Las Secciones 5 y 6 del Artículo IV de la Constitución de Puerto Rico, así como la Ley 81-1912, disponen que el Secretario de Salud será el Jefe del DS y tendrá a su cargo todos los asuntos que por ley se encomienden relacionados con la salud, sanidad y beneficencia pública, excepto aquellos que se relacionen con el servicio de cuarentena marítima.

POR CUANTO: El de 2 de enero de 2021, el Gobernador de Puerto Rico, Hon. Pedro R. Pierluisi Urrutia, promulgó el Boletín Administrativo Núm. OE-2021-001 ordenando al Secretario de Salud, Hon. Carlos R. Mellado López, a diseñar una campaña masiva, con el consejo de epidemiólogos y otros expertos en la materia, para la administración de pruebas con el fin de detectar y detener la propagación del COVID-19. Esta directriz surge del estado de emergencia decretado en Puerto Rico, reiterado por el Gobernador en el Boletín Administrativo Núm. OE-2021-010.

POR CUANTO: El Departamento ha desarrollado un plan comprensivo para atender adecuadamente la pandemia ocasionada por el COVID-19, dentro del cual se han contemplado diversas iniciativas, ej.: Centro de Toma de Muestra (“ILSP”), Centros Fijos, COViveos Escolares, iniciativas que atienden poblaciones vulnerables y cualquier otra iniciativa necesaria para combatir el virus.

POR CUANTO: El plan comprensivo tiene como objetivo impactar la mayor cantidad de localidades en los municipios de Puerto Rico. Los esfuerzos para coordinar la administración de estas pruebas han demostrado que es necesario una cantidad considerable de personal capacitado para poder llegar a todos los lugares que necesitan los servicios. Por lo que, ante esa situación, es necesario autorizar personal adicional que pueda asistir en la administración de las pruebas.

POR CUANTO: El Departamento cuenta con profesionales de la salud debidamente registrados y licenciados por las respectivas Juntas Examinadoras de Profesionales de la Salud, entre ellos: médicos, enfermeros y tecnólogos médicos, los cuales tienen las competencias y el conocimiento para administrar las pruebas luego de tomar el adiestramiento correspondiente. Además, el Departamento tiene a su disposición el Instituto de Laboratorios

de Salud Pública del Departamento de Salud (“ILSP”) que constituye un laboratorio clínico licenciado (Licencia Núm. 1) y autorizado a realizar cualquier tipo de pruebas de COVID-19.

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

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

POR CUANTO: Además, la administración de pruebas de COVID-19 se rige conforme a la Orden Administrativa Núm. 440 del Secretario de Salud, “Sobre la Distribución, Manejo, Administración y Reporte de los Resultados de las Pruebas Para detectar el COVID-19” del 17 de abril de 2020, según enmendada por la Orden Administrativa Núm. 440A del 29 de mayo de 2020 (OA-2020-440).

POR TANTO: EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY 81-2012, LA CONSTITUCIÓN DE PUERTO RICO, CON EL FIN DE IMPLEMENTAR LOS SERVICIOS NECESARIOS PARA EL CUIDADO Y MANEJO DE LA SALUD PÚBLICA Y EL ESTADO DE EMERGENCIA DECRETADO, YO, CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD, SECRETARIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE PUERTO RICO, PROMULGO EN ESTA FECHA LA PRESENTE ORDEN ADMINISTRATIVA Y, CONSECUENTEMENTE, ORDENO LO SIGUIENTE:



PRIMERO: Como iniciativa adicional para combatir la pandemia causada por el SARS-CoV-2 (COVID-19), se autoriza a todo médico, enfermero y tecnólogo médico del Departamento de Salud, que esté debidamente registrado y licenciado, a administrar pruebas de antígeno en todas aquellas iniciativas que sean lideradas por el Departamento de Salud para detectar el COVID-19.

SEGUNDO: Las pruebas de antígeno autorizadas por esta Orden se limitan a las pruebas clasificadas como exentas (waived) para cuidado directo a pacientes (Point of Care) y deben contar con un Permiso de Uso de Emergencia (EUA) otorgado por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA). La acción promulgada por la presente Orden responde directamente al mandato enunciado por el Gobernador en la OE-2021-001 y contribuirá considerablemente a la salud, seguridad y bienestar público.



- TERCERO:** Los médicos, enfermeros y tecnólogos médicos del Departamento de Salud que administren las pruebas tendrán que recibir y completar satisfactoriamente el adiestramiento y evaluación de competencia necesaria por parte del personal autorizado del Instituto para todas aquellas pruebas a utilizarse. El ILSP será responsable de mantener toda aquella evidencia de adiestramiento, control de calidad y otros, según los requisitos reglamentarios estatales y federales que apliquen.
- CUARTO:** Para procurar que los procesos de administración de pruebas de antígeno exentas se realicen en cumplimiento con las normas estatales y federales, el personal autorizado del ILSP llevará a cabo visitas de evaluación y auditoría mediante las cuales se documentarán los hallazgos encontrados y consecuentemente se emitirán las recomendaciones pertinentes para atender las deficiencias encontradas.
- QUINTO:** El incumplimiento con cualquiera de las disposiciones de esta Orden conllevará la imposición de las multas y sanciones correspondientes, de conformidad con las leyes y reglamentación vigente.
- SEXTO:** Todos los profesionales de la salud objeto de la presente Orden estarán a disposición del Departamento y administrarán las pruebas indicadas bajo el umbral del ILSP.
- SÉPTIMO:** Esta Orden Administrativa entrará en vigor inmediatamente.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden Administrativa y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 21 de octubre de 2021, en San Juan, Puerto Rico.


CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD
SECRETARIO DE SALUD

