

Núm. 6044

0

Fecha: 7 noviembre 1999 2:00 P.

Aprobado: NORMA BURGOS

Secretaria de Estado

Por: Raquel Mueca Buellos
Secretario Auxiliar de Servicios

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

INDICE

REGLAMENTO GENERAL PARA LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS
FACILIDADES DE SALUD EN PUERTO RICO.

CONTENIDO

CAPITULOS		PAGINA
CAPITULO I	DISPOSICIONES GENERALES	1
CAPITULO II	DEFINICIONES	3
CAPITULO III	LICENCIAS	6
CAPITULO IV	INSPECCIONES A FACILIDADES DE SALUD	8
CAPITULO V	REQUERIMIENTOS APLICABLES A TODOS LAS FACILIDADES DE SALUD DE PUERTO RICO.	11
CAPITULO VI	REQUERIMIENTOS APLICABLES A HOSPITALES Y CENTROS DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.	37
CAPITULO VII	OTRO TIPO DE HOSPITAL	55
CAPITULO VIII	FACILIDADES DE SALUD DE SERVICIOS AMBULATORIOS EN PUERTO RICO	55
CAPITULO IX	CASAS DE SALUD Y CUIDADO PROLONGADO	61
CAPITULO X	DISPOSICIONES MISCELANEAS	61

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

REGLAMENTO GENERAL PARA LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE
LAS FACILIDADES DE SALUD EN PUERTO RICO

INTRODUCCION

La política pública anunciada por la Asamblea Legislativa en la ley Núm. 72 de 7 de septiembre de 1983, según enmendada, y la Ley Núm. 190 de 5 de septiembre de 1996, según enmendada, transforma el rol del Departamento de Salud, de operar como proveedor directo de servicios de salud, a convertirse en una entidad dedicada a la protección y preservación de la salud del pueblo mediante la educación, prevención y fiscalización de las Instituciones de salud existentes en Puerto Rico. Correspondientemente, la adopción de este Reglamento persigue asegurar la operación eficiente y de la más alta calidad de tales instituciones, de suerte que todos los puertorriqueños tengan acceso a los servicios de salud que presten dichas instalaciones de salud. Este Reglamento también pretende desarrollar un esquema de criterios de evaluación uniformes y compatibles a los establecidos a través de Estados Unidos, mediante la referencia directa a los criterios de evaluación dispuestos para el seguro de salud gubernamental de Medicare y otros nacionalmente reconocidos.

CAPITULO I.
DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO A. BASE LEGAL.

Sección 1. Este Reglamento se promulga de acuerdo con las facultades conferidas al Secretario de Salud por las siguientes leyes:

- a. La Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la cual delega en el Secretario del Departamento de Salud la responsabilidad de garantizar servicios de salud de excelencia al pueblo de Puerto Rico.
- b. La Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, conocida como la Ley de Facilidades de Salud.
- c. Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como la Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes del Gobierno de Puerto Rico.
- d. Ley Núm. 35 de 28 de junio de 1994, según enmendada.

ARTICULO B. PROPOSITO

Sección 1. Se aprueba y se adopta este Reglamento para establecer las normas y los procedimientos básicos para la construcción, funcionamiento, operación y mantenimiento

de las facilidades o instituciones de salud en Puerto Rico, a los fines de garantizar al pueblo de Puerto Rico unos servicios de salud seguros y efectivos, lo que a su vez resultará en una medida considerable de beneficios y prestigio para las instituciones de salud a través de una mayor eficiencia.

Sección 2. Este reglamento deroga el Reglamento Núm. 52 del Departamento de Salud, adoptado bajo las disposiciones de la Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada.

ARTICULO C. APLICABILIDAD

Este Reglamento será aplicable a todas las facilidades

de salud, según quedan definidas en este Reglamento, que hayan de operar o estén operando bajo las disposiciones de la Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada. Este reglamento prevalecerá sobre todos los reglamentos, normas, procedimientos, resoluciones, usos, costumbres y prácticas hasta ahora existentes para la operación de esas facilidades.

ARTICULO D. NOMBRE DEL REGLAMENTO

Este Reglamento se conocerá y podrá citarse como "Reglamento del Secretario de Salud Para Reglamentar la Construcción, Operación, Funcionamiento y Mantenimiento de todas las Facilidades o Instituciones de Salud en Puerto Rico".

ARTICULO E. ADOPCION POR REFERENCIA

Se adopta por referencia la Reglamentación Federal estipulada en 42 CFR 482 Sub Parte A, B, C, D, E. 405, 483, 485, 416, 489, 418, 442, 484. Además, se adoptarán las Guías Interpretativas por cada una de las Secciones antes mencionadas, según sean enmendadas.

ARTICULO F. CLAUSULA DE SEPARABILIDAD

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.

ARTICULO G. INTERPRETACION DE LAS DISPOSICIONES DE ESTE REGLAMENTO

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.

ARTICULO H. FACULTADES DEL SECRETARIO DE SALUD.

Sección 1. Variaciones y Exenciones (Dispensas o "Waivers") El Secretario de Salud queda por la presente facultado para conceder variaciones y exenciones a las disposiciones de cualquier capítulo, artículo, sección, inciso o cláusula de este

Reglamento, relacionadas con la operación de cualquier facilidad o institución de salud, o su planta física, siempre que la concesión de dichas variaciones y exenciones esté conforme a las leyes cuya implantación haya sido delegada al Departamento de Salud, y siempre que luego de evaluada la situación se determina que tal concesión no representa un riesgo potencial o inminente a la salud y seguridad pública. Las solicitudes de exenciones deberán someterse por escrito a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) adjunto al plan de correcciones que someta la facilidad luego de alguna inspección o con al menos 10 días de anterioridad a la fecha de la próxima inspección programada de la facilidad de salud. La Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud evaluará las mismas y enviará su recomendación a la División Legal del Departamento de Salud para el correspondiente análisis final de la solicitud.

ARTICULO I. PROCEDIMIENTOS DE ADJUDICACION

Cualquier persona, natural o jurídica, afectada por las determinaciones o acciones adoptadas por el Departamento de Salud al amparo de este Reglamento, tendrá derecho a proceder conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Procedimiento de Adjudicación del Departamento de Salud, al amparo de la Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes de Puerto Rico.

CAPITULO II. DEFINICIONES GENERALES.

ARTICULO A. DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES A TODAS LAS FACILIDADES DE SALUD EN PUERTO RICO.

Para los fines de este Reglamento, los términos aquí incluidos tendrán las definiciones que se indican a continuación, de acuerdo a la Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada.

Sección 1. Facilidades- significa cualesquiera de los establecimientos que se dedican a la prestación de los servicios que se enumeran y describen a continuación:

a. Hospital- significa una institución que provee servicios a la comunidad, ofreciendo tratamiento y diagnóstico médico y/o quirúrgico para enfermedades o lesiones y/o tratamiento obstétrico a pacientes hospitalizados; incluyendo hospitales generales y especiales tales como de tuberculosis, de enfermedades mentales y otros tipos de hospitales y facilidades relacionadas con los mismos, tales como: áreas de cuidado intensivo, intermedio y de autocuidado de pacientes; Servicios de Rayos X y Radioterapia; laboratorios clínicos y de Patología Anatómica y otros; consultorio médico para pacientes externos; departamentos de consulta externa; residencias y facilidades de entrenamiento para enfermeras; facilidades de servicios centrales y de servicios afines que operan en combinación con hospitales; pero no incluye instituciones que provean principalmente cuidado domiciliario o de custodia. "Hospital" incluirá, además, todo sitio dedicado primordialmente al funcionamiento de facilidades para proveer diagnóstico, tratamiento o cuidado médico durante no menos doce (12) horas consecutivas, a dos (2) o más individuos, entre los cuales no medie grado de parentesco, que estén padeciendo de alguna dolencia, enfermedad, lesión o deformidad. Toda oficina, consultorio o casa de un médico, donde se reciban mujeres en estado de embarazo para se atendidas o tratadas durante el aborto, parto o puerperio, se considerará un "hospital" dentro del significado de este Reglamento, independientemente del número de pacientes y de la duración de la estancia. No se entenderá como hogar de familia, la parte o sección de la vivienda donde un médico tenga su dispensario médico o atiende casos aunque el mismo esté considerado parte integrante, en términos de planta física, de su residencia. No obstante

la disposición anterior, no se considerará "hospital" dentro del significado de este Reglamento, la oficina, casa o consultorio de un médico cuando ocurra un parto o un aborto en ellas de modo súbito o inesperado y en circunstancias que impidan el inmediato traslado de la paciente a un hospital, pero en tal caso, la paciente sólo podrá ser atendida por el médico en su oficina, casa o consultorio en tanto se efectúe el traslado de la paciente al hospital que corresponda y tal traslado habrá de hacerse dentro de un período no mayor de doce (12) horas.

b. Hospital General- significa cualquier hospital para el cuidado médico o de cirugía de corta duración de enfermedades o lesiones, incluyendo obstetricia.

c. Hospital Mental -significa un hospital para el diagnóstico y tratamiento comprensivo de pacientes con enfermedades mentales.

d. 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, cirugía, dentistería, farmacia, radiología y tecnología médica en Puerto Rico.

e. 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 Quirúrgico-Dentales y/o que : i) se consideren de naturaleza invasiva o ii) requieran la administración de anestesia exepтуando la anestecia local. 5) Servicios de adelgasamiento y/o de Estética Corporal cuando se utilicen procedimientos invasivos en su prestación y/o requieran la administración de anestecia.

f. 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 cualquiera subdivisión política, instrumentalidad o agencia del mismo, que sea anunciada, mantenida u operada por un período de más de veinticuatro (24) horas, que ofrezca sus servicios gratuitamente o a base de compensación con el propósito expreso e implícito de proveer acomodo y cuido 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 Gobierno de Puerto Rico.

g. Facilidad de Cuidado de Larga Duración-Prolongado- (Hospicios) significa aquella facilidad independiente u operada en conexión con un hospital que provee servicios a personas convalcientes 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.

h. 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.

i. Facilidad Médica para Retardados Mentales- significa una facilidad especialmente diseñada para el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de retardados mentales, incluyendo facilidades para el adiestramiento de especialistas y facilidades para investigación.

j. Centro 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 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.

k. Centro de Rehabilitación Sicosocial- significa una facilidad residencial, donde, además de ofrecer tratamiento médico a clientela con problemas de salud mental, se le provee albergue y servicios de sostén y rehabilitación.

l. 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.

m. Facilidad Radiológica- Significa cualquier facilidad dedicada al diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades y condiciones en la raza humana mediante el uso de equipo de rayos-X, sonografía, mamografía, tomografía, radiocirugía, ultrasonido, radiación ionizante, resonancia magnética o cualquier procedimiento radiológico.

n. 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, exento la anestesia local o topical 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 el llamado "body piercieng", lipoescultura, liposucción, cirugía cosmética y tatuajes o maquillajes permanentes.

Sección 2. Otras definiciones:

a. Secretario- significa el Secretario de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

b. Secretario de Salud y Recursos Humanos- significa el Director del Departamento de Salud y Recursos Humanos de los Estados Unidos de América o su representante para la administración de las leyes federales pertinentes.

c. Cirujano General- significa el Director del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos de América.

d. Persona- significa cualquier individuo, firma, sociedad, sindicato, corporación, asociación, sociedad o sucesores legales, ya sea de naturaleza natural o jurídica.

e. Secretario Auxiliar- es el Secretario Auxiliar, de la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud.

f. CFR - Esta abreviatura se refiere al "Code of Federal Regulations", publicado por el Gobierno de Estados Unidos.

CAPITULO III. LICENCIAS

ARTICULO A. APLICABILIDAD

Sección 1. Ninguna persona operará una instalación de salud en Puerto Rico, sin proveerse de una licencia expedida por el Secretario o su representante autorizado. Las licencias son intransferibles y sólo autorizan la operación de la facilidad de salud en la dirección para la cual se ha otorgado. Las licencias se solicitarán y expedirán en la forma y modelo que determine el Secretario. Sobre dichas licencias, se dispone:

a. Las licencias expedidas a las facilidades de salud de acuerdo con las disposiciones de la Ley Núm. 101 y de este Reglamento estarán vigentes por el término de dos (2) años. Seis (6) meses antes de la fecha de expiración de este término, deberá radicarse una solicitud para la renovación de su licencia.

b. 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. Dicha licencia no podrá ser transferida o reasignada a otra persona o unidad gubernamental, excepto con la aprobación escrita del Secretario. Cualquier cambio 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.

c. En el caso de que se compruebe mediante visitas subsiguientes que una facilidad que posee una licencia, no cumple sustancialmente con los requisitos para la misma a juicio del Secretario, 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 determinará el cumplimiento con los requisitos y se notificará a la División Legal del Departamento de Salud para el cambio correspondiente.

d. A toda facilidad de salud que inicie sus operaciones, se les concederá una licencia provisional por un 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; códigos de seguridad de vida vigentes al momento de la construcción; y la Ley Federal sobre la Accesibilidad al Impedido (ADA). Durante el transcurso de la vigencia de la licencia provisional, la facilidad será inspeccionada para determinar su cumplimiento con este Reglamento. La licencia provisional podrá ser renovada por un término adicional de un (1) año.

e. 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 la Sección 6, de este Capítulo sobre Denegación o Revocación de Licencias y los Procedimientos Administrativos establecidos por el Departamento de Salud.

f. 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.

g. A toda facilidad de salud que no fuera específicamente regulada por el Reglamento 52 del Departamento de Salud, tales como Facilidades de Servicios Ambulatorios (según definidos en el presente Reglamento), Facilidades Radiológicas, Centros de Emergencia o Urgencia y Centros de Rehabilitación Sicosocial, se les concederá una licencia provisional por un término de un (1) año. La licencia provisional podrá ser renovada por un término adicional de un (1) año.

h. Si al finalizar el 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 Capítulo sobre Denegación o Revocación de Licencias y los Procedimientos Administrativos establecidos por el Departamento de Salud.

i. 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.

Sección 2. Visibilidad de la Licencia. La licencia se colocará en un sitio visible de la facilidad de salud, siendo obligación del poseedor de la misma el conservarla en buen estado. En caso de extravío o pérdida de la licencia, su poseedor deberá notificarlo inmediatamente, por escrito, al Secretario y solicitar, a su costo, un duplicado.

Sección 3. Contenido de la Licencia. Además de otros requisitos que puedan ser exigidos por otros capítulos de este Reglamento, se incluirá en las licencias la siguiente información:

- a. Nombre de la facilidad de salud;
- b. Clasificación de la facilidad de salud;
- c. Nombre de la persona, firma, sindicato, corporación, institución o entidad dueña de la facilidad de salud;
- d. Número de la licencia;
- e. Fecha de expedición y expiración de la licencia;
- f. Dirección física exacta del sitio donde se encuentra la facilidad de salud.

Sección 4. Expedición de Licencias

a. No se expedirá licencia regular alguna hasta después de que el funcionario de Salud practique una inspección de la facilidad de salud, o sea convalida una inspección de acuerdo a las disposiciones del Capítulo IV, Artículo F de este Reglamento, y se determine el cumplimiento con las disposiciones aplicables de este Reglamento. No se otorgará la licencia hasta tanto la parte interesada presente evidencia de: permiso de uso aprobado por la Administración de Reglamentos y Permisos; endoso del Cuerpo de Bomberos vigente; licencia sanitaria vigente; certificación de salud radiológica vigente; inspección de ascensores del Departamento del Trabajo en caso de multipisos; y la lista de profesionales de la salud que trabajen en la facilidad de salud con sus respectivos

números de licencia.

b. Toda persona que haya adquirido de otra, mediante compra o arrendamiento, cualquier facilidad de salud, someterá al Secretario, conjuntamente con la solicitud de licencia, una copia del Certificado de Necesidad y Conveniencia otorgado al respecto, luego del cambio en los casos que fuere requerido por disposición de ley.

Sección 5. Suspensión, Cancelación de Licencia, Orden de Acción Inmediata. El Secretario podrá cancelar o suspender cualquier licencia por el período de tiempo que estimare pertinente y ordenar el cierre de cualquier instalación de salud en Puerto Rico mediante la iniciación de un procedimiento adjudicativo de acción inmediata, de acuerdo a las disposiciones del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud.

Sección 6. Denegación o Revocación de Licencias. El Secretario quedará facultado para denegar o revocar cualquiera de las licencias contempladas en las disposiciones de este Reglamento en caso de ser violadas las disposiciones del mismo, de acuerdo a las disposiciones procesales del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud.

Sección 7. Cese de Funcionamiento. En caso de que una facilidad de salud deje de operar por cualquier razón, será responsabilidad del poseedor de la licencia devolverla al Departamento de Salud, notificando por escrito el cese de operaciones, la fecha y la razón para dicho cese; deberá incluir con esa notificación una copia del certificado de necesidad y conveniencia autorizando el cese de operaciones.

CAPITULO IV. INSPECCIONES A FACILIDADES DE SALUD

ARTICULO A. INSPECCION

Sección 1. A través de sus representantes autorizados, el Departamento de Salud podrá realizar, en cualquier momento y sin previo aviso o notificación, inspecciones a toda facilidad de salud en Puerto Rico. Dicha inspección tendrá los siguientes propósitos:

a. Determinar si se está cumpliendo, antes y después de comenzar su funcionamiento, con las normas y requisitos establecidos en las leyes y reglamentos estatales y federales que regulan la operación y funcionamiento de las facilidades de salud en Puerto Rico.

b. Asesorar las facilidades referentes sobre los requisitos y las normas mínimas exigidas en este Reglamento.

c. Proveerle apoyo a las facilidades para alcanzar metas de excelencia en el servicio a la comunidad. El personal profesional del Departamento de Salud estará disponible para responder a las consultas de las facilidades y ofrecerles asesoramiento.

d. Llevar a cabo inspecciones de seguimiento para evidenciar el progreso de todo Plan de Correcciones sometido por la facilidad.

ARTICULO B. AUTORIDAD PARA ENTRAR A LAS FACILIDADES DE SALUD E INSPECCIONAR LOS EXPEDIENTES.

Sección 1. El Secretario, a través del Secretario Auxiliar de la Secretaría Auxiliar Para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud y sus representantes autorizados,

tendrá facultad para llevar a cabo, en cualquier momento, sin necesidad de notificación o aviso previo, las inspecciones o investigaciones que crea necesarias para revisar los expedientes clínicos y fiscales, en forma tal que se pueda evaluar la calidad de los servicios prestados en cualquier facilidad de salud.

ARTICULO C. PROCEDIMIENTO EN LAS VISITAS DE INSPECCIÓN Y ESTUDIO DE CAPACIDAD DE CAMAS.

Sección 1. Toda visita regular de inspección y estudio de capacidad de utilización de camas en una institución hospitalaria será notificada a la facilidad con tres (3) días de anticipación, informando a la facilidad los servicios a inspeccionar al igual que la documentación y personal profesional a entrevistar.

Sección 2. El Secretario podrá ordenar inspecciones de las diferentes facilidades de salud cuando lo estime necesario, sin mediar notificación previa.

ARTICULO D. INFORME DE LA INSPECCION

Salvo en los casos de la expedición de una Orden Administrativa de Acción Inminente, el Secretario Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud preparará y enviará a la facilidad un informe señalando las deficiencias encontradas durante el proceso de inspección.

ARTICULO E. PLAN DE CORRECCIONES

Sección 1. Salvo en los casos de la expedición de una Orden Administrativa de Acción Inmediata, el Departamento de Salud concederá un término de hasta treinta (30) días a la facilidad inspeccionada, para que ésta someta un Plan Correctivo para cada una de las deficiencias señaladas, indicando la fecha límite para la corrección.

Sección 2. Aquellas deficiencias que representan un riesgo a la vida y seguridad del paciente deberán ser corregidas inmediatamente.

ARTICULO F. INSPECCIONES POR OTRAS AGENCIAS EVALUADORAS

Sección 1. Las inspecciones realizadas aplicando la reglamentación federal de Medicare a las facilidades de salud que están certificadas como proveedores del Programa de Medicare o que hayan aprobado la inspección del "Joint Commission on the Accreditation of Health Facilities", se convalidarán como una inspección bajo este Capítulo IV, si de dicha inspección se desprende el cumplimiento de esta facilidad con las disposiciones de este Reglamento y de la Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada.

Sección 2. El Departamento de Salud podrá requerir copia de informes de evaluaciones realizadas por otras agencias evaluadoras a la facilidad inspeccionada. Este informe podrá utilizarse solamente para ampliar los datos del proceso de inspección, manteniendo las normas de confidencialidad establecidas en este Reglamento.

ARTICULO G. NORMAS DE CONFIDENCIALIDAD

Sección 1. La información recopilada por el Departamento de Salud durante el proceso de inspección de una facilidad de salud no podrá ser examinada y/o fotocopiada por terceras personas, de manera tal que se evite el riesgo de identificación de la facilidad.

Sección 2. Los informes de las evaluaciones realizadas por otras Agencias evaluadoras

a las facilidades sólomente se utilizarán para ampliar los datos del proceso de inspección.

Sección 3. Se mantendrán las normas de confiabilidad señaladas, en cuanto a las instituciones concernidas, con excepción de los siguientes casos:

- a. cuando la persona o facilidad autorice por escrito a otorgar la información y releve de responsabilidad al Departamento de Salud;
- b. cuando la información es solicitada por una agencia o instrumentalidad del Gobierno Estatal o Federal para propósitos de investigación y mientras la agencia solicitante se responsabilice de la confidencialidad de la información;
- c. cuando el Departamento o cualquier dependencia o instrumentalidad del Gobierno de Puerto Rico inste un procedimiento administrativo de sanciones o de suspensión o revocación de licencias por incumplimiento de las leyes y los reglamentos aplicables;
- d. por orden de un Tribunal de Justicia o de un Oficial Examinador del Departamento de Salud.

ARTICULO H. CONVALIDACION DE INSPECCIONES

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

Sección 2. La convalidación no podrá considerar períodos evaluativos con frecuencia mayor de tres (3) años.

Sección 3. En los casos de convalidación, la facilidad someterá el informe que corresponda para evidenciar la acción.

Sección 4. El informe se radicará en la Secretaría Auxiliar Para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud una vez se obtenga la acreditación por la agencia acreditadora. Dicho informe se utilizará para el período de licenciamiento por el término correspondiente a la convalidación.

ARTICULO J. PENALIDADES

Sección 1. Penalidades Criminales. Toda persona, natural o jurídica, que infrinja cualquier disposición de este Reglamento incurrirá en un delito menos grave y será castigada con una multa no menor de (\$25.00) dólares, ni mayor de cien (\$100.00) dólares por cada incidente de violación, o con cárcel por un término no menor de un (1) mes, ni mayor de dos (2) meses, o ambas penas, a discreción del Tribunal; por reincidencia será castigada con multa no menor de cincuenta (\$50.00) dólares, ni mayor de quinientos (\$500.00) dólares por cada incidente de violación, o cárcel por un término no menor de dos (2) meses, ni mayor de seis (6) meses, o ambas penas, a discreción del Tribunal. Cada día que la violación persista podrá considerarse como un delito separado.

Sección 2. Multas Administrativas. Toda persona natural o jurídica que infrinja cualquier disposición de este Reglamento, o de cualquier ley cuya implantación haya sido delegada al Departamento de Salud, podrá ser multado por cada incidente o violación, por una cantidad que no excederá la máxima permitida por la Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes de Puerto Rico, según enmendada.

CAPITULO V.
REQUERIMIENTOS APLICABLES A TODAS LAS FACILIDADES
DE SALUD DE PUERTO RICO

ARTICULO A. DERECHOS DEL PACIENTE

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.10, según enmendada.

Sección 2. Además de lo expuesto, toda facilidad de salud cumplirá con los siguientes requisitos para garantizar los derechos de los pacientes descritos a continuación:

a. Ningún paciente será discriminado por razón de edad, sexo, raza o fuente de pago.

b. Las facilidades de salud funcionarán u operarán de acuerdo a un código de comportamiento ético y establecerán un mecanismo interno para ventilar las violaciones al mismo.

c. El paciente podrá participar en todos los aspectos de su cuidado; a éste se le proveerá, en forma escrita, de un consentimiento bien informado para los tratamientos, procedimientos, cirugías, anestесias y procedimientos invasivos que se realicen en cualquier área de la facilidad de salud.

d. A todo paciente al cual se le pida participar en un proyecto de investigación se le proveerá:

- i. una descripción de los beneficios esperados;
- ii. una descripción de los riesgos potenciales;
- iii. una descripción de otras alternativas de servicio de salud;
- iv. una explicación de los procedimientos, en especial los de naturaleza experimental;
- v. una notificación de su derecho de rehusar al mismo sin comprometer su acceso a los servicios de salud.

e. Los familiares inmediatos podrán ser informados sobre las decisiones relativas a el cuidado del paciente.

f. El paciente y sus familiares cercanos, de ser posible y deseado por el paciente se envolverán en la resolución de situaciones conflictivas relacionadas a la toma de decisiones del cuidado.

g. La facilidad de salud proveerá para que el paciente pueda ejercer su derecho a determinar las directrices anticipadas.

h. La facilidad de salud adoptará un protocolo para recibir y ejecutar instrucciones escritas del paciente en torno a su tratamiento incluyendo la no utilización de mecanismos o tratamientos en casos de enfermedades o condiciones terminales.

J. La facilidad de salud salvaguardará los siguientes derechos del paciente:

i. confidencialidad de los records, procedimientos, tratamientos y diagnósticos médicos en la medida en que compatible con la reglamentación y legislación

vigente.

- ii. privacidad del paciente, sujeto a la disponibilidad de recursos y la condición del paciente.
- iii. seguridad del paciente.
- iv. solución pronta de querellas sobre la calidad de los servicios y la atención brindada.

k. Cuando la facilidad de salud restrinja las visitas, el correo, las llamadas telefónicas, u otras formas de comunicación de un paciente, estas medidas restrictivas serán evaluadas para su efectividad terapéutica. Cualquier restricción de comunicación le será explicada al paciente y a su familia.

l. Todo paciente internado tendrá el derecho de recibir consejería espiritual, salvo que su condición clínica lo impida.

ARTICULO B. FACULTAD MEDICA: PERSONAL MEDICO Y DENTAL

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.22, según enmendada.

Sección 2. Además de lo expuesto, toda facilidad de salud ambulatoria deberá cumplir con los siguientes requisitos adicionales:

a. contará con los servicios de médicos y/o dentistas autorizados por el Tribunal Examinador de Médicos y la Junta Dental Examinadora de Puerto Rico, respectivamente, para ofrecer la profesión en Puerto Rico. Los médicos tendrán un adiestramiento de acuerdo a los privilegios concedidos por la Junta de Gobierno de la facilidad.

b. Todo procedimiento de obstetricia y ginecología que se realice en la facilidad de salud será practicado por un obstetra ginecólogo, debidamente certificado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico.

c. Se preparará un expediente de personal para cada médico o cirujano dentista, el cual incluirá la siguiente información:

- i. licencia para ejercer la medicina y odontología en Puerto Rico;
- ii. licencias para recetar narcóticos, en el ámbito estatal y federal;
- iii. copia del Certificado de haber completado el internado y de la especialidad en el caso de facilidades de salud para cirugía ambulatoria o unidad de diálisis;
- iv. copia del Certificado de Salud vigente;
- v. evidencia de educación continuada, según establecido en el Reglamento de Educación Continua de su respectiva Junta.

d. Todo procedimiento quirúrgico será realizado por un médico o dentista con adiestramiento especializado en el mismo. El médico estará certificado para la especialidad por el Tribunal Examinador de Médicos o por la Junta Dental Examinadora de Puerto Rico.

e. Toda anestesia general será administrada por un médico anestesiólogo autorizado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico.

ARTICULO C. SEGURIDAD Y PLANTA FISICA

Sección 1. Se adoptará por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.41, según

enmendada.

Sección 2. Además de lo anteriormente expuesto todo servicio de seguridad y planta física de las instituciones o facilidades de salud en Puerto Rico se diseñarán, construirán, remodelarán, ampliarán y se mantendrán, siguiendo los requisitos mínimos de las siguientes guías y códigos:

a. Guideliness for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities (American Institute of Architects).

b. Código de Seguridad de Vida ("Life Safety Code 101" (National Fire Protection Association)).

c. la Ley Federal American with Disabilities Act. (ADA)

d. Health Care Facilities (NFPA 99 National Fire Protection Association) y las leyes y reglamentos aplicables de las diferentes agencias estatales y federales que regulen el diseño, construcción, remodelación, ampliación, mantenimiento y operación de las facilidades de salud en Puerto Rico.

e. Se aplicarán los códigos, leyes y reglamentos vigentes a la fecha en que los planos para la construcción o cualquier otro cambio mayor en la estructura física han sido endosados.

Sección 3. Programa de Seguridad y Planta Física en una Facilidad de Salud. Toda facilidad o institución de salud será responsable de la seguridad de sus pacientes, visitantes y empleados. Por tal razón, la institución de salud creará un programa de seguridad y mantenimiento óptimo de su planta física y equipo, para proteger a sus ocupantes. La Junta de Gobierno de la facilidad recibirá informes periódicos de aquellos problemas que afecten o puedan afectar la seguridad y vida de pacientes, visitantes y empleados, así como sobre la efectividad del funcionamiento del programa de seguridad.

Sección 4. Sistema eléctrico. La facilidad ofrecerá mantenimiento preventivo al equipo médico, sistemas eléctricos y electrónicos, y mantendrá evidencia escrita sobre dicho mantenimiento preventivo.

a. El mantenimiento preventivo puede ser ofrecido por el personal capacitado de la misma facilidad o mediante la contratación de terceras personas para llevar a cabo estas funciones.

b. Los equipos eléctricos y electrónicos serán inspeccionados, ajustados y calibrados antes de su uso.

c. Cada equipo eléctrico o electrónico estará provisto del Manual operacional del mismo.

Sección 5. Normas de Fumar. Toda facilidad de salud deberá cumplir con lo establecido en la Ley Núm. 40 de 3 de agosto de 1993, según enmendada, para reglamentar la práctica de fumar en lugares públicos.

Sección 6. Gases combustibles.

a. Los cilindros de gas comprimido estarán rotulados, almacenados y preparados para este propósito. La rotulación indicará el contenido de los cilindros y si están llenos o vacíos.

b. Los cilindros conteniendo gases combustibles se instalarán y/o almacenarán de acuerdo a la Reglamentación de la Comisión de Servicio Público en lugares que resistan el fuego por una (1) hora y deberán mantenerse separados de todo material combustible. 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.

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

Sección 7. Facilidades para impedidos

a. Se requerirá la disponibilidad de accesibilidad para personas impedidas, incluyendo rampas, teléfonos, elevadores, fuentes de agua, servicios sanitarios y áreas comunes.

b. Toda facilidad de salud construida o a construirse a partir del 1992, cumplirá con los requisitos de la "American with Disabilities Act." (Ley ADA).

Sección 8. Sistemas de Detección y Alarma de Incendios

a. 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, serán revisados y probados mensualmente para asegurar su continuidad operacional. Se mantendrá evidencia escrita sobre dichas pruebas. La facilidad de salud será inspeccionada por el Departamento de Bomberos por lo menos una (1) vez al año. Se mantendrá evidencia de dicha inspección y su debido endoso.

b. 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. Cada extintor tiene que ser inspeccionado mensualmente y deberá recibir mantenimiento anualmente. Se mantendrá evidencia de las inspecciones.

c. El uso rutinario de extensiones eléctricas no será permitido dentro de la facilidad. El uso de cables, extensiones eléctricas y accesorios eléctricos personales para uso de emergencias, deberá estar autorizado por la oficina de seguridad de la facilidad.

Sección 9 Manejo de Desperdicios

a. Todo personal de una facilidad de salud que maneje o esté en contacto con desechos, materiales contaminados o material biomédico será adiestrado y re-adiestrado en el manejo de los mismo. Se designará una área para almacenar estos desperdicios de manera segura y alejada de las áreas de servicios.

Sección 10. Planta eléctrica y Calderas

a. La facilidad tendrá como mínimo una planta eléctrica autónoma y automática que provea energía eléctrica a las áreas vitales. Esta planta será inspeccionada periódicamente, llevándose un récord de cada inspección de las pruebas realizadas y del mantenimiento de la misma. Habrá suficiente combustible para tres (3) días de operación.

b. Toda facilidad de salud que tenga calderas, inspeccionará las mismas anualmente o con más frecuencia de ser necesario; a éstas se les proveerá mantenimiento preventivo, manteniendo evidencia escrita sobre el mismo.

Sección 11 Elevadores

- a. Todo edificio multipisos donde se ofrezcan servicios a pacientes en pisos superiores al primero, tendrá un elevador eléctrico o hidráulico.
- b. El número de elevadores dependerá de la complejidad de servicios a ofrecerse.
- c. Cada elevador se inspeccionará por lo menos una vez al año por el Departamento del Trabajo y de Recursos Humanos y se mantendrá evidencia de cada inspección.
- d. Se indicará en cada elevador la capacidad del mismo.
- e. Se mantendrán cada elevador nivelado con el piso y se colocarán señales indicando que el mismo no deberá ser utilizado en caso de incendio.

Sección 12. Simulacros contra incendio

- a. La facilidad deberá organizar simulacros periódicos para poner en práctica las medidas de seguridad, y evaluar sus resultados y la capacidad de respuestas del personal en caso de un desastre. Se realizarán por lo cuatro (4) simulacros al año, uno (1) trimestralmente por cada turno. Se realizarán como mínimo dos (2) simulacros externos en coordinación con el Cuerpo de Bomberos.

Sección 13. Orientación y Educación

- a. Todo nuevo empleado de la facilidad de salud habrá de recibir una orientación inicial relacionada con las medidas básicas de seguridad institucional, así como del departamento o sección donde rendirá sus labores y servicios.
- b. Todos los demás empleados, 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 evidencia de todo registro de asistencia a dicho adiestramiento.

Sección 14. Suministro de agua

- a. La facilidad tendrá una reserva de agua, tomando en consideración la complejidad de sus servicios más el número de camas de pacientes.
- b. La cantidad de agua estimada debe suplir la facilidad por un mínimo de tres (3) días.
- c. 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.
- d. 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.
- e. El sistema de reserva se proveerá mediante tanques elevados con sistema de bombeo o con cisternas y sistemas de bombeo.
- f. Las bombas deben estar conectadas al sistema eléctrico de emergencia,

de éstas ser eléctricas.

g. El agua debe ser analizada mensualmente y la cisterna debe limpiarse y clorinarse por lo menos una (1) vez al año. Se mantendrá un registro de cada análisis y limpieza.

Sección 15. Sistema de Transportación

a. 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.

b. En el contrato con un proveedor independiente, será necesario que la base de operaciones esté localizada en la misma ciudad o pueblo de la facilidad de salud.

c. 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 (Inspección de la Secretaría Auxiliar en Emergencias Médicas del Departamento de Salud), y la Ley Núm. 109 de 28 de junio de 1962, según enmendada (Ley para la operación de ambulancias de la Comisión de Servicio Público) y la reglamentación adoptada al amparo de la misma.

Sección 16. Sistema de Informática

a. 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 y especificaciones relacionados a los cambios del año 2000, incluyendo la capacidad del sistema de información y procesamiento de data de tiempo y fecha con la capacidad de calcular, comparar y distinguir de y entre los siglos 20 y 21, los años 1999 y 2000 y años bisiestos así como de recibir e intercambiar dicha data con otros sistemas externos.

b. Todo equipo médico, de apoyo o de cualquier otra naturaleza utilizado por la facilidad de salud deberá de igual modo cumplir con los requisitos indicados en el inciso antecedente.

ARTICULO E. EDUCACION DEL PACIENTE Y FAMILIA

Toda facilidad de salud desarrollará un programa de educación para los pacientes, sus familiares en aquellos casos y bajo aquellos términos y estándares que a su discreción establezca la Junta de Gobierno.

Sección 1. El programa de educación deberá incluir:

a. Un estimado de las necesidades educativas, habilidades, preferencias y disposición para aprender.

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

c. El paciente será educado en cuanto a las medidas de seguridad y efectividad, en el uso de medicamentos; el equipo médico; la interacción de medicamentos; la interacción de drogas y alimentos; y los aspectos nutricionales

pertinentes.

d. El paciente se educará en técnicas de rehabilitación que le ayude a adaptarse y funcionar más independiente en su medio ambiente.

e. El paciente será educado en cuanto a las disponibilidad de otros recursos en la comunidad.

f. El paciente será educado en cuanto a las buenas prácticas de higiene personal.

g. Las instrucciones de alta serán ofrecidas al paciente o su familiar o persona responsable de su cuidado.

h. La facilidad identificará y proveerá los recursos necesarios y requeridos para lograr los objetivos de la educación al paciente y su familia.

i. El proceso educativo será uno colaborativo e interdisciplinario.

ARTICULO F. MANEJO DE RECURSOS HUMANOS EN UNA FACILIDAD DE SALUD

Toda facilidad de salud en Puerto Rico deberá tener un número apropiado de personas cualificadas para cumplir con su misión y llenar las necesidades de los pacientes a los cuales sirve.

Sección 1. La facilidad definirá las cualificaciones y las expectativas de ejecución para todos los puestos.

Sección 2. La facilidad proveerá para el número adecuado de personal cuyas cualificaciones serán consistentes con sus responsabilidades o tareas.

Sección 3. El gobierno de la facilidad se asegurará que las competencias de todo su personal sea evaluada, mantenida, demostrada y mejorada continuamente.

Sección 4. La facilidad ofrecerá un proceso de orientación y educación para el personal que comience o sea nuevo, para que pueda cumplir con las responsabilidades asignadas.

Sección 5. La facilidad de salud proveerá educación en servicios a base continua, según las necesidades, para mejorar la competencia del personal.

Sección 6. La facilidad de salud identificará los patrones y las tendencias de las necesidades educativas del personal.

Sección 7. La facilidad evaluará al personal para determinar su habilidad para cumplir con las ejecutorias designadas en la descripción de sus funciones.

Sección 8. La facilidad desarrollará normas y procedimientos, especificando los aspectos del cuidado de pacientes que puedan representar conflictos al personal por sus valores culturales o creencias religiosas.

Sección 9. El gobierno de la facilidad de salud considerará los siguientes factores para proyectar las necesidades de personal:

- a. Misión de la facilidad de salud
- b. Tipo de paciente ("case mix")
- c. Complejidad de cuidado
- d. Tecnología usada en el cuidado de paciente
- e. Expectativas de la facilidad y del paciente
- f. Tamaño de la facilidad
- g. Alcance de servicios

Sección 10. Credenciales del Personal

La facilidad de salud será responsable de que todo su personal mantenga las credenciales vigentes de acuerdo a las leyes aplicables a su profesión.

Sección 11. CERTIFICADOS DE SALUD

Toda persona que trabaje, o tenga funciones, en una facilidad de salud en Puerto Rico deberá poseer un certificado de salud vigente. Copia de este certificado de salud deberá incluirse en el expediente de salud de cada empleado.

ARTICULO G. SERVICIO DE ENFERMERIA EN FACILIDADES DE SALUD

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.23, sobre servicio de enfermería, según enmendados.

Sección 2. Criterios adicionales

Además de lo anteriormente expuesto, toda facilidad de salud deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a. Ejecutivo de Enfermería. El servicio de enfermería estará dirigido por un profesional competente y cualificado por educación y experiencia. Su nombramiento será a jornada completa. Dicho profesional poseerá el grado de Bachillerato en Ciencias de la Enfermería de una institución de educación superior acreditada o reconocida por el Consejo de Educación Superior de Puerto Rico. Este también deberá evidenciar el nivel de competencia a través de un programa y cursos específicos de administración, incluyendo planificación, presupuesto y desarrollo de patrón de personal entre otros.

b. Determinación de Personal ("Staffing") La determinación de personal se desarrollará utilizando un método válido y confiable, el cual estará claramente definido en el Manual de Normas y Procedimientos Administrativos del Servicio. Dicho método se revisará y ajustará como mínimo una (1) vez al año, y según surjan las necesidades y cambios en el servicio, considerando los siguientes elementos:

- i. complejidad del cuidado requerido y la clasificación de pacientes de acuerdo a ésta;
- ii. la estructura física;
- iii. la tecnología utilizada;
- iv. el método de asignación de trabajo;
- v. censo promedio (unidades generales) o capacidad (unidades de cuidado crítico), según aplique;
- vi. días productivos vs. días no productivos;
- vii. deberes y responsabilidades del personal de enfermería y otro personal.

c. Número de Personal. La facilidad deberá tener personal de enfermería

autorizado por la Junta Examinadora de Enfermeras de Puerto Rico que cumpla con todos los requisitos de la Ley Núm. 9 de 11 de octubre de 1987, según enmendada, para proveer el cuidado de enfermería necesario en la institución de salud.

- i. La facilidad determinará el número de personal requerido en cada turno, de acuerdo con el sistema de personal.
- ii. El número de personal determinado y disponible en cada turno deberá poder garantizar la seguridad, el cumplimiento con el tratamiento y la completa satisfacción de las necesidades de cuidado de enfermería de cada paciente.
- iii. En cada unidad de cuidado de salud se asignará siempre una enfermera o generalista a cargo del cuidado al paciente.

d. Adiestramiento para el personal de enfermería. El servicio de enfermería deberá desarrollar un plan de adiestramiento para mantener las competencias del personal.

- i. Los adiestramientos mandatorios se ofrecerán anualmente e incluirán resucitación; seguridad y prevención de accidentes; control de infecciones; administración de sangre y sus derivados; administración de medicamentos; y terapia endovenosa.
- ii. Se ofrecerá a todo miembro del personal adiestramientos relacionados al área de servicio a que esté asignado.

Sección 3. Servicio de Enfermería en una Institución de Salud Ambulatoria. La Facilidad de Salud Ambulatoria tendrá un servicio de enfermería organizado. Este servicio será dirigido por una enfermera autorizada a ejercer la profesión en Puerto Rico, según lo establecido con la Ley 9 del 11 de octubre de 1987, según enmendada, y contará con personal suficiente para llenar las necesidades de enfermería de todos los pacientes.

a. Dirección. La dirección del servicio deberá recaer en una enfermera profesional con preparación académica mínima de bachillerato en Ciencias de Enfermería y con experiencia administrativa y clínica en la profesión. Dependiendo del volumen de trabajo, tamaño de la facilidad y alcance del servicio, las tareas administrativas y clínicas pueden ser llevadas a cabo por una sola persona, siempre y cuando ésta sea una enfermera generalista.

b. Organización. El servicio de enfermería de cada Facilidad mantendrá un Manual de Normas y Procedimientos Administrativos, el cual será representativo del funcionamiento de la facilidad y los estándares de la práctica de enfermería en Puerto Rico. Este Manual será revisado anualmente, o con más regularidad de ser necesario, y cubrirá, como mínimo, los siguientes aspectos:

- i. Organización del servicio;
- ii. Filosofía, misión y objetivos;
- iii. Funciones del personal de enfermería;
- iv. Descripción del servicio;
- v. Programa para evaluar la calidad de los servicios prestados;
- vi. Programa de orientación y educación en servicio;
- vii. Control de infecciones;
- viii. Medidas de seguridad;
- ix. Normas y Procedimientos Específicos;
- x. Procedimientos utilizados para determinar complicaciones post-

quirúrgicas.

c. Personal de Enfermería

- i. Todas las enfermeras nombradas para trabajar en las facilidades de salud ambulatorias, cumplirán con los requisitos de la Junta Examinadora de Enfermeras de Puerto Rico para el ejercicio de la profesión. Estas serán miembros de sus respectivos colegios profesionales. Se mantendrá evidencia de las credenciales de cada enfermera en el expediente de personal del profesional.
- ii. El número de enfermeras profesionales y prácticas dependerá de la complejidad del servicio ofrecido, de los servicios ofrecidos, del número de pacientes atendidos diariamente, de las necesidades del servicio y de las demandas por el servicio.
- iii. Cuando en la facilidad existan salas de operaciones en funcionamiento (centros de cirugía ambulatoria en todas sus modalidades) el personal estará especialmente adiestrado para cubrir las necesidades diarias del servicio.
- iv. Por cada sala habrá una enfermera circulante, una enfermera práctica o un técnico quirúrgico, quien actuará en calidad de instrumentalista, según amerite el caso.
- v. La enfermera circulante será una enfermera generalista o asociada, según lo establecido en la Ley 9 del 11 de octubre de 1987, según enmendada.
- vi. 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.
- vii. En las salas de emergencia, el personal de enfermería estará especialmente adiestrado para cubrir la necesidad de la población servida.

ARTICULO G. DEPARTAMENTO DE MANEJO DE INFORMACION DE SALUD

Toda facilidad de salud tiene la responsabilidad social e institucional de brindar el mejor cuidado al paciente o lesionado y aportar al desarrollo del conocimiento del campo de la salud. Siendo el expediente clínico el único instrumento de medida cualitativa y cuantitativa del servicio médico prestado al paciente que posee la facilidad, se requiere de ésta el establecimiento de una División o departamento responsable del servicio en la administración, conservación y uso de los expedientes clínicos.

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.24, según enmendada.

Sección 2. Además, de los requisitos antes expuestos, toda facilidad de salud en Puerto Rico deberá cumplir con los siguientes requisitos adicionales.

- a. Toda facilidad de servicios de salud dispondrá 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. El Departamento o División de Manejo de Información de Salud deberá estar convenientemente localizado y accesible a la facultad médica; a los servicios ambulatorios; al área de admisión; al área de emergencia; y al paciente. Deberá proveer un diseño funcional que facilite el flujo de trabajo y la seguridad física de los expedientes y del personal. Contará con el equipo necesario y la ventilación, iluminación, temperatura y humedad adecuada para proporcionar la preparación, conservación y archivo de la información de salud generada en la facilidad. El espacio asignado al servicio estará determinado por la actividad o movimiento de pacientes, el número de personal y el equipo

necesario para el logro de la misión del mismo. Cada facilidad proveerá espacio para el archivo de expedientes activos e inactivos. El Departamento de Manejo de Información de Salud tendrá suficiente equipo para permitirle al personal realizar sus funciones con efectividad, manteniendo la seguridad de los expedientes clínicos de la institución.

b. **Expedientes Clínicos.** Toda facilidad de servicios de salud preparará y mantendrá un expediente clínico 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. El contenido del expediente clínico debe ser suficientemente detallado y organizado, de manera tal que refleje el modo y momento en que ocurren los eventos. Las anotaciones en el expediente clínico deberán ser relevantes; incluir la información completas; y contener la fecha y hora del evento. Cada anotación deberá ser firmada por el profesional que la realice. Para asegurar que el máximo de información del paciente esté disponible, no importa donde se genere el servicio, se establecerá en la institución un sistema uniforme del expediente clínico único. Si las facilidades físicas no permiten el establecimiento de un sistema de expediente único, 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. Se enviará 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. Se establecerá, a nivel institucional, un expediente con un formato uniforme, ya sea éste orientado por fuente de información, orientado a problemas o integrado; se establecerá este expediente con el propósito de facilitar la documentación y uso de la información de salud por el personal autorizado a revisar y a hacer entradas en el mismo. Si bien el expediente clínico se conserva para beneficio del paciente, médico, profesional de la salud y de la institución, éste es propiedad de la facilidad y el original no podrá ser sacado de la misma, excepto mediante una orden de un Tribunal de Justicia.

c. **Contenido del Expediente Clínico.** El expediente clínico deberá contener suficiente información que identifique al paciente; sustente el diagnóstico; justifique el tratamiento; y documente los resultados finales del caso. A los fines de mantener la información consistente al tipo de paciente (hospitalizado, ambulatorio, incluyendo emergencia), a continuación se menciona la información requerida en contenido del expediente clínico. Todo expediente clínico de paciente hospitalizado y ambulatorio, incluyendo emergencia, deberá contener:

- i. Información sociodemográfica.
- ii. Consentimiento informado
- iii. Historial médico del paciente
- iv. Exámen físico
- v. Ordenes médicas de Diagnóstico y Tratamiento
- vi. Observaciones clínicas
- vii. Informes y Resultados de Pruebas y Procedimientos
- viii. Conclusiones

d. El Departamento o División de Expedientes Clínicos en toda facilidad de salud hospitalaria estará dirigido por un Administrador de Records Médicos debidamente licenciado en la práctica de su profesión y certificado por la Junta Nacional de Profesionales de Manejo de Información. En el caso de facilidades hospitalarias que operen 25 camas o menos o que: a) reciba 50,000 visitas anuales o menos de pacientes ambulatorios, de clínicas externas o emergencia o b) genere ingresos brutos anuales menores de Cinco Millones de Dólares, los servicios podrán ser prestados por un Técnico de Records Médicos acreditado y egresado de una institución académica acreditada en Puerto Rico o en la jurisdicción donde reside, bajo la supervisión de un Administrador de

Records Médicos contratado a tiempo parcial.

Sección 3. Expedientes Clínicos de Pacientes Internos (Hospitalizados)

a. Información Sociodemográfica. El expediente clínico deberá contener suficiente información de identificación para señalar y distinguir un paciente de cualquiera otro paciente. Todo formulario del expediente estará identificado con por lo menos, el nombre completo y el número de expediente. La información sociodemográfica deberá incluir: nombre completo (apellidos paterno, materno y nombre); fecha y lugar de nacimiento; sexo; edad; estado civil; número de expediente; religión de su preferencia, si alguna; nombre y apellidos del padre y de la madre; número de Seguro Social; nombre y dirección del familiar más cercano; plan de seguro de salud; categoría y número de póliza; médico que admite al paciente; y la fecha y la hora de admisión.

b. Consentimiento. Todo consentimiento deberá estar suscrito por la persona legalmente autorizada para hacerlo. En los casos donde el consentimiento no pueda obtenerse antes de ofrecer el tratamiento o procedimiento, deberá documentarse en el expediente la razón por la cual no se obtuvo el mismo y las gestiones que se hicieron para conseguirlo. Este consentimiento será válido hasta tanto una de las partes lo anule o se lleve a cabo el tratamiento o procedimiento autorizado. El consentimiento deberá 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 facilidad donde se realizará el procedimiento; y la firma del paciente y la firma del testigo. El consentimiento para anestesia deberá contener el procedimiento o tratamiento a ofrecerse; autorización para anestesia; tipo de anestesia a administrarse; nombre de la persona que la administrará; nombre el médico que explica al paciente el procedimiento, posibles riesgos y otras alternativas de tratamiento; y la firma del médico que explica y toma el consentimiento. El consentimiento para mujer parturienta deberá incluir para el tratamiento de la madre y el recién nacido. La institución establecerá la política a seguir en los consentimientos de casos especiales tales como: aborto; abandono de la facilidad sin consentimiento médico; menores; evaluación o tratamiento de pacientes inconscientes; fotografías; observación de procedimientos quirúrgicos; y procedimientos o pruebas en etapa de estudio o investigación, directrices anticipadas y otros. El expediente clínico deberá contener evidencia escrita de un consentimiento bien informado para tratamiento y para los procedimientos que se ofrezcan al paciente en cualquier unidad de servicio de la facilidad. Deberá contener, por lo menos, los siguientes tipos de Consentimientos:

- i. tratamiento general.
- ii. procedimientos generales definidos en los estatutos internos de la facultad
- iii. procedimientos específicos
- iv. procedimientos quirúrgicos
- v. anestesia
- vi. mujer parturienta
- vii. abandono de la facilidad sin consentimiento médico
- viii. directrices anticipadas
- ix. otros consentimientos

Sección 4. Historial del Paciente. El historial del paciente deberá obtenerse directamente del paciente. En aquellos casos donde el informante no sea el paciente, deberá 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. Esta información deberá obtenerse al momento de la admisión o en las primeras veinticuatro (24) horas de haberse admitido al paciente. Podrá aceptarse copia legible y clara del historial, redactado siete (7) días antes de la admisión, en pre-admisiones o en la oficina privada del médico con privilegios en la institución donde se admite el paciente, siempre y cuando el informe sea actualizado al momento de la admisión. Se aceptará un historial de intervalo en aquellos casos que sean readmitidos por la misma condición dentro de treinta (30) días de haber sido dado de alta. En los casos obstétricos, el historial será sustituido por una copia legible y clara del expediente prenatal, siempre y cuando cumpla con el contenido de un historial de salud completo. Se considera un historial de salud completo, aquel que incluya: nombre completo del paciente; número de expediente; quejas sobre su enfermedad presente; descripción del paciente, 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 el historial; y firma del informante, ya sea el paciente, familiar o tutor. En los casos obstétricos, el historial podrá ser sustituido por una copia legible y clara del expediente prenatal, siempre y cuando cumpla con el contenido de un historial de salud completo, que incluya: queja del paciente; historial presente; fecha de la última admisión; revisión por sistema; fecha y hora en que se hace el historial; y el nombre y la firma de la persona que realiza el historial.

Sección 5. Informe de Exámen Físico. El informe del exámen físico incluirá los hallazgos y observaciones encontradas durante el examen practicado al paciente. Deberá hacerse al momento de la admisión o en las primeras veinticuatro (24) horas de haberse admitido al paciente. Podrá aceptarse una copia clara y legible del exámen físico realizado siete (7) días antes de la admisión, en pre-admisión o en la oficina privada del médico con privilegios en la institución, siempre y cuando el informe sea actualizado al momento de la admisión. El informe de examen físico debe contener por lo menos: nombre completo y número de expediente, signos vitales, edad y sexo; resumen de los datos subjetivos dados por el paciente y los hallazgos objetivos encontrados por el médico durante el exámen; plan de tratamiento; impresión diagnóstica sin abreviaturas; fecha y hora en que se hace el exámen y su contrafirma, siempre que el exámen no sea realizado por el médico de cabecera responsable del paciente. Se evitara el uso de términos tales como: "Negativo", "Positivo", "Normal" o "No contribuye".

Sección 6. Ordenes Médicas de Diagnóstico y Tratamiento. Las órdenes médicas de diagnóstico y tratamiento incluirán las órdenes escritas por miembros autorizados de la facultad médica de la facilidad; médicos y dentistas en adiestramiento; y otros médicos autorizados de acuerdo a sus privilegios clínicos. Toda anotación de orden médica debe incluir: 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. En los estatutos internos de la Facultad Médica se identificará por título y categoría, el personal autorizado para aceptar y transcribir órdenes verbales y telefónicas de médicos con privilegios en la facilidad. Las órdenes telefónicas y verbales serán refrendadas por el médico que las dicte, dentro de las veinticuatro (24) horas de dadas la mismas.

Sección 7. Contenido de las órdenes telefónicas o verbales:

- a. Fecha, hora y firma del personal autorizado para tomar la orden.
- b. Fecha, hora y contrafirma del médico que dio la orden telefónica o verbal.
- c. Observaciones Clínicas

d. **Notas de Progreso**

e. Las notas de progreso estarán escritas por el médico o cualquier otro miembro del equipo de la salud autorizado que intervenga en el cuidado ofrecido al paciente, tales como: enfermería, trabajo social, terapia respiratoria, terapia física y dietas, entre otros. Todo expediente tendrá un estimado inicial; nota de admisión; notas subsiguientes de progreso diario re-estimado y una nota de alta. Dichas anotaciones serán redactadas al momento de ocurrir el evento correspondiente.

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

g. La nota de admisión incluirá: fecha y hora de llegada del paciente; breve historial sobre la razón de admisión; signos vitales; y la firma y título de la persona que hace la nota de admisión.

h. Las notas subsiguientes de progreso incluirán: fecha y hora de la observación; nota narrativa que refleje los problemas del paciente y cualquier cambio en la condición y resultado del tratamiento; instrucciones al paciente o familiar; firma y título de la persona que hace la observación.

i. La nota de alta incluirá: fecha y hora de salida del paciente; breve resumen de la condición del paciente al momento de la alta, disposición del caso e instrucciones al paciente o su familiar relacionadas a actividad física, sexual, uso de medicamentos, dieta y seguimiento al tratamiento.

Sección 8. Notas de Enfermería.

a. Las notas de enfermería serán observaciones informativas que demuestren el progreso del paciente y serán descriptivas del cuidado ofrecido al paciente; éstas contribuyen a la continuidad del tratamiento. Todo expediente deberá contener una nota de admisión; por lo menos una nota diaria de seguimiento por cada turno; y una nota de alta.

b. La frecuencia de las notas de seguimiento estará determinada por la condición del paciente. Toda nota deberá estar fechada y firmada; la firma incluirá el título de la enfermera que la redacte.

c. La nota de admisión deberá contener por lo menos: fecha y hora de llegada del paciente; breve historial del paciente, nombre del médico y servicio al cual se admite; persona que lo acompaña; signos vitales; muestras tomadas; medicamentos administrados; instrucciones al paciente o familiar; pertenencias; y la firma y título de la enfermera que redacta la nota.

d. Las notas de seguimiento indicarán la fecha y hora de la nota; una descripción de los cambios en la condición del paciente; y la firma y título de la persona que redacta la nota.

e. El contenido de la nota de alta será específico, igual al de 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 que se notifica al médico; nombre del médico que certifica el deceso; evidencia de que se informó al depósito de cadáveres de la institución; y la fecha, hora y persona a quién se le entrega el cadáver.

Sección 9. Informe de Consulta. Los estatutos internos de la facultad médica deberán identificar los casos que requieren consulta y el personal que puede solicitar la misma. Este informe incluirá un breve historial o descripción de la condición del paciente; tipo de consulta solicitada; fecha; hora, firma y título de la persona que hace la solicitud; fecha y hora en que se contesta la consulta; hallazgos del exámen del récord y del paciente; recomendaciones del consultor; y la firma 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.

Sección 10. Informe de Dieta. La documentación en el expediente médico, 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; y la firma y título de la persona que hace las anotaciones en el expediente. El informe de dieta deberá estar incluido en un formulario específico para ello o en las notas de progreso, según las normas de la institución.

Sección 11. Evaluación Pre-Anestésica. Se hará una evaluación pre-anestésica a todo paciente programado para cirugía. Excepto en casos de emergencia, ésta evaluación se hará por el médico anestesiólogo o por el cirujano oral, por lo menos veinticuatro (24) horas antes de la cirugía. Esta evaluación deberá incluir por lo menos: 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 y título de la persona que realiza la evaluación.

Sección 12. Informes y Resultado de Pruebas de Diagnóstico y Tratamiento. El expediente clínico deberá contener informes originales escritos, fechados y firmados de todos los procedimientos y pruebas ordenadas y realizadas durante el servicio ofrecido al paciente. El informe deberá estar en el expediente dentro de las veinticuatro (24) horas luego de procesado el mismo. Todos los informes deberán tener identificación del paciente, y la hora, fecha y firma de la persona que lo redacta. Informes que contengan resultados fuera de los límites normales deberán estar documentados en la nota de evaluación o en su lugar deberán ser refrendados.

a. **Informe de Operación.** El informe de operación deberá ser escrito o dictado por el cirujano que realizó el procedimiento, inmediatamente después de la cirugía. Este informe incluirá: una descripción completa y exacta de la técnica utilizada; hallazgos; diagnósticos pre y post-operatorios; órganos y tejidos intervenidos; tejidos removidos; prótesis o implantes insertados; conteo de esponjas e instrumentos; fecha y hora de comienzo y terminación de la cirugía y de la redacción del informe; y la firma del cirujano que hace la operación.

b. **Informe de Anestesia.** El informe de anestesia se redactará durante el proceso de la aplicación y mantenimiento de la anestesia. Dicho informe incluirá el diagnóstico pre-operatorio, tipo de procedimiento; nombre del cirujano, asistentes, anestesiólogo 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 del anestesiólogo.

c. **Informe Post-Anestesia.** Todo paciente tendrá una visita post-anestesia realizada por el anestesiólogo. Las observaciones incluirán 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 incluirá la fecha, la hora y la firma del médico que realiza la visita post-anestesia.

d. **Informe de Tejido.** El informe del tejido describirá los hallazgos del examen macroscópico y microscópico practicado en órganos, tejidos o muestras removidas durante una intervención quirúrgica. El informe de tejido deberá contener por lo menos, identificación del paciente; fecha y hora en que se toma la muestra; médico que lo ordena; diagnóstico patológico; descripción del examen; firma del patólogo; y la fecha en que se hace el informe.

Sección 13. 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.

a. **Diagnósticos Tentativos y Finales.** Todos los diagnósticos deberán ser expresados de acuerdo a la nomenclatura de las enfermedades; también 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 de procedimientos. El diagnóstico provisional deberá estar en el expediente al momento de la admisión. En casos de autopsia se hará un diagnóstico anatómico dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la muerte. Este diagnóstico será verificado con el protocolo de autopsia, el cual deberá estar disponible no más tarde de sesenta (60) días después de ocurrida la muerte.

b. **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. Dicho resumen deberá incluir, por lo menos: datos de identificación del paciente; fecha de admisión y alta; diagnóstico provisional; diagnóstico 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 de 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. 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 dados de alta en las cuarenta y ocho (48) horas luego de la admisión.

c. **Informe de Autopsia.** El informe de autopsia contendrá la descripción de los hallazgos y la conclusión del examen postmortem. 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 por lo menos: 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 del patólogo o médico que realizó la autopsia.

Sección 14. Disponibilidad, Seguridad y Custodio del Expediente

a. El expediente clínico deberá ser confidencial, actualizado periódicamente, legible, completo, refrendado, y estar debidamente protegido en un lugar que ofrezca seguridad, según lo dispuesto.

b. La información contenida en el expediente clínico se considerará de naturaleza confidencial. La información incriminatoria, relacionada al paciente, obtenida

mediante conversación o comunicación entre o con el médico, psiquiatra, psicólogo clínico o trabajador social y obtenida bajo la condición de que ésta no será divulgada a terceras personas, se considerará, además, de naturaleza privilegiada.

c. La información 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 Oficial Examinador del Departamento de Salud. La autorización no será necesaria cuando la información sea utilizada para la preparación de estudios, estadísticas, investigaciones científicas o estudios relacionados al control de calidad de la institución de salud, así como para las revisiones de las agencias acreditadoras, siempre que la identidad del paciente no se divulgue. La autorización tampoco será necesaria en aquellos casos en que medie una orden judicial o administrativa; una disposición de ley como parte de una investigación o procedimiento gubernamental o para la realización de auditorías relacionadas al pago de servicios médicos por parte de una compañía de seguros de salud.

d. La facilidad de servicios de salud tiene la obligación de tomar medidas necesarias para proteger la seguridad y confidencialidad del expediente clínico, dándole énfasis a la protección de daño por fuego o agua y por el uso indebido de personal no autorizado. La facilidad deberá tener una política bien definida referente al personal que tendrá acceso a la información del expediente clínico.

e. El original del expediente clínico no podrá sacarse de la institución excepto mediante una orden de un Tribunal de Justicia o un Oficial Examinador del Departamento de Salud. Cuando esto ocurra serán llevados en persona por el Profesional de Manejo de Información de Salud o el personal que éste designe. Los expedientes deberán ser devueltos al hospital o facilidad de servicios de salud después de la vista para la cual fueron requeridos. Si el Tribunal o el Departamento de Salud ordenare su retención en la Corte, se tomarán medidas para que en estos casos se prepare una copia certificada por el Director del Departamento de Expedientes Clínicos a los efectos de que es copia exacta del original para que se conserve en la facilidad. El Profesional de Manejo de Información de Salud o el Técnico de Manejo de Información de Salud, según sea el caso, será responsable de que el original del expediente clínico retenido en el tribunal sea devuelto a la brevedad posible.

f. Los originales de los expedientes de salud o sicosociales, excepto los de servicios médicos de salud correccional, no son transferibles de una facilidad de servicio a otra. Se proveerá copia del expediente o abstractos de información médica a petición escrita de la facilidad de salud, y según lo sea autorizado por el paciente o su representante legal autorizado. La facilidad que provea la información podrá facturar por la preparación de la copia..

g. El Profesional de Manejo de Información de Salud será el custodio de todos los expedientes clínicos y registros de información de salud que se generan en las distintas unidades de servicio de la institución. El personal de enfermería será responsable de velar por la seguridad y confidencialidad de los expedientes de salud mientras el expediente esté en la unidad de servicio, ya sea ésta hospitalización o estadía, clínica externa o sala de emergencia.

Sección 15. Complementación del Expediente

a. La facilidad de servicios de salud deberá tener una política bien definida en relación a cuándo el expediente se considerará completo y estará listo para archivarse. La facilidad deberá desarrollar, aprobar, divulgar y dar seguimiento a las normas de documentación del expediente. Los expedientes serán completados a los treinta (30) días

posterior al alta del paciente.

b. Ningún miembro de la facultad podrá completar el expediente de un paciente al cual no ha tratado. La facilidad debe definir, aprobar, divulgar y aplicar medidas disciplinarias, así como incentivos al cumplimiento de las normas de documentación y complementación del expediente. Las mismas serán aplicables a todo el personal autorizado a escribir en el expediente clínico. La calidad del expediente dependerá de la legibilidad y contenido de la información del mismo. Toda anotación del expediente será redactada sólo por personal profesional autorizado, según dispongan los estatutos internos de la facilidad. Las anotaciones estarán fechadas y firmadas, se anotará la hora y se identificará los autores de las mismas. Se limitará el uso de abreviaturas y signos a los que han sido aprobados por la facultad médica y si hay un sólo significado para estas abreviaturas y signos.

Sección 16. Índices y Registros de Información de Salud. La facilidad establecerá el sistema de recopilación de información de salud de acuerdo a sus necesidades individuales, las necesidades de los usuarios, y los recursos disponibles. El diseño del sistema manual o computadorizado deberá permitir la recopilación de información efectiva que satisfaga las necesidades del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico y de la facilidad de salud. Se mantendrán índices adecuados a los fines de facilitar la obtención de información médica y estadística. Los índices básicos que deberán mantenerse en el servicio de expedientes de salud son:

a. Índice de Pacientes. Este índice deberá contener por lo menos: apellido paterno, materno y nombre del paciente; número de expediente de salud; sexo, edad, fecha y lugar de nacimiento del paciente; su dirección; fecha de admisión y fecha de alta; y el nombre y los apellidos del padre y de la madre. Este índice se mantendrá permanentemente.

b. Índice de Diagnóstico y de Operaciones. En el índice de diagnóstico y operación se requerirá que se utilice la terminología de acuerdo a la Nomenclatura Médica oficialmente aceptada en Puerto Rico y se usará la clasificación Internacional de Enfermedades y Operaciones para clasificar los diagnóstico y procedimientos. El índice contendrá la siguiente información: número del expediente; sexo y edad del paciente; nombre del médico; código de enfermedades y de operación; año de alta, diagnóstico y operaciones. Este índice se mantendrá permanentemente.

c. 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 mantendrá por cinco (5) años.

d. Registros. Los registros incluirán una lista en orden cronológico, manual o computadorizado, de eventos que ocurran en la facilidad. Se mantendrán permanentemente los siguientes registros:

- i. Registro de Admisión. El registro de admisión deberá incluir la siguiente información: el nombre del paciente con sus dos apellidos; número de expediente clínico; procedencia; sexo y edad; fecha de admisión; si es caso nuevo o readmitido; y servicio o lugar asignado.
- ii. Registro de Altas. Los registros de alta deberán incluir por lo menos la siguiente información: apellidos paterno y materno; nombre; número de expediente clínico; 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 determinará otros datos que deberán ser incluidos en este Índice.

- iii. Registro de Número. El registro de número deberá incluir el orden consecutivo de los números según se asignan a cada paciente; y su nombre completo, incluyendo ambos apellidos.
- iv. Registro de Muertes. El registro de muertes deberá incluir el nombre del paciente con sus dos apellidos; número de expediente; fecha de admisión y de muerte; si se hizo autopsia y si ésta es médico-legal.
- v. Registro de Recién Nacidos. El registro de recién nacidos deberá incluir nombre; número de récord; fecha de nacimiento; fecha de alta; sexo; nombre y apellido del padre; nombre y apellido de la madre; dirección completa; y tipo de parto, ya sea múltiple, prematuro o a término (cesárea o espontáneo).
- vi. Registro Control de Sala de Emergencia. El registro de control de sala de emergencia deberá contener por lo menos la siguiente información relacionada con los pacientes que solicitan servicio: nombre con ambos apellidos; sexo y edad; fecha, hora y forma de llegada; queja; disposición; y hora en que fue dado de alta. Los nombres de los individuos que mueren al llegar deben estar incluidos en el registro.

Sección 17. Informes Estadísticos

a. Toda facilidad de salud deberá rendir informes estadísticos necesarios y especiales, para proveer información a las agencias acreditadoras, al Estado, a la facultad médica y a cualquier agencia de la comunidad que lo solicite.

b. Se rendirán informes mensuales, trimestrales y anuales, según lo requieran las agencias antes mencionadas.

c. En todo hospital se preparará un censo diario que contendrá información que refleje el movimiento de pacientes hospitalizados. En cada estación de enfermeras se preparará un censo correspondiente a este servicio que incluirá admisiones, altas, muertes, transferencias y cualquier otra información requerida por la facilidad. El censo general del hospital será la recopilación de todos los censos individuales y el mismo se preparará en la sección o división a la cual se le asigne esta tarea.

d. Del censo se obtendrá información estadística básica para los distintos informes a rendirse y para los registros requeridos en la facilidad.

Sección 18. Estadísticas que deben Mantenerse en el Departamento de Manejo de Información de Salud y Enviarse Anualmente y/o Según Requerido al Departamento de Salud Utilizando aquel Medio de Transmisión Requerido:

- a. Total de Camas Autorizadas por Licencia
- b. Total de Camas en Uso
- c. Total de Camas de Pediatría
- d. Total de Bassinets
- e. Porcentaje de Ocupación
- f. Estadía Promedio
- g. Total de Admisiones
- h. Total de Altas
- i. Total de Muertes
- ii. Ocurredas antes de cuarenta y ocho (48) horas
- iii. Ocurredas después de cuarenta y ocho (48) horas
- iv. Ocurredas por Anestesia

- v. Ocurridas después de una Cirugía
- j. Total de Autopsias
 - i. De Hospital (clínicas)
 - ii. Médico-Legal
- k. Total de Operaciones
 - i. Programadas
 - ii. De Emergencia
 - iii. Canceladas
- iv. Censo Promedio Diario
- m. Total de Días de Cuido
- n. Total de Recién Nacidos
 - i. A Término
 - ii. Prematuro
- o. Total Natimueitos
- i. Total de Partos
 - ii. Total de Partos por Cesárea
- p. Total de abortos
- q. Total de infecciones Post-Operatorias
- r. Total de consultas
- s. Total de pacientes consultados
- t. Total de visitas a OPD
- u. Total de visitas a Sala de Emergencias

Sección 19. Evaluación del Servicio. El Departamento de Manejo de Información de Salud mantendrá un programa para la evaluación de los servicios ofrecidos, demostrando el esfuerzo de todos sus empleados para mantener y aumentar la calidad de los servicios que se ofrecen. También mantendrá evidencia escrita de sus evaluaciones, incluyendo los problemas detectados y el plan de acción para corregirlos y darle seguimiento.

Sección 20. Inspecciones. Este reglamento autoriza a los agentes del Departamento de Salud para que en el desempeño de sus funciones evalúen los servicios del Departamento o Sección de Expedientes Clínicos e inspeccionen sus expedientes, inclusive los expedientes clínicos.

Sección 21. Reuniones del Personal. El Departamento de Manejo 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 Departamento y demás actividades de la facilidad; se mantendrá evidencia escrita de estas reuniones.

Sección 22. Conservación del Expediente Clínico. La institución de salud podrá utilizar aquel tipo de método o sistema electrónico o automatizado que estime conveniente para la conservación del expediente clínico, de acuerdo a sus necesidades y capacidades.

a. Dentro de una facilidad de salud se pueden automatizar las siguientes funciones alrededor de un sistema basado en papel: sistema de admisión / alta/ transferencia (A/A/T); sistema de dictado digital para mejorar la recopilación de información del paciente; cuentas de pacientes y su relación con la información clínica; sistemas departamentales que incluyan aquellos departamentos como Radiología, Laboratorio, Farmacia y otros; ingreso de órdenes e información de resultados.

b. Todo hospital o facilidad de salud que interese implantar o mantener cualesquier sistema electrónico o computarizado de expedientes clínicos, deberá proveerle al Departamento de Salud (Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud) la siguiente información previo a la implantación del

mismo.

- i. descripción funcional y técnica del sistema, incluyendo tipo de equipo tipo de programación;
- ii. descripción de los sistemas de seguridad en casos de interrupción del sistema ("back-up"), así como controles de acceso al sistema.

c. Conservación del Expediente Clínico. Los expedientes clínicos en su forma original o en cualquier medio que utilice los avances de las tecnologías reconocidas, tales como micropelícula, computarizado o electrónicos, entre otros, se conservarán por un período mínimo de cinco (5) años. El expediente clínico de pacientes menores de veintiún (21) años se conservará hasta que el paciente (menor) cumpla veintidós (22) años de edad. Aquellos expedientes clínicos que por necesidad o interés particular de la facilidad de salud, se retenga por mayor tiempo del aquí estipulado, se retendrán mientras dure la necesidad expresada por escrito en sus estatutos internos.

i. Después de pasados los 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 en su forma original o en un medio tecnológico reconocido (en forma de micropelícula, computarizado, electrónico, entre otros):

(1) Expediente de Hospital:

- Hoja de admisión y alta
- Resumen de alta o muerte
- Informe de operación
- Informe de patología
- Informe de parto y del recién nacido
- Informe de autopsia

(2) Expedientes Servicios Ambulatorios (OPD):

- Lista de Problemas ("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 operación y procedimientos - cirugía ambulatoria
- Informe de Patología o Citología

(3) Expediente Sala de Emergencia:

- Hoja de evaluación de Sala de Emergencia
- Informes de procedimientos

(4) En los expedientes de servicios de salud mental y de pacientes con impedimentos físicos se conservarán además de las secciones previamente mencionadas:

- Evaluación Psicológica
- Evaluación del Trabajador Social
- Evaluación del Psiquiatra

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

Sección 23. Disposición del Expediente Clínico. Toda facilidad de salud podrá disponer

de todos los expedientes 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 disposición no aplicará a los expedientes de menores de veintiún (21) 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 veintiún (21) años de edad.

a. Procedimiento para la Disposición del Expediente Clínico:

i. Toda facilidad de salud deberá incluir en la Ahoja de ingreso@ del paciente toda aquella información relacionada con su expediente clínico. Esta información debe incluir:

ii. Derecho del paciente a solicitar copia de su expediente clínico durante el tiempo en que es atendido en la facilidad.

iii. Derecho del paciente a solicitar copia del expediente clínico hasta cinco (5) años, contados a partir de su última visita a la facilidad.

iv. Posterior a este término de tiempo la facilidad de salud dispondrá del expediente sin previa autorización del paciente.

v. La institución de salud mantendrá aquellos documentos señalados en el artículo 13, sección 1 de este Reglamento, los cuales se mantendrán por cinco (5) años adicionales.

b. 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.

c. La facilidad conservará las partes del expediente especificados en la Sección 22(c) de este Capítulo. Las restantes partes serán destruidas mediante incineración, trituración, pulpa o cualquier otro método que garantice la destrucción total del documento, en armonía con las leyes de protección ambiental.

d. La facilidad mantendrá una lista control de los expedientes clínicos destruidos, con el nombre y la firma del empleado que supervisa la destrucción del mismo. Esta supervisión será realizada por un Técnico y/o Profesional de Manejo de Información de Salud o la persona en quien delegue el Director del Departamento de Expedientes Clínicos.

e. En caso de que la facilidad de salud haya tenido pérdida de expedientes clínicos por fuego o por alguna causa, que los mismos no puedan recuperarse, o se encuentren en condiciones de deterioro tal que no puedan ser microfilmados o computadorizados, se deberá disponer de ellos en su totalidad. Antes de proceder a la disposición de estos expedientes se levantará un acta notarial de las condiciones de deterioro de los mismos y de las razones de la pérdida. Se preparará un inventario de los expedientes, siempre que sea posible, y este inventario se mantendrá en la Oficina del Administrador con copia en el Departamento de Manejo de Información de Salud y al Departamento de Salud (Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidad de Salud). Esta disposición será aplicable a los expedientes clínicos que se hayan mantenido en las condiciones antes descritas con anterioridad a la aprobación de este Reglamento.

f. Cuando una facilidad 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 donde se podrá ir a reclamar el expediente y el término dentro del cual se deberá recoger el mismo. Los expedientes no reclamados dentro del término de tiempo establecido serán dispuestos

según estipulado en la Sección 23 de este Reglamento. El paciente, tutor, representante legal o sucesor en derecho deberá acreditar su autorización para que se haga entrega del expediente clínico.

g. Las facilidades de salud del Gobierno de Puerto Rico, estatal o municipal, dispondrán de los expedientes clínicos siguiendo las disposiciones de la Ley de Disposición de Documentos Públicos de Puerto Rico o cualquiera otra disposición legal vigente sobre dicha materia.

h. Cuando una facilidad de salud cambie de dueño, el nuevo dueño de la institución o comprador de salud se hará responsable de custodiar los expedientes clínicos que están activos e inactivos. La compra, venta, permuta, alquiler o cualquier otra transacción que afecte las operaciones de cualquier instalación o facilidad de salud, según definidas en este Reglamento, no relevará al actual operador o dueño de la facilidad o institución de salud de cumplir con todas las disposiciones del mismo.

Sección 24. Expediente de Facilidades de Salud de Servicio Ambulatorio

a. A todo paciente que sea atendido en el servicio ambulatorio de cualquier facilidad de salud, se le preparará y mantendrá un expediente clínico que se incorporará al sistema de información de salud del paciente en la institución.

b. El expediente del servicio ambulatorio debe estar claro, completo y deberá reflejar la evolución de la condición del paciente y las reacciones a su tratamiento. Dicho expediente incluirá los siguientes datos: identificación; consentimiento; historial; examen físico; resultado de pruebas y procedimientos; diagnóstico tentativo; tratamiento; notas clínicas u observaciones de cada visita; y la disposición del caso e instrucciones al paciente.

c. Deberá contener una lista de problemas ("Problem List"), la cual se iniciará en o antes de la tercera visita del paciente. Esta lista será actualizada de acuerdo a los cambios observados en el paciente. Los datos a documentarse son: diagnóstico; procedimientos relevantes; medicamentos en uso; alergias; y reacciones adversas a medicamentos o dieta.

d. Toda anotación de evaluación o seguimiento deberá contener: fecha y hora; nota narrativa que indique los problemas del paciente y cualquier cambio en la condición y resultado del tratamiento; y la firma y título del profesional que hace la anotación.

e. Se le aplicará las mismas medidas de control y seguridad, normas de documentación y funciones técnicas que al expediente de pacientes hospitalizados.

Sección 25. Expediente de Emergencia

a. A todo paciente que sea atendido en el servicio de emergencia de cualquier facilidad de salud se le preparará y mantendrá un expediente de emergencia que se integrará al expediente del hospital y se archivará en el archivo general del servicio de expedientes clínicos.

b. El expediente de emergencia consistirá de: información de identificación; hora y forma de cómo llegó el paciente; 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 al hospital; instrucciones

dadas al paciente o familiar en relación al tratamiento a seguir; firma del paciente, indicando que recibió las instrucciones; firma del médico que lo atendió; y la hora y fecha en que el paciente abandonó la sala de emergencia.

c. Dada su importancia médico-legal, el expediente de emergencia debe ser lo más específico posible y debe estar completo en todas sus partes. Se le aplicarán las mismas medidas de control y seguridad, normas de documentación y funciones técnicas que al expediente de pacientes hospitalizados. Cuando no sea posible obtener la información del paciente (por condición de salud), se escribirá una nota explicativa indicando la razón por lo cual no se pudo obtener.

d. Si el paciente abandona la sala contra 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.

e. Debe incluirse, en el expediente, 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.

ARTICULO H. CONTROL DE INFECCIONES

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.42, según enmendado.

Sección 2. En adición a lo anteriormente expuesto, toda facilidad de salud deberá cumplir con:

a. Notificación de infecciones al Departamento de Salud. El programa informará al Departamento de Salud de las enfermedades de notificación obligatoria, incluyendo:

- Amebiasis
- Angina de Vincent
- Antrax
- Botulismo
- Brucelosis
- Compilobacter
- Chancroide
- Cólera
- Conjuntivitis
- Dengue
- Difteria
- Encefalitis
- Escabiosis
- Estreptococos, infecciones por, incluye escarlatina
- Fiebre amarilla
- Fiebre recurrente transmitida por piojos
- Fiebre Reumática
- Filariasis
- Frambesia Tropical (bubas)
- Gastroenteritis
- Gonorrea, incluye Oftalmia Neonatal
- Granuloma inguinal
- HIV Positivo
- Hepatitis A
- Hepatitis B

- Hepatitis no A, no B
- Hepatitis no especificada
- Herpes genital
- Histoplamosis
- Influenza y Síndrome Gripales
- Intoxicación alimentaria
- Lepra (enfermedad de Hansen)
- Ladillas (Pediculosis Pubis)
- Leptospirosis
- Linfogranuloma Venéreo
- Malaria
- Meningitis Aséptica
- Meningitis Meningocócica
- Meningitis por H. flu
- Meningitis, otras bacterianas
- Monioliasis vaginal
- Mononucleosis
- Muermo
- Parotiditis (Papera)
- Peste Bubónica, Neumónica, Septicemia
- Poliomiелitis
- Psitacosis
- Puerperal, fiebre
- Pulmonía
- Rabia Humana
- Salmonelosis
- Sarampión Alemán (incluye Síndrome Sarampión Congénito)
- Sarampión Común
- Shigelosis
- SIDA
- Sífilis
- Tétanos
- Tifus Exantemático y transmitido por piojos
- Tifoidea y Paratifoidea, Fiches
- Tosferina
- Tricomonas Vaginal
- Triquinosis
- Tuberculosis
- Tularemia
- Uretritis no gonocócica
- Uretritis no específica
- Varicelas
- Verugas Genitales (Condyloma Acuminate)
- Brotes no usuales de cualquier enfermedad
- Cualquier enfermedad infecciosa no usual

b. Comité para el Control de Infecciones. La institución nombrará un comité para el control de infecciones, el cual estará integrado por representantes de diversas áreas. El presidente del comité será un médico de la institución, el cual será seleccionado por la Facultad Médica. Las funciones del presidente serán claramente establecidas por la facultad médica.

c. Reuniones. El comité se reunirá por lo menos cada dos (2) meses para analizar los hallazgos identificados previamente y establecer acciones correctivas. Se evaluarán las infecciones nosocomiales por departamento o servicio y se determinarán

patrones o tendencias y acciones a tomar.

d. **Identificación de Infecciones.** El comité establecerá el proceso para identificar y vigilar las infecciones en la institución. Se identificarán y vigilarán las siguientes infecciones sin limitarse a ellos.

- i. Infecciones relacionadas con incisiones quirúrgicas.
- ii. Infecciones ocurridas en unidades de cuidado intensivo.
- iii. Infecciones ocurridas a neonatos.
- iv. Infecciones ocurridas a pacientes con ventilación mecánica; con alimentación enteral; o con tratamientos y procedimientos invasivos.
- v. Infecciones causadas por organismos resistentes a antibióticos.
- vi. Tuberculosis.

e. **Ambito de acción.** El programa de control de infecciones es responsable de desarrollar, en conjunto con los jefes de los departamentos, las normas y procedimientos relacionados al control de infecciones en todas las áreas de cuidado y servicio. Por lo menos, se desarrollarán normas y procedimientos sobre:

- i. Manejo de desperdicios biomédicos.
- ii. Prácticas de aislamiento.
- iii. Esterilización de materiales y equipo.
- iv. Uso profiláctico de antibióticos.
- v. Limpieza y desinfección de pisos y superficies.

f. **Informe de infecciones nosocomiales.** El programa mantendrá un registro de infecciones nosocomiales, de su análisis, y de las acciones tomadas y tendencias encontradas. La facilidad de salud tomará las medidas necesarias para prevenir o reducir el riesgo a desarrollar infecciones nosocomiales a pacientes, empleados y visitantes.

ARTICULO I. MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.21, según enmendada.

Sección 2. Además de lo arriba expuesto, toda facilidad de salud en Puerto Rico deberá cumplir con los siguientes requisitos adicionales:

a. Toda facilidad de salud tendrá un programa de mejoramiento de la calidad que incluya:

- i. identificación de los problemas de la institución y establecerá las prioridades para trabajar los mismos.
- ii. diseño de la metodología de evaluación.
- iii. método para tomar las acciones correspondientes.
- iv. Método para evaluar la efectividad de las acciones.

b. Se mantendrá una vigilancia continua.

c. Toda facilidad recopilará datos sobre los aspectos mandatorios de evaluación a través de un proceso sistemático, utilizando estimados o muestras cuando aplique este tipo de análisis. Estos aspectos se vigilarán de manera continua, utilizando diferentes estrategias de recopilación de datos. Los datos obtenidos serán evaluados en términos de ocurrencia, alcance y severidad. Los aspectos mandatorios del cuidado se enumeran a continuación, sin que su listado se entienda como una limitación:

- i. diagnósticos pre y post-operatorios

- ii. revisión de tejidos
- iii. eventos adversos pre, durante y post-anestesia
- iv. todas las reacciones a transfusión de sangre y sus derivados
- v. todas las reacciones adversas a medicamentos.
- vi. errores en prescripción, despacho, preparación y administración de los medicamentos. Se estimará la frecuencia de ocurrencia, naturaleza y acciones correctivas establecidas.
- vii. uso de sangre y sus derivados.
- viii. procedimientos operatorios invasivos y no invasivos.
- ix. eventos clínicos no esperados o relacionados al manejo de riesgo.
- x. uso adecuado de medicamentos.
- xi. actividades de utilización adecuada de los servicios.
- xii. resultados de autopsias.
- xiii. actividades de control de calidad, según le aplique a los departamentos o servicios concernidos.
- xiv. infecciones nosocomiales y vigilancia para el control de infecciones.
- xv. adecuacidad del cuidado médico y quirúrgico.
- xvi. todos los servicios contratados.
- xvii. credenciales

d. Manual de normas y procedimientos. Se desarrollará un manual de normas y procedimientos que deberá ser revisado anualmente y aprobado por la Junta de directores de la facilidad; el mismo especificará la fecha de revisión. El manual incluirá decisiones o instrucciones con respecto a lo siguiente, sin que el listado se entienda como una limitación:

- i. Misión de la facilidad de salud
- ii. Misión del programa
- iii. Filosofía del programa
- iv. Metas y objetivos del programa
- v. Alcance del Programa
- vi. Estrategias de organización.
- vii. Deberes o funciones del personal.
- viii. mecanismos de coordinación.
- ix. métodos de estimado y evaluación.
- x. métodos para la solución de los problemas.
- xi. normas específicas para el desarrollo de las actividades de estimado y evaluación.
- xii. responsabilidades de los departamentos y servicios.
- xiii. mecanismos de enlace con las actividades de manejo de riesgo y utilización del servicio.
- xiv. mecanismos utilizados para vigilar el progreso de la solución o nivel de solución a los problemas detectados.
- xv. Confidencialidad de la información recopilada durante el proceso evaluativo.
- xvi. formas usadas para estimar, evaluar, analizar los datos y la documentación del proceso evaluativo.

e. Evaluación Anual. Anualmente se evaluarán los logros obtenidos por la implantación del programa, método o diseño de estimado y evaluación. Se evaluará el logro de los objetivos, alcance, la organización y la efectividad de las actividades de estimado y evaluación. Se determinará, a través de datos estadísticos, el nivel de calidad alcanzado en relación a las actividades evaluativas realizadas y se identificarán las áreas que necesiten evaluación continua o mejoramiento.

f. **Confidencialidad.** Toda la información recopilada durante el proceso evaluativo de la institución será considerada confidencial y privada. La institución 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.

ARTICULO J. REPRESENTACION INDEBIDA DE FACILIDAD DE SALUD

Se prohíbe que una persona natural o jurídica se represente al público o se anuncie como una de las instituciones o facilidades definidas o cubiertas en este Reglamento, o como que provee los servicios ofrecidos por tales facilidades, a menos que cumpla con los requisitos dispuestos para facilidades de esa índole por las leyes aplicables y este Reglamento.

CAPITULO VI. REQUERIMIENTOS APLICABLES A HOSPITALES Y CENTROS DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO

Se adopta por referencia la reglamentación federal, aplicable a Hospitales, según dispuesta por Medicare en 42 CFR parte 482 y sus partes correspondientes incluidas en la edición más reciente del Reglamento Federal, según enmendadas, según publicado por la Health Care Financing Administration (HCFA).

ARTICULO A. SALAS DE EMERGENCIAS

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.55, sobre Sala de Emergencia, según enmendado; se adopta, además, lo dispuesto en la Ley COBRA de 1986 y la Sección 1867.A de la Ley de Seguro Social y por la Reglamentación 42 CFR 489.20 y 42 CFR 489.24.

Sección 2. Además de lo anteriormente expuesto, toda facilidad de salud y centro de diagnóstico y tratamiento contará con los servicios de una Sala de Emergencia, veinticuatro (24) horas al día, trescientos sesenta y cinco (365) días al año, que cubra las necesidades de la población; dicha sala estará organizada de acuerdo al nivel de prestación de servicios que ha sido establecido en este Reglamento. La Sala de Emergencia cumplirá con las disposiciones de la Ley Núm. 35 de 28 de junio de 1994, según enmendada.

Sección 3. Organización y personal

a. El Departamento de Sala de Emergencia estará organizado, dirigido y provisto del personal necesario, de acuerdo a la naturaleza y la magnitud de las necesidades que se anticipan y al alcance de los servicios ofrecidos. Los privilegios para realizar procedimientos de emergencia se otorgaran a aquel personal no médico que tenga conocimiento, experiencia y las competencias para realizar las mismas. La otorgación de estos privilegios deberá cumplir con los estatutos de facultad médica de la facilidad.

b. La relación entre la Sala de Emergencia y otras Unidades o Departamentos estará especificada en el plan organizacional general de la facilidad de salud.

c. La responsabilidad del Departamento de Sala de Emergencia hacia la Administración y la Facultad Médica estará definida por escrito.

d. La facilidad de salud que provea servicio de sala de emergencia y que realice evaluaciones médico-forenses deberá contar con personal de trabajo social preparado y adiestrado para el manejo estos pacientes.

e. Director de Sala de Emergencia.

i. La Sala de Emergencia estará dirigida por un médico miembro de la Facultad Médica con adiestramiento en medicina de emergencia y/o experiencia sustancial en dicha área. El Director ejercerá sus funciones a jornada completa. En su ausencia, éste podrá ser sustituido por el subdirector o un miembro de la Facultad Médica con las mismas cualificaciones o experiencias que el Director.

ii. La dirección de una Sala de Emergencia puede ser realizada por un miembro de la Facultad Médica o el presidente de un comité de facultad que haga la función de Director y que tenga por lo menos tres (3) años de experiencia en el cuidado médico de emergencia.

f. Funciones del Director Médico de Sala de Emergencia:

i. Tendrá la autoridad y responsabilidad de dirigir, coordinar y evaluar las actividades de la Sala de Emergencia y de implementar las normas para su operación.

ii. Evaluará las ejecutorias de los médicos por lo menos una (1) vez al año.

iii. Revisará y actualizará el Manual Administrativo de Sala de Emergencia por lo menos una (1) vez al año o cuando ocurran cambios en las normas.

iv. Garantizará la calidad, adecuacidad y seguridad del cuidado médico que se brinda a los pacientes en la sala de emergencia, mediante evaluación y vigilancia constante.

v. Estará disponible las veinticuatro (24) horas del día. En caso de ausencia o vacaciones, habrá un asistente designado que será un médico con las mismas cualificaciones o experiencia que el Director.

vi. Cuando los hallazgos detectados mediante el programa de garantía de calidad señalen problemas en el cuidado médico, tomará las acciones correctivas necesarias.

vii. Contribuirá al adiestramiento en servicio del personal de Sala de Emergencia.

viii. Coordinará y participará en la planificación del Plan de Desastre de la Facilidad.

ix. Participará en la planificación del Plan de Desastre de la Comunidad.

x. Será responsable de implantar los planes internos de desastre, seguridad y control de infecciones en la Sala de Emergencia.

xi. Notificará los hallazgos relevantes de Salud Pública y Epidemiología al Departamento de Salud a través de los mecanismos pertinentes.

xii. Notificará a las autoridades pertinentes sobre los aspectos y situaciones de implicación médico-legal.

xiii. Participará en las reuniones de la Facultad Médica de la Facilidad.

xiv. Reunirá al personal de la Sala de Emergencia por lo menos una (1) vez al mes y conservará las minutas de estas reuniones, debidamente documentadas y firmadas.

xv. Rendirá informes mensuales y anuales a la administración sobre:

(1) Total de pacientes atendidos (por turno de trabajo y en total);

(2) Total de pacientes trasladados;

(3) Muertes en Sala de Emergencia;

(4) y pacientes que lleguen muertos a la Sala de Emergencia.

xvi. Participará en la coordinación de experiencias clínicas de estudiantes de medicina, internos y residentes, si esto aplica a la facilidad de salud.

g. Personal de Enfermería

i. Será dirigido por una enfermera profesional con adiestramiento en cuidado de emergencia o equivalente; cumplirá con las disposiciones de la Ley Núm. 9 del 11 de junio de 1987 para ejercer su profesión en Puerto Rico; y tendrá aprobado un curso de supervisión o su equivalente.

ii. El número de enfermeras graduadas será suficiente para manejar el tipo y complejidad del volumen de pacientes que se atienden. En todos los turnos habrá por lo menos una enfermera graduada con licencia y un número suficiente de otros miembros de enfermería.

Sección 4: Facilidades Físicas

La Sala de Emergencia cumplirá en su diseño con las normas establecidas como requisitos mínimos por el Departamento de Salud.

a. Su localización estará identificada por rótulos y signos claros, de manera tal que sea fácilmente reconocida por cualquier persona.

b. Su entrada se utilizará para entrar a este departamento, no para tener acceso a la facilidad.

c. Tendrá las siguientes áreas:

i. Área de observación para la evaluación y tratamiento de aquellas condiciones definidas por la Facultad Médica de la facilidad.

ii. Área de descontaminación de equipo y materiales.

iii. Área de almacenaje para material estéril.

iv. Área para almacenaje de equipo y materiales que no necesitan estar estériles.

v. Área para preparación, despacho y almacenaje de medicamentos.

vi. Área para el aislamiento de pacientes con condiciones contagiosas.

vii. Área para el aislamiento y descontaminación de pacientes que han estado expuesto a radiación.

viii. Estación de enfermeras que tenga control visual de los pacientes.

ix. Área de espera para pacientes y familiares.

x. Facilidades sanitarias para pacientes y visitantes.

xi. Oficinas para el Director Médico y supervisores de enfermeras.

xii. Áreas para garantizar la intimidad del paciente en términos visuales y auditivos.

Sección 5: Equipo Necesario. La Sala de Emergencia estará equipada con el equipo necesario para la atención de todos los pacientes que acudan a ella.

a. Equipo necesario en toda Sala de Emergencia:

i. Equipo para Resucitación Cardiopulmonar, incluyendo desfibrilador eléctrico (Adulto y Pediátrico).

ii. Máquina de succión.

iii. Lámparas de emergencias.

iv. Electrocardiógrafo.

v. Camillas y sillones de ruedas para pacientes críticos.

vi. Carros de emergencia.

- vii. Instrumentos y equipo para suturar heridas.
- viii. Bandejas de succión, traqueostomía, toracentesis, paracentesis y toracotomía cerrada (para cumplir con los requisitos de Medicare).
- ix. Máquina de cortar yeso.

Sección 6: Manual de Normas y Procedimientos. Habrá un Manual de Normas y Procedimientos escrito, que especificará el alcance y manejo del cuidado que se le proveerá al paciente en la Sala de Emergencia.

a. El Manual de Normas y Procedimientos será aprobado por la Facultad Médica y la Administración de la facilidad.

b. El Manual de Normas y Procedimientos será revisado por lo menos una (1) vez al año y cuando sea necesario, indicando la fecha de su última revisión.

Sección 7: Protocolos. Es mandatorio el desarrollar los siguientes protocolos:

- a. Manejo del paciente adulto y pediátrico en sala de emergencias.
- b. Manejo del dolor.
- c. Manejo del paciente expuesto a radiación o que estén contaminados con material radioactivo.
- d. Protocolos para víctimas de violación u otros protocolos semejantes y autorizados por el Centro de Ayuda a Víctimas de Violación.
- e. Abuso de menores.
- f. Maltrato de envejecientes.
- g. Pacientes con quemaduras, heridas en las manos, mordeduras de animales, heridas de balas, puñaladas u otros problemas agudos.
- h. Manejo del paciente en el área de observación.
- i. Protocolo de sobrevivientes de violación doméstica.
- j. Manejo de pacientes que lleguen muertos a la Sala de Emergencias.
- k. Manejo de pacientes bajo los efectos del alcohol, drogas, con trastornos mentales, o casos psiquiátricos.
- l. Protocolo para manejo, prevención y profilaxis de tétano y rabia.
- m. Protocolo de intervención con sobrevivientes de agresión sexual.

Sección 8. Área de Observación de Sala de Emergencia. Las Salas de Emergencias tendrán un Área de Observación para la evaluación y tratamiento de aquellas condiciones definidas por la Facultad Médica y Dental de la facilidad.

a. La Sala de Emergencia elaborará un expediente clínico que garantice un seguimiento adecuado a estos pacientes.

b. Se especificará el tiempo máximo de permanencia.

c. Se escribirán Notas de Progreso Clínico por el personal médico y de enfermería profesional.

d. No se observarán pacientes críticos en el área.

e. 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; se escribirán Notas de Progreso Clínico por el personal médico y enfermería profesional.

f. Al cabo del término máximo de veinticuatro (24) horas, el médico evaluará al paciente y dispondrá o determinará la acción a seguir con el paciente.

g. 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 institución hospitalaria.

i. Si el paciente o su familiar no acepta el traslado, éste deberá firmar un consentimiento o permiso indicando estas condiciones o acuerdos.

ii. 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 del hospital.

iii. La facilidad de salud deberá tener personal de enfermería, adicional al de Sala de Emergencias, para ofrecer el cuidado de enfermería necesario en el área de observación.

Sección 9. Expediente Clínico de Sala de Emergencias. Se abrirá un expediente clínico a todo paciente que se atienda en la Sala de Emergencia; éste pasará a ser parte de su expediente permanente. El expediente clínico de Sala de Emergencias deberá cumplir con lo estipulado en el Capítulo V, Artículo I de este Reglamento.

Sección 10. Registro de Pacientes. Se llevará un registro de pacientes que incluirá la siguiente información sobre cada persona que llegue a recibir tratamiento en una Sala de Emergencia:

- a. Nombre completo, incluyendo sus dos (2) apellidos;
- b. Fecha y hora de llegada;
- c. Hora en que fue atendido para evaluación;
- d. Hora en que fue atendido por el médico;
- e. Anotación de si el paciente rehusó el tratamiento;
- f. Anotación de si la Sala de Emergencias rehusó darle tratamiento;
- g. Disposición del paciente, incluyendo la información sobre:
 - i. tratado y admitido
 - ii. estabilizado y trasladado
 - iii. traslado sin estabilizar
 - iv. dado de alta
 - v. declarado muerto

Sección 11. Suplido de Medicamentos. La Sala de Emergencias elaborará un sistema para la obtención, distribución y control de medicamentos. La Facultad Médica, en unión al Jefe del Servicio, determinará los medicamentos que deberán estar disponibles en el área. Se mantendrá un Registro de Medicamentos necesarios en el área. El suplido y control de medicamentos, para los pacientes admitidos que permanecen en el área de observación, será provisto por el Departamento de Farmacia.

Sección 12. Evaluación del Servicio. El Jefe de la Sala de Emergencia establecerá un sistema de evaluación efectivo, que incluirá un análisis de una muestra representativa del expediente clínico, empleo de antibiótico y de cualquier otra función delegada por la facultad. Esta evaluación se realizará mensualmente, guardando evidencia de la misma.

Sección 13. Reuniones. Todo el personal de la Sala de Emergencia se reunirá regularmente, no menos de seis (6) veces al año, para discutir los problemas del servicio y los hallazgos de las evaluaciones realizadas. Se llevará una minuta de la reunión con el registro de la asistencia y la firma de los que asistieron.

ARTICULO B. SERVICIOS FARMACEUTICOS

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.25, sobre Servicios Farmacéuticos, según enmendado.

Sección 2. Además de lo anteriormente expuesto, el Servicio de Farmacia deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a. El horario de Servicio de Farmacia se determinará a base del tamaño de la facilidad, complejidad de los servicios, diversidad de los servicios y el volumen de trabajo en relación al servicio.

b. Se proveerá para que el servicio de farmacia esté disponible veinticuatro (24) horas al día, trescientos sesenta y cinco (365) días al año.

c. El Departamento de Farmacia será responsable de la distribución, control y medidas de seguridad de todos los medicamentos en la facilidad.

d. Toda orden médica deberá ser interpretada por un farmacéutico autorizado.

e. Todo hospital mantendrá un sistema de distribución de medicamentos que sea seguro para los pacientes.

f. Se mantendrá una vigilancia continua de la farmacoterapia de los pacientes, manteniendo evidencia de la información obtenida. Dicha evidencia contendrá información sobre las siguientes materias:

- i. reacciones adversas;
- ii. errores de medicamentos en prescripción, despacho y administración;
- iii. interacción de drogas y alimentos; interacción de drogas con drogas; y la interacción de drogas con pruebas de laboratorio.

g. El Departamento de Farmacia será responsable de la preparación o mezcla de los medicamentos intravenosos en el hospital, y del cumplimiento con las medidas de seguridad y técnicas asépticas para la preparación de éstos medicamentos.

h. El Departamento de Farmacia será responsable de proveer al paciente todo medicamento prescrito durante su estadía en el hospital, aunque los mismos no aparezcan en el formulario o lista de medicamentos aprobados.

i. El Departamento de Farmacia establecerá, en coordinación con la facultad médica y enfermería, aquellos protocolos para la utilización de medicamentos clasificados como "drogas peligrosas".

j. El Departamento de Farmacia será responsable de la distribución, control y medidas de seguridad de las soluciones intravenosas (sueros), medios de contraste de

Rayos X, medicamentos utilizados en el departamento de terapia respiratoria, departamento dental y departamento de terapia física.

k. Quimioterapia Todo Departamento de Farmacia que provea los medicamentos para las quimioterapias deberá cumplir con las medidas de seguridad y manejo de las agencias reguladoras para el manejo de dichos productos.

l. Alimentación Parenteral. Todo Departamento de Farmacia que prepare y provea alimentación parenteral deberá cumplir con las medidas asépticas, medidas de seguridad y el manejo de los productos requeridos para una terapia segura y efectiva.

m. Drogas de investigación. El Departamento de Farmacia será responsable de la distribución, seguridad y control de todo medicamento utilizado para investigación o estudio. El Departamento de Farmacia también deberá:

- i. desarrollar un protocolo en coordinación con la facultad médica, para el manejo del paciente que recibirá las drogas de investigación; y
- ii. proveer para la disposición de los medicamentos de investigación luego de finalizado el estudio.

n. El Departamento de Farmacia deberá mantener una lista actualizada de los médicos de la facilidad, la cual deberá incluir el nombre, número de licencia del médico y el número de licencia de controlados estatal y federal. Esta licencia debe incluir los médicos con privilegios en la facilidad de salud.

ARTICULO C. SERVICIO DE TERAPIA RESPIRATORIA

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.57, Servicio de Terapia Respiratoria, según enmendado.

Sección 2. Además de lo expuesto, toda facilidad de salud deberá cumplir con el Reglamento Núm. 83 de 9 de septiembre de 1994 según enmendado (Capítulo V., Artículo 9 Sección 1-3), relacionado a gases arteriales.

Sección 3. Servicio de Terapia Respiratoria en una facilidad de salud ambulatoria. Toda facilidad de servicio de salud ambulatoria que provea servicios de terapia respiratoria deberá cumplir con las disposiciones de este Reglamento, Artículo K, Servicio de Terapia Respiratoria.

ARTICULO D. SERVICIOS DE ANESTESIA

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.52, Servicios de Anestesia, según enmendado.

Sección 2. Además de lo anteriormente expuesto, todo servicio o Departamento de Anestesia en los hospitales de Puerto Rico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a. Médicos en adiestramiento. En los hospitales donde haya residentes y "fellows" de anestesiología en adiestramiento, se mantendrá un convenio o contrato de filiación entre el hospital y la entidad educadora. El convenio o contrato establecerá que el objetivo de las rotaciones de residentes y "fellows" tenga un propósito educativo, el cual incluirá la supervisión constante por la Facultad Médica, expresándose que el cuidado, diagnóstico y tratamiento de los pacientes será responsabilidad de la facultad del Departamento de Anestesia.

b. Normas de Seguridad. El director del departamento de anestesia

desarrollará las normas de manejo de riesgo que provean controles para evitar o minimizar los riesgos o accidentes en pacientes y personal. Estas normas serán aprobadas por la Facultad Médica y la Administración y serán establecidas por el jefe del departamento de acuerdo con la política o normas de la facilidad. Las normas de manejo de riesgos incluirán, pero no se limitarán a:

- i. Inspección diaria del equipo, incluyendo la inspección previa a la administración de agentes anestésicos en cada caso.
- ii. Inspección de los sistemas eléctricos.
- iii. Prueba de oxígeno.
- iv. Manejo seguro del paciente durante y luego del periodo de anestesia.
- v. Uso de informes de incidentes y análisis.
- vi. Rotulación adecuada del área.
- vii. Manejo y almacenamiento de agentes anestésicos combustibles y no combustibles.
- viii. Sistema de ventilación.
- ix. Sistema de acondicionamiento de aire.
- x. Control de temperatura y humedad.
- xi. Plan de desastre.
- xii. Área de almacenamiento.
- xiii. Sistema de tierra ("ground system").

c. Registro de Humedad y de Conductividad. Se llevará un récord donde se registre diariamente la humedad y la temperatura en cada sala de operaciones en funcionamiento. Igualmente, aún cuando no se usen agentes anestésicos combustibles, se llevará un récord semanal de la conductividad del suelo, cuando el suelo sea conductivo.

d. Evaluación del Servicio. El servicio ofrecido al paciente será evaluado de acuerdo al proceso establecido en la facilidad. El Director del Departamento de Anestesia será responsable de la evaluación de las funciones delegadas por la Facultad Médica. Se llevará evidencia de las evaluaciones realizadas por el Departamento y éstas estarán accesibles a los inspectores designados por el Secretario.

e. Programa Educativo. Se desarrollará un programa educativo para el personal del área. Este programa incluirá, pero no se limitará a, las actividades educativas para la orientación y adiestramiento del personal, normas de seguridad y para el control de infecciones.

f. Reuniones del Servicio. El personal del Departamento de Anestesia realizará por lo menos una (1) reunión mensual en la que se considerará, entre otros asuntos, la evaluación de las funciones delegadas por la Facultad Médica. Se mantendrá una minuta escrita sobre el desarrollo de la reunión, complementando la misma con un registro de asistencia.

Sección 3. Procedimientos especiales bajo sedación de conscientes.

a. El Departamento o Servicio de anestesia será responsable del cuidado de los pacientes en todas las áreas en donde se administre anestesia.

b. El hospital podrá tener áreas destinadas para procedimientos invasivos.

c. El Departamento de Anestesia preparará, y mantendrá actualizado un protocolo para manejo de los pacientes, antes, durante y después de los procedimientos invasivos.

d. Se obtendrá un consentimiento informado del paciente, el cual le indicará a éste los riesgos, beneficios y opciones del procedimiento, los anestésicos a usarse y las posibles complicaciones.

e. Se le proveerá a estos pacientes el mismo nivel de cuidado que se le ofrece a los pacientes en Sala de Operaciones y Sala de Recuperación.

f. El área para procedimientos invasivos deberá tener medicamentos de emergencia; oxímetro; resucitador; equipo de resucitación; monitor; y cualquier otro equipo que se estime necesario para la seguridad del paciente.

g. El expediente clínico deberá cumplir con las normas establecidas para expedientes clínicos, tanto de la facilidad como lo establecido en este Reglamento.

Sección 4. Sala de Recuperación. Toda facilidad hospitalaria, centro de diagnóstico y tratamiento o facilidad de cirugía ambulatoria que ofrezca servicios quirúrgicos mantendrá una Sala de Recuperación para proveer cuidado post-operatorio inmediato; ésta deberá estar adyacente a la Sala de Operaciones.

a. El funcionamiento de la Sala de Recuperación será responsabilidad del departamento o servicio de anestesia.

b. La Sala de Recuperación mantendrá el mismo horario que la Sala de Operaciones.

c. Personal de Enfermería. El servicio de enfermería estará dirigido por una enfermera profesional, autorizada por la Junta Examinadora de Enfermeras para ejercer su profesión en Puerto Rico. El servicio de enfermería deberá tener experiencia en Sala de Operaciones o un curso aprobado de Enfermería de Sala de Recuperaciones. El servicio de enfermería contará con un número adecuado de enfermeras y personal de apoyo, como escoltas y conserjes, para ofrecer un cuidado de calidad a los pacientes en todo momento.

d. Cuidado post-operatorio del paciente

Durante el período post-operatorio se le proveerá una vigilancia continua al paciente, comenzando con un estimación post-operatorio.

i. La vigilancia continua deberá cubrir el estado fisiológico y mental del paciente, incluyendo drenajes; incisiones; sonda urinaria; cualquier otra intervención quirúrgica; líquidos intravenosos; administración de medicamentos; administración de sangre; signos vitales; administración de otros componentes sanguíneos; color; y cualquier otra complicación post-operatoria o algún evento no esperado.

e. Expedientes Clínicos. El expediente clínico deberá cumplir con las normas establecidas para expedientes clínicos, tanto de la facilidad como lo establecido en este Reglamento.

f. Disposición del paciente. Una vez el paciente se haya recuperado de la anestesia, el anestesiólogo le hará una evaluación o su equivalente y procederá a dar de alta al paciente de la Sala de Recuperación.

g. Equipo. La Sala de Recuperación deberá mantener medicamentos de emergencias, oxímetro; resucitador; equipo de resucitación; monitor; y cualquier otro equipo que se estime necesario para la seguridad del paciente.

ARTICULO E. SERVICIOS RADIOLOGICOS

Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.26 según enmendado, sobre Servicios Radiológicos.

ARTICULO F. SERVICIOS DE LABORATORIO

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.27 y 42 CFR 4293, según enmendadas.

Sección 2. Además, de lo anteriormente expuesto, todo servicio de laboratorio en Puerto Rico deberá cumplir con lo establecido en la Ley Núm. 97 de junio de 1962 y su Reglamento, según enmendados.

ARTICULO G. SERVICIOS CLINICOS y ADMINISTRACION

Sección 1. Los hospitales estarán organizados en departamentos y servicios, de acuerdo al número de facultativos, la complejidad del servicio y el número de camas disponibles.

Sección 2. JUNTA DE GOBIERNO. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.11 sobre el cumplimiento de leyes estatales y federales; y en 42 CFR 482.12 sobre Junta de Gobierno, según enmendadas.

Sección 3. Administrador de Facilidad de Salud. Toda facilidad de salud hospitalaria tendrá un administrador de servicios de salud autorizado por la Junta Examinadora de Administradores de Servicios de Salud en Puerto Rico, según lo dispuesto en la Ley Núm. 31 de 30 de mayo de 1975, según enmendada. El administrador de servicios de salud de la facilidad de salud dirigirá todos los aspectos administrativos de la institución. Cada departamento o servicio clínico estará dirigido por un especialista en su área. Las funciones, deberes y obligaciones de este director estarán establecidas en el Reglamento de la Facultad y en el Manual Administrativo de la facilidad. El Director Médico tendrá experiencia en su área y contará con las cualificaciones que lo hagan merecedor del puesto.

Sección 4. Personal Médico. Cada departamento o servicio tendrá los médicos especialistas necesarios para la atención de los pacientes hospitalizados. Estos médicos estarán autorizados a ejercer libremente la práctica médica en Puerto Rico por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico o por la Junta Dental Examinadora de Puerto Rico, y mantendrán al día todos los requisitos necesarios para ejercer su profesión, incluyendo las licencias de narcóticos.

Sección 5. Otro Personal. Todo departamento o servicio tendrá el personal de enfermería y clerical necesario para su operación eficiente y de acuerdo con las normas aceptables sobre distribución de personal de enfermería. El personal de enfermería asignado a los diferentes servicios clínicos tendrá las competencias desarrolladas para realizar las tareas asignadas.

Sección 6. Facilidades Físicas. Refiérase al Capítulo V, Artículo C - Seguridad y Planta Física en este Reglamento.

Sección 7. Reuniones. Todo departamento o servicio clínico se reunirá cada dos (2) meses para considerar las evaluaciones de los diferentes funciones delegadas a la facultad o los informes de los comités. Se redactará un acta de cada la reunión efectuada;

también se mantendrá un registro de asistencia a la misma. Estos documentos estarán disponibles para ser evaluados por el personal designado por el Secretario.

Sección 8. Manual de Normas y Procedimientos. Todo departamento o servicio se regirá por un Manual de Normas y Procedimientos escrito y actualizado según sea necesario; su revisión total no excederá de dos (2) años. Este documento será preparado por el Jefe del Servicio y aprobado por el Director Médico y el Director Ejecutivo. El Manual de Normas y Procedimientos incluirá; pero no se limitará a:

- a. Filosofía del Departamento o Servicio
- b. Metas y Objetivos
- c. Organización
 - i. Organigrama de organización
 - ii. Funciones del Personal
- d. Admisión, seguimiento y alta de los pacientes
- c. Normas sobre autopsias clínicas y médicos legales
- e. Procedimiento para resolver situaciones discrepantes
- f. Normas para la elaboración del expediente clínico del paciente
- g. Cuidado de pacientes con enfermedades transmisibles
- h. Manejo de los pacientes mentalmente incapacitados, menores de edad, alcohólicos o en coma
- i. Manejo de pacientes críticos
- j. Víctimas de violación, maltrato de menores y dependientes de drogas, según aplique
- k. Control de Medicamentos
- l. Ordenes fijas ("standard orders")
- m. Procedimiento para referir pacientes al sistema ambulatorio y a otros hospitales de la comunidad
- n. Normas sobre consultas
- o. Función de cada departamento o servicio en el Plan de desastre del Hospital
- p. Descripción de los procedimientos más comunes realizados en el departamento o servicio
- q. Criterios para el empleo de antibióticos, transfusiones y otros procedimientos afines
- r. Plan de mejoramiento de la calidad y metodología evaluativa a seguir para analizar el servicio profesional ofrecido al paciente

- s. Normas para el Control de infecciones del departamento o servicio

Sección 9. Área de Obstetricia

a. Las pacientes admitidas al hospital en el proceso de parto serán ubicadas en un área identificada para este propósito.

- b. El área de obstetricia incluirá:

- i. Área para entrevista y examen inicial de la paciente.
- ii. Área para preparación de la paciente.
- iii. Área para observación y trabajo de parto.
- iv. Área para parto, incluyendo una para casos contaminados.
- v. Sala de operaciones.
- vi. Sala de post-parto inmediato.

c. Equipo Mínimo Necesario en Sala de Parto. El equipo médico mínimo será aquel que permita el tratamiento adecuado de cualquier complicación que ocurra en el área. Incluirá, además el equipo necesario para recibir al niño, incluyendo el equipo necesario para resucitar y estabilizar el neonato.

d. Identificación del Recién Nacido. Todo niño recién nacido será identificado con el nombre de la madre, siguiendo las normas establecidas para el registro de recién nacidos. Se incluirán las huellas dactilares, de manos y pies, de la madre y del niño.

e. Personal Profesional. La Sala de Partos contará con suficiente personal de enfermería profesional para la atención de todas las pacientes en el área. Este personal de enfermería tendrá adiestramiento especial en el manejo de mujeres en trabajo de parto. Estas competencias deberán ser evaluadas anualmente.

- f. Procedimientos Especiales para las Pacientes de Maternidad

- i. Se establecerán por escrito los procedimientos a realizarse en el área. Estos procedimientos estarán disponibles para ser consultados por todo el personal profesional.
- ii. Se establecerán normas sobre el Control de Infecciones en las salas.
- iii. No se admitirán al área casos cuyo parto hayan ocurrido fuera del hospital bajo condiciones desconocidas para los facultativos del hospital.
- iv. Se preparará un expediente clínico para cada paciente admitida.
- v. Los casos contagiosos de mujeres en trabajo del parto serán aislados.

Sección 10. Sala de Recién Nacidos

a. Los recién nacidos serán ubicados en salas preparadas especialmente para este fin.

b. Toda sala de recién nacidos formará parte de la unidad estructural del área de obstetricia, aunque responda al departamento o servicio de pediatría.

c. La sala de recién nacidos estará dirigida por un pediatra especializado en neonatología, quien será responsable del funcionamiento de la misma.

d. Equipo mínimo necesario. El equipo mínimo necesario será aquél que permita el tratamiento adecuado de cualquier complicación que pueda ocurrir en el área,

incluyendo todo equipo necesario para resucitar el neonato; incubadora de transporte; equipo para foto-terapia; y cualquier otro equipo necesario para mantener la salud y seguridad del recién nacido.

e. Personal Profesional. La sala de recién nacidos contará con el personal de enfermería profesional para la atención de todos los pacientes en el área. Este personal de enfermería tendrá adiestramiento especial en el manejo de neonatos. Estas competencias deberán ser evaluadas anualmente.

f. Procedimientos Especiales para la Sala de Recién Nacidos

- i. Se establecerán por escrito los procedimientos a realizarse en el área. Estos procedimientos estarán disponibles para el cotejo de todo el personal profesional.
- ii. Se establecerán normas sobre el Control de Infecciones en las salas.
- iii. No se admitirán al área neonatos nacidos fuera del área de obstetricia del Hospital.
- iv. Se preparará un expediente clínico para cada paciente admitido.
- v. Se establecerán procedimientos y normas para evitar el secuestro de neonatos, infantes y niños.
- vi. Toda facilidad hospitalaria desarrollará y mantendrá un protocolo para evitar el secuestro de recién nacidos, infantes y niños. La efectividad de este protocolo deberá ser comprobada mediante ejercicios o ensayos de práctica o simulacros. Estos ejercicios o ensayos de práctica se llevarán a cabo dos (2) veces al año como mínimo y se mantendrá evidencia de los mismos.

Sección 11. Unidades Especiales. El departamento o servicio clínico podrá organizar unidades especializadas siempre que se disponga de los recursos económicos y profesionales para una operación eficiente. En aquellos hospitales donde se organicen unidades especializadas, éstas estarán dirigidas por un médico especializado en el área. El funcionamiento de la unidad estará definido en el Manual de Normas y Procedimientos de la Unidad.

Sección 12. Seguridad.

a. Se establecerá un comité de seguridad integrado por miembros de la administración, representantes de todos los servicios y representantes del personal de mantenimiento, de transporte y de la oficina de seguridad. El comité se reunirá por lo menos cada dos (2) meses, o con mayor frecuencia, de ser necesario. Se llevarán minutas y un registro de asistencia para cada reunión. Habrá un oficial o ejecutivo de seguridad competente, el cual deberá estar cualificado para ejercer estas funciones, y poseer liderazgo, así como conocimientos y adiestramientos sobre seguridad general en instituciones de salud. Este deberá desarrollar y mantener, junto al resto del personal, un alto nivel de seguridad institucional. Su descripción de deberes y sus responsabilidades estarán incluidos en el manual administrativo y manual de seguridad.

b. Manual de Normas y Procedimientos. El ejecutivo u oficial de seguridad establecerá, junto al comité de seguridad, un manual de normas y procedimientos para la implantación del programa de seguridad. Este documento estará firmado por el director del programa, el administrador y el director ejecutivo de la facilidad. El manual será revisado anualmente, indicando en el mismo la fecha de revisión.

c. El manual de seguridad incluirá lo siguiente:

- i. Organización del programa
- ii. Autoridad
- iii. Funciones del oficial de seguridad
- iv. Funciones y organización del comité de seguridad
- v. Plan de desastre interno, incluyendo fuego, amenaza de bomba, huelga y cualquier otro tipo de desastre
- vi. Plan de desastre externo en coordinación con las diferentes agencias estatales que respondan tanto a desastres naturales como a los provocados por personas.
- vii. Normas sobre seguridad de planta física
- viii. Sistema de control de vehículos de motor
- ix. Control de visitas a la facilidad o institución
- x. Identificación del personal
- xi. Normas de seguridad específicas para cada área
- xii. Suministro de agua potable
- xiii. Manejo y almacenamiento de sustancias peligrosas, ya sean líquidos o gaseosas
- xiv. Disposición y manejo de desperdicios contaminados
- xv. Mantenimiento preventivo del equipo
- xvi. Seguridad eléctrica
- xvii. Sistemas de acondicionadores de aire y ventilación
- xviii. Informes de accidentes e incidentes, incluyendo discusión, análisis y medidas correctivas.
- xix. Inspecciones mensuales de seguridad, incluyendo procedimientos de monitoreo.
- xx. Control de materiales y desechos radioactivos.
- xxi. Cuidado y mantenimiento del sistema de rociadores automáticos ("sprinklers").

d. Toda facilidad hospitalaria tendrá organizado y funcionando un sistema de vigilancia con personal especialmente adiestrado y capaz de asegurar el bienestar y seguridad de los pacientes, empleados y visitantes, y de asegurar la propiedad de la institución. La administración implantará un manual de normas y procedimientos para esos propósitos.

- e. Se mantendrán informes de accidentes, se realizarán las investigaciones pertinentes y se recomendarán las acciones correctivas al administrador de la facilidad.
- f. El Programa de Seguridad de la facilidad deberá formular normas para el control de tráfico; rotulando los estacionamientos para uso de empleados y de visitantes.
- g. Identificación de cruce de peatones con rótulos y marcas sobre el pavimento.
- h. Se indicarán con rótulos las entradas y las salidas. Las salas de emergencia estarán rotuladas con señales visibles desde ambas direcciones.
- i. Los estacionamientos estarán alumbrados adecuadamente. Se indicarán los estacionamientos a ser utilizados por los pacientes impedidos.

ARTICULO H. SERVICIOS QUIRURGICOS

Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.51, según enmendado, sobre

servicios quirúrgicos.

ARTICULO I. UTILIZACION

Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.30, según enmendado.

ARTICULO J. PLANIFICACION DE ALTA

Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.43, según enmendada.

ARTICULO K. DONACION DE ORGANOS Y TEJIDOS

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.45 (HCFA - 30057), según enmendada.

Sección 2. Además, de lo anteriormente expuesto, todo servicio de donación de órganos y tejidos en los hospitales de Puerto Rico deberá cumplir con lo establecido en los artículos 23 y 24 de la Ley Núm. 11 de 15 de abril de 1974, según enmendada; y la Ley Núm. 153 de 20 de agosto de 1996, según enmendada.

ARTICULO L. SERVICIO MEDICINA NUCLEAR

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.53, sobre Servicio Medicina Nuclear, según enmendado.

Sección 2. Además de lo expuesto, toda facilidad que ofrezca servicios de radio terapia deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

a. Departamento de Radioterapia. Los servicios a ofrecerse serán de índole especializado, tanto a pacientes médico-indigentes como a privados. Las facilidades y el equipo para ofrecer tratamiento con radiación a pacientes con cáncer, deben estar localizadas en un hospital.

b. Dirección. El Departamento de Radioterapia estará dirigido por un Radioterapeuta cualificado por adiestramiento y autorizado a ejercer la medicina por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico. Este profesional será elegible o certificado por la Junta Nacional de Radiología. Las funciones, deberes y responsabilidades del director estarán definidas por escrito en el Manual de Normas y Procedimientos del Servicio.

c. Médicos Radioterapeutas. El departamento tendrá los radioterapeutas necesarios para cumplir con el volumen de trabajo diario. Como regla general utilizada, debe haber un radioterapeuta por cada doscientos (200) a doscientos cincuenta (250) pacientes nuevos tratados en el año. Estos médicos estarán cualificados y autorizados para ejercer la práctica médica en Puerto Rico por el Tribunal Examinador de Médicos. Los radioterapeutas y el director tendrán evidencia de la aprobación de privilegios clínicos por la Facultad Médica, de acuerdo al reglamento establecido. Las funciones, deberes y responsabilidades de este personal estarán definidas por escrito en el Manual de Normas y Procedimientos del servicio e incluidas en el expediente de credenciales de cada uno.

d. Personal Profesional y Técnico.

i. Físico Radiológico. El departamento tendrá un físico radiológico debidamente cualificado y aceptado por las agencias reguladoras. El físico tendrá el adiestramiento necesario, por lo menos maestría en Física

Radiológica o cinco (5) años de experiencia como físico trabajando bajo la supervisión de un físico cualificado. Entre los deberes del físico se encuentra la docimetría médica, la seguridad radiológica del departamento y el cumplimiento con los requisitos de las agencias reguladoras.

ii. **Tecnólogos de Radioterapia.** El Departamento de Radioterapia tendrá los tecnólogos para cubrir las necesidades del servicio. Se considera que deben haber dos (2) tecnólogos por cada unidad o máquina de tratamiento. Este personal cumplirá con las normas y reglamentos exigidos por la Junta Examinadora de Tecnólogos de Radioterapia de Puerto Rico.

e. **Expediente de Credenciales.** La facilidad hospitalaria mantendrá un expediente de credenciales de este personal con documentación actualizada y vigente.

f. **Manual de Normas y Procedimientos.** El jefe del departamento elaborará un Manual de Normas y Procedimientos, el cual registrará la operación adecuada del servicio. El mismo será revisado y aprobado por el jefe del departamento, facultad médica, y director ejecutivo del hospital. El jefe del departamento participará en la revisión de normas relacionadas al equipo y control de calidad un físico de radiación. Este manual será revisado anualmente y enmendado según sea necesario para ajustarse a las necesidades. El manual deberá contener las siguientes normas:

- i. Funciones del personal.
- ii. Normas para aceptar pacientes a tratamiento.
- iii. Normas sobre técnicas de tratamiento.
- iv. Evaluación del cuidado médico ofrecido.
- v. Evaluación del expediente clínico del paciente.
- vi. Normas de seguridad radiológica, seguridad mecánica y seguridad eléctrica para el manejo de pacientes.
- vii. Normas sobre control de calidad del servicio.
- viii. Programa Educativo para el personal.
- ix. Normas de higiene en el área.
- x. Normas sobre manejo de pacientes contaminados.
- xi. Normas sobre uso material radioactivo.

g. **Facilidades Física.** El servicio contará con las facilidades necesarias y el equipo requerido para su funcionamiento adecuado, de acuerdo con la reglamentación de salud aplicables. El servicio también cumplirá con las normas y reglamentos de protección radiológica aplicables, según las normas federales y estatales.

h. **Expediente Clínico del Paciente.** Se mantendrá un expediente clínico para cada paciente. En dicho expediente se incluirá toda la información relacionada a, o que pueda afectar de alguna manera, la condición por la cual se admite el paciente al servicio. Si el servicio se ofrece a un paciente hospitalizado, la información de los tratamientos de radioterapia será parte del expediente clínico general del paciente en el hospital.

ARTICULO M. SERVICIOS AMBULATORIOS EN UNA FACILIDAD HOSPITALARIA

Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.54, servicios ambulatorios en una facilidad hospitalaria, según enmendado.

ARTICULO N. SERVICIO DE NUTRICION Y DIETETICA

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.28, Servicios de Nutrición y Dietética, según enmendado.

Sección 2. Además de lo anteriormente expuesto, el Servicio de Nutrición y Dietética

en todo hospital deberá cumplir con lo siguiente:

a. Cuidado Nutricional. La nutricionista/dietista, en conjunto con la Facultad Médica, establecerá los criterios para identificar los pacientes con riesgo nutricional. A base de los resultados del cernimiento inicial, la dietista hará una evaluación nutricional de aquellos pacientes que se ha determinado que están en riesgo nutricional.

b. Se desarrollará e implantará un plan de terapia nutricional para estos pacientes.

c. La reevaluación de la terapia nutricional se llevará a cabo de acuerdo a los objetivos establecidos en el plan nutricional.

d. Se desarrollarán protocolos para el manejo nutricional de pacientes en nutrición parenteral y enteral.

e. Orientación inicial. Todo empleado al inicio de su trabajo será orientado en:

- i. La organización del servicio;
- ii. Normas y procedimientos del servicio;
- iii. Funciones y responsabilidades del puesto;
- iv. Evaluación de ejecutoria;
- v. Normas sobre control de infecciones;
- vi. Normas de seguridad;
- vii. Normas de evaluación del servicio;

f. Orientación en Servicio. Todo el personal recibirá educación en servicio basada en los resultados de las evaluaciones y en las necesidades del empleado. Se desarrollará un plan para cada una de las actividades programadas y se llevará un perfil de cada uno de los empleados de aquellas actividades asistidas.

g. Se mantendrá un área exclusiva, en el hospital, para procesar las fórmulas maternizadas para infantes, las fórmulas de suplementos nutricionales para la alimentación enteral, y cuando el hospital provea dichas fórmulas.

h. Práctica de Higiene y Saneamiento. Las facilidades físicas y el equipo del Servicio de Nutrición y Dietética tendrán que cumplir con las leyes y reglamentos estatales de higiene y saneamiento. Estas facilidades también deberán cumplir con lo dispuesto en el Código Federal de Alimentos Sistema HACCP ("Hazard, Analysis Critical and Control Point").

i. Materiales de Limpieza. Los materiales de limpieza deberán estar en un comportamiento separado y debidamente rotulado.

j. Disposición de Basura y Desperdicios.

- i. El hospital adoptará un sistema adecuado de eliminación de basura y desperdicios. Mientras se dispone finalmente de los mismos, se mantendrán en un envase no absorbente y a prueba de filtración. Dicho envase se mantendrá bien cerrado, de tal forma que se impida la afluencia de insectos y otras sabandijas. Dicho envase se ubicará de tal manera que no sea estorbo para el personal o el público. Los desperdicios para la venta se mantendrán en neveras provistas para este fin. Se limpiarán adecuadamente las superficies de los envases al vaciar su contenido.

- ii. Si el hospital mantiene contrato con alguien para alimentar animales con los desperdicios, se obtendrá la certificación de los inspectores u oficiales de saneamiento del Departamento de Salud, autorizando el uso de estos desperdicios y una certificación del que los adquiere de que se usarán para esos fines.

k. Servicios Sanitarios, Vestidores y Compartamientos para Empleados

- i. El servicio de nutrición y dietética tendrá servicios sanitarios exclusivos para el uso de sus empleados, tanto para mujeres como varones. Estos servicios sanitarios estarán localizados en un área fuera o separada de la cocina y tendrán lavamanos con suficiente jabón, toallas desechables y agua caliente y fría.
- ii. Se proveerá un área para guardar la ropa de calle de los empleados; esta área estará provista de duchas para el aseo personal.

l. Vestimenta. Todo empleado del servicio de alimento cambiará su ropa de calle a la entrada del servicio, y utilizará ropa exclusiva para el servicio, incluyendo delantales y gorro durante su permanencia en el servicio. Todo empleado con síntomas de cualquier enfermedad infecto-contagiosa será retirado temporariamente del área, hasta que su dolencia o enfermedad no presente peligro de contagio.

m. Certificados de Salud. Todo empleado del servicio de alimento obtendrá un certificado de salud, el cual deberá renovarse todos los años. Copia de este certificado deberá incluirse en su expediente de personal.

n. Control de insectos y roedores. Se utilizará un sistema efectivo para el control de insectos y roedores, además de tener un sistema eficiente de erradicación de los mismos. También se mantendrá un registro de fumigación.

o. Comedor. Existirá un área para comedor de empleados. Estos nunca consumirán alimentos en las áreas destinadas a la preparación de alimentos.

p. Puertas y Ventanas. Toda puerta y ventana tendrá instalada una tela metálica o plástica, de no menos de diez y seis (16) pies hilos por pulgadas cuadrada. Las puertas cerrarán automáticamente y se mantendrán sanas y libre de roturas.

q. Control de Acceso. El tráfico y entrada a las áreas de preparación de alimentos estará restringido al personal del departamento y a cualquier otro personal autorizado por la directora del departamento de nutrición y dietética.

r. Espacio. El espacio dedicado a refrigeración, incluyendo congelación, será de por lo menos un pie y medio (1 1/2) por comensal.

s. Expediente Clínico. El expediente clínico deberá cumplir con lo establecido en este Reglamento en el Capítulo V, Artículo L sobre Expedientes Clínicos, incluyendo en el cuidado nutricional del paciente. La información nutricional en el expediente incluirá:

- i. Cernimiento nutricional;
- ii. Evaluación nutricional inicial;
- iii. Re-evaluación nutricional;
- iv. Desarrollo de un plan para terapia nutricional;
- v. Vigilancia de la respuesta del paciente sobre el cuidado nutricional.
- vi. Educación nutricional que se proveerá mediante forma oral y escrita

- al paciente y sus familiares, antes de ser dado de alta.
- vii. Toda intervención nutricional se documentará en el expediente clínico del paciente, donde se indique la fecha, firma y título del profesional.

ARTICULO O. SERVICIOS DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION

Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 482.56, Servicios de Rehabilitación, según enmendado.

CAPITULO VII. OTROS TIPOS DE HOSPITALES

ARTICULO A. HOSPITAL MENTAL O PSIQUIATRICO

Sección 1. Se adopta por referencia la reglamentación dispuesta en 42 CFR 482.60, 42 CFR 482.61 y 42 CFR 482.62, según enmendados.

Sección 2. Además, de lo expuesto, todo hospital mental en Puerto Rico deberá cumplir con todos los requerimientos aplicables del Código de Salud Mental de Puerto Rico y todos los requerimientos específicos para instituciones Hospitalarias (Capítulo VI) en este Reglamento.

ARTICULO B. CENTRO DE SALUD MENTAL Y CENTROS SICOSOCIALES

Los Centros de Salud Mental y Centros Sicosociales que tengan licencia con autorización para camas, deberán cumplir con los requerimientos establecidos en este Reglamento sobre facilidades de Instituciones Mentales u Hospital Mental.

CAPITULO VIII. FACILIDADES DE SALUD DE SERVICIOS AMBULATORIOS EN PUERTO RICO

ARTICULO A. REQUERIMIENTOS APLICABLES A TODAS LAS FACILIDADES DE SALUD EN PUERTO RICO

Toda facilidad de salud de servicio ambulatorio en Puerto Rico, deberá cumplir con los requerimientos aplicables a todas las facilidades de salud en Puerto Rico, según lo establecido en el Capítulo V de este Reglamento.

ARTICULO B. SERVICIO DE ANESTESIA EN UNA FACILIDAD DE SALUD DE SERVICIO AMBULATORIA

Sección 1. En toda facilidad de salud ambulatoria donde se lleven a cabo cirugías ambulatorias con anestesia (de cualquier tipo) o procedimientos invasivos bajo sedación consciente, se desarrollarán las guías de cuidado al paciente. Además, se desarrollarán protocolos de procedimientos quirúrgicos, normas y reglamentos de seguridad.

Sección 2. Se aplicará las disposiciones de este Reglamento en el Capítulo VI, Artículo D, sobre el Servicio de Anestesia en una Facilidad Hospitalaria.

ARTICULO C. SERVICIOS RADIOLOGICOS

En toda facilidad de salud ambulatoria que provea servicios radiológicos se aplicarán las disposiciones de este Reglamento en el Capítulo VI, Artículo E, Sección 1, sobre Servicios

Radiológicos en una Facilidad Hospitalaria.

ARTICULO D. SERVICIOS DE LABORATORIO

Toda facilidad de salud ambulatorio que provea servicios de laboratorio estarán sujetas a las disposiciones del Capítulo VI, Artículo F, Secciones 1 y 2 de este Reglamento.

ARTICULO E. SERVICIO DE NUTRICION Y DIETETICA

Sección 1. Servicios de Nutrición y Dietética en una Facilidad de Salud Ambulatoria. Cuando la facilidad de salud ambulatoria ofrezca el Servicio de Nutrición y Dietética, ésta cumplirá con todo lo establecido al respecto en este Reglamento. La Nutricionista-Dietista estará cualificada y cumplirá con todo lo establecido para su profesión, relacionado con su educación y colegiación; ésta podrá trabajar a tiempo parcial o completo. El ámbito de los servicios estará claramente definido en el manual del servicio.

a. Evaluación y Orientación Nutricional. La evaluación y orientación nutricional será provista por una nutricionista o dietista. Se requiere un referido médico escrito o una autorización escrita del médico para ofrecer la orientación nutricional al paciente sobre la dieta modificada. No se requiere de un referido médico si el servicio que el paciente solicita es sólo para una evaluación nutricional, orientación en la preparación de los alimentos de su dieta modificada o orientación nutricional sobre la dieta normal de acuerdo a su edad, actividad física, estructura ósea y otros parámetros.

b. Se mantendrá en el expediente clínico del paciente la siguiente documentación:

- i. Evaluación nutricional para determinar las necesidades nutricionales que puedan afectar el estado nutricional del paciente.
- ii. Notas de progreso en cada intervención; estas reflejarán las observaciones del profesional en cuanto a la respuesta del paciente al tratamiento nutricional.
- iii. Informe al médico que incluye el resumen de la entrevista, observaciones del profesional, planes de seguimiento nutricional y recomendaciones.
- iv. La orientación sobre instrucciones nutricionales se proveerá mediante forma oral y escrita al paciente o familiar.
- v. Toda intervención nutricional se documentará en el expediente clínico, donde se indique la fecha, firma y título del profesional.

ARTICULO F. SERVICIO DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION

En toda facilidad de salud ambulatoria en la que se provean servicios de rehabilitación y medicina física, se aplicarán las disposiciones de este Reglamento en el Capítulo VI, Artículo L, Servicios de Medicina Física y Rehabilitación.

ARTICULO G. CENTROS DE EMERGENCIA-URGENCIA

a. Todo Centro de Emergencia - Urgencia deberá tener disponible el siguiente equipo y suministros:

- i. Drogas de emergencia incluyendo antidotos para aquellas condiciones más comunes.
- ii. Carros de paro para adultos y pediátrico que incluya medicamentos y equipo de resucitación (desfibrilador cardiaco).
- iii. Medicamentos, materiales y equipo para realizar curaciones simples.

iv. Sistema de suplido de oxígeno.

b. Se mantendrá un área de examen con camillas para adultos y niños, con espacio suficiente entre cada camilla que permita el manejo de situaciones de emergencia. El espacio será no menor de 80 pies cuadrados por camilla.

c. Se proveerá privacidad a los pacientes mediante cortinas o biombo.

d. Serán de aplicación a los Centros de Urgencia - Emergencia las siguientes disposiciones:

- i. Además de lo anteriormente expuesto, operará veinticuatro (24) horas al día, trescientos sesenta y cinco (365) días al año y cumplirá con las disposiciones de la Ley Núm. 35 de 28 de junio de 1994, según enmendada.
- ii. Mantendrá al menos un médico admitido a la práctica de la profesión en Puerto Rico por el Tribunal Examinador de Médicos y una enfermera profesional con adiestramiento en cuidado de emergencia o equivalente la cual cumplirá con las disposiciones de la Ley Núm. 9 del 11 de junio de 1987 para ejercer su profesión en Puerto Rico.
- iii. Su localización estará identificada por rótulos y signos claros, de manera tal que sea fácilmente reconocida por cualquier persona.
- iv. Tendrá las siguientes Áreas: de almacenaje para material estéril, Área para almacenaje de equipo y materiales que no necesitan estar estériles y facilidades sanitarias para pacientes y visitantes.
- v. Manual de Normas y Procedimientos. Habrá un Manual de Normas y Procedimientos escrito, que especificará el alcance y manejo del cuidado que se le proveerá al paciente. El Manual de Normas y Procedimientos será revisado por lo menos una (1) vez al año y cuando sea necesario, indicando la fecha de su última revisión.
- vi. Desarrollar y mantener los siguientes protocolos: Manejo del paciente adulto y pediátrico, Manejo del dolor, Protocolo para víctimas de violación u otros protocolos semejantes y autorizados por el Centro de Ayuda a Víctimas de Violación, Pacientes con quemaduras, heridas en las manos, mordeduras de animales, otros problemas agudos y Manejo de pacientes bajo los efectos del alcohol, drogas, con trastornos mentales, o casos psiquiátricos.
- vii. Se mantendrá un expediente clínico a todo paciente que se atienda en el Centro. El expediente clínico deberá cumplir con lo estipulado en el Capítulo V, Artículo I de este Reglamento.
- viii. El Centro 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.

ARTICULO H. CENTRO DE PLANIFICACION FAMILIAR Y ABORTO

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 416, según enmendada.

Sección 2. Además de lo expuesto, todo Centro de Planificación Familiar y Aborto deberá cumplir con lo dispuesto en este Reglamento sobre requerimientos aplicables a todas las facilidades de salud de Puerto Rico.

Sección 3. Además de lo expuesto, todo Centro de Planificación y Aborto deberá

cumplir con las siguientes especificaciones:

a. **Limitación de Procedimientos.** Las operaciones o procedimientos de los Centros de Planificación Familiar y Abortos estarán limitadas a los siguientes casos:

- i. los que se puedan realizar en la oficina de un médico.
- ii. los que no requieran el uso de equipo sofisticado o equipo de cirugía mayor.
- iii. los que no requieran un cuidado post-operatorio mayor de dos (2) horas.
- iv. los que no requieran servicios de un anestesiólogo en anestesia general o raquídea, o que la anestesia sea suministrada por el médico especialista.
- v. los casos en que el procedimiento quirúrgico no afecte los vasos sanguíneos principales.

b. **Personal Médico.** Cualquier procedimiento dirigido a conseguir la terminación de un embarazo mediante el aborto, así como el procedimiento de esterilización, será realizado por un médico con los siguientes requisitos:

- i. licencia expedida por el Tribunal Examinador de médicos de Puerto Rico.
- ii. inscrito en el Registro de Profesionales de la Salud del Departamento de Salud.
- iii. licencia de narcóticos estatal y federal vigente.
- iv. curso anual de resucitación cardiopulmonar aprobado.
- v. certificado de salud vigente.
- vi. copia del Certificado (o Diploma) de Residencia en Obstetricia y Ginecología o Urología (para la esterilización de varones).
- vii. expediente individual de cada médico.
- viii. evidencia de educación continua vigente, según lo establecido en el Reglamento de Educación Continuada de la Junta Examinadora de Médicos de Puerto Rico.
- ix. solicitud de privilegios aprobados, por la facultad médica, y re-evaluados cada dos (2) años según el Reglamento adoptado.

c. **Contratos o Acuerdos Formales.** La facilidad tendrá establecido, por escrito, un contrato o acuerdo formal con una institución hospitalaria en un área de una (1) milla a la redonda y con unos servicios de ambulancia requeridos para el uso del paciente que pueda sufrir complicaciones, al igual que con otros servicios de apoyo utilizados.

d. **Manual de Normas y Procedimientos.** Se establecerá, entre otras, las siguientes normas y procedimientos de la facilidad:

- i. organización de la facilidad
- ii. funciones y deberes del personal
- iii. expediente clínico del paciente
- iv. procedimientos y pruebas requeridas para cada paciente
- v. expediente de personal
- vi. convenios y contratos establecidos con otras facilidades, hospitales y servicios de ambulancia.
- vii. orientación inicial y educación del personal
- viii. educación del cliente y su familia
- ix. compra, almacenamiento y distribución de medicamentos de la facilidad

- x. disposición de tejidos
- xi. disposición de agujas
- xii. disposición de líquidos y sólidos
- xiii. manejo, disposición y/o desinfección de equipo suplido, facilidades físicas y material contaminado.
- xiv. limpieza entre casos y terminal
- xv. control de infecciones
- xvi. la seguridad en la facilidad y en el cuidado de los clientes.
- xvii. el referido de muestras de laboratorio y estudios fuera de las facilidades.
- xviii. pasos a seguir en situaciones de emergencia
- xix. métodos, técnicas y controles de esterilización en gas y autoclave:
 - (1) técnicas 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 químicos y esporas en el proceso de esterilización.
 - (5) el uso de gráficas que indiquen la temperatura, tiempo y presión obtenida.
 - (6) preparación, manejo, rotulación y almacenamiento del material y equipo estéril.
 - (7) proceso para detectar y disponer del material con fecha de expiración pasada.
- xx. Normas para requerir la pre-evaluación e intervención de un anesthesiólogo certificado por el Tribunal Examinador de Médicos de Puerto Rico, cuan así lo requiera el caso y siempre que se utilice anestesia general o raquídea que de lo contrario podría ser administrada por el médico especialista.
- xxi. Normas para requerir la presencia de un médico en la facilidad de salud hasta que el último paciente haya sido dado de alta.
- xxii. Normas para requerir que a toda paciente que no esté segura de estar embarazada, se le realice una prueba de embarazo en suero en un laboratorio clínico que esté licenciado por el Departamento de Salud.
- xxviii. Normas para requerir que en adición a un historial, exámen físico y exámenes de laboratorio indicados, a toda mujer que interese terminar su embarazo se le ordenará una prueba para determinar el factor Rh y detección de anticuerpos (Coombs). A toda mujer con resultado de Rho (D) negativo y sensibilizada se le administrará, dentro de setenta y dos (72) horas de realizado el aborto, una inmuno globulina Rh (Rhogan).

e. Equipo. La facilidad de salud contará, además, con el equipo de emergencia requerido en el Capítulo VI, Artículo A, Sección 5, incisos (i) y (vi) de este Reglamento.

ARTICULO I. FACILIDADES DE DIALISIS RENAL

Sección 1. Por este medio se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 405.2102 - a la 42 CFR 405-2171, según enmendadas.

Sección 2. Además de lo expuesto, toda facilidad de Diálisis Renal deberá cumplir con los requisitos generales de toda institución de salud de Puerto Rico, según lo establecido en este REGLAMENTO.

ARTICULO J. FACILIDADES DE SALUD PARA REHABILITACION

Sección 1. Se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 485, según enmendada.

Sección 2. Además de lo expuesto, toda facilidad de salud para rehabilitación deberá cumplir con los requerimientos generales de toda institución de salud de Puerto Rico, según establecidos en este Reglamento (Capítulo V).

ARTICULO K. FACILIDADES DE SALUD PARA RETARDADOS MENTALES

Sección 1. Por este medio se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 483.410 a 42 CFR 483.430, según enmendado.

Sección 2. Además de lo expuesto, toda facilidad de salud para Retardados Mentales, deberá cumplir con los requerimientos generales de toda institución de salud en Puerto Rico, según establecidos en este Reglamento (Capítulo V).

Sección 3. Toda facilidad que preste servicios de salud a niños y adultos con problemas de retardación mental estará sujeta a la reglamentación dispuesta en este Artículo.

ARTICULO L. FACILIDAD O INSTITUCION DE SALUD PARA HOSPITALIZACION PARCIAL DE CUIDADO DIURNO PARA PACIENTES CON TRASTORNOS MENTALES.

Toda institución que ofrezca cuidado de hospitalización parcial diurno a pacientes con trastornos mentales deberá cumplir con las siguientes especificaciones.

Sección 1. Lo dispuesto en 42 CFR 482.61, 42 CFR 482.62, según enmendadas.

Sección 2. Criterios de Admisión

a. Toda institución de hospitalización parcial de cuidado diurno cumplirá con los siguientes criterios al admitir un cliente para recibir tratamiento:

- i. Presencia de síntomas psiquiátricos
- ii. Diagnóstico principal será de acuerdo a lo establecido en el "American Psychiatric Association Diagnostic and Statistic Manual" (DSM-IV), última edición o Capítulo 5 (Desórdenes Mentales) de Clasificación Internacional de Enfermedades, 9na Revisión Clínica (ICD-9-CM).
- iii. Paciente que requiera tratamiento activo que sólo pueda ser provisto mediante la hospitalización parcial de cuidado diurno.

Sección 3. Composición del Personal Especializado

a. La institución cumplirá con mantener un grupo de personal especializado, compuesto de las siguientes disciplinas:

- i. Psiquiatra o psicólogo clínico con licencia
- ii. Enfermeros Psiquiátricos o con experiencia, o debidamente adiestrado.
- iii. Trabajador social
- iv. Terapista Recreativo

Sección 4. Equipo Interdisciplinario

La institución mantendrá un grupo de personal profesional, los cuales pertenecerán al equipo interdisciplinario de la institución.

a. Será responsabilidad de este equipo interdisciplinario llevar a cabo las siguientes funciones:

- i. Evaluar al cliente
- ii. Formular por escrito un plan de tratamiento comprensivo
- iii. Proveer medidas de tratamiento activo
- iv. Planificar el alta del cliente

Sección 5. Dirección Médica

Toda institución de salud para hospitalización parcial de cuidado diurno para pacientes con trastornos mentales deberá estar dirigida por un médico especialista en psiquiatría, a jornada completa o jornada parcial, de acuerdo a las necesidades de la institución.

CAPITULO IX. CASAS DE SALUD Y CUIDADO PROLONGADO

ARTICULO A. CASAS DE SALUD Y CUIDADO PROLONGADO

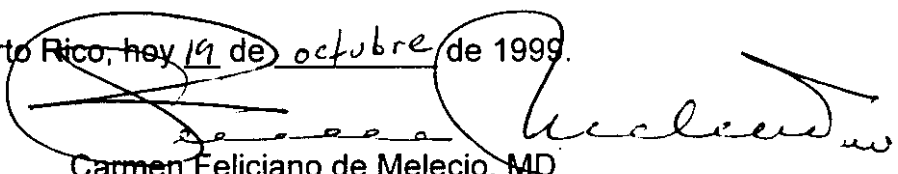
Toda facilidad que preste servicios de salud, tales como lo son los albergues para enfermedades terminales, centros de detoxificación de drogas y alcohol y otras facilidades que prestan servicios similares, serán clasificadas como Casa de Salud o de Cuidado Prolongado. En cuanto a estas facilidades, se adopta por referencia lo dispuesto en 42 CFR 483 de la sección 483.5 a la 483.75, según enmendadas.

CAPITULO Xi. DISPOSICIONES MISCELANEAS

Sección 1. Derogación. Se deroga el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 52 del 11 de junio de 1985.

Sección 2. Vigencia. Este Reglamento entrará en vigor treinta (30) días luego de su presentación ante el Departamento de Estado de Puerto Rico.

Aprobado en San Juan, Puerto Rico, hoy 19 de octubre de 1999.


Carmen Feliciano de Melecio, MD
SECRETARIA DE SALUD