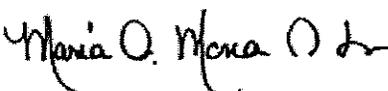


**GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD**

Número: 9184

Fecha: 1 de julio de 2020

Aprobado: Lcda. María Marcano de León
Subsecretaria de Estado

Firma: 

Departamento de Estado
Gobierno de Puerto Rico

**REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA
CONSTRUCCIÓN, OPERACIÓN, MANTENIMIENTO Y
LICENCIAMIENTO DE LOS HOSPITALES
EN PUERTO RICO**

**LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD, MBA, DHA
SECRETARIO DE SALUD**

26 DE JUNIO DE 2020

**GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD**

**REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA CONSTRUCCIÓN,
OPERACIÓN, MANTENIMIENTO Y LICENCIAMIENTO DE LOS HOSPITALES
EN PUERTO RICO**

ÍNDICE

CAPÍTULOS	CONTENIDO	PÁGINA
CAPÍTULO I	PROPÓSITO Y APLICABILIDAD	1
CAPÍTULO II	DEFINICIONES	2
CAPÍTULO III	LICENCIAS	6
CAPÍTULO IV	INSPECCIONES	10
CAPÍTULO V	DERECHOS DEL PACIENTE	12
CAPÍTULO VI	SERVICIOS DE TRASLADO	17
CAPÍTULO VII	EDUCACIÓN AL PACIENTE, LA FAMILIA Y EMPLEADOS	18
CAPÍTULO VIII	RECURSOS HUMANOS	20
CAPÍTULO IX	GOBIERNO	22
CAPÍTULO X	FACULTAD MÉDICA	26
CAPÍTULO XI	SERVICIOS CLÍNICOS	31
CAPÍTULO XII	ADMINISTRACIÓN DE INFORMACIÓN DE SALUD	39
CAPÍTULO XIII	SERVICIOS DE TELEMEDICINA	61
CAPÍTULO XIV	MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD	63
CAPÍTULO XV	SERVICIOS DE ENFERMERÍA	68
CAPÍTULO XVI	SERVICIO DE ANESTESIA: SALA DE OPERACIONES Y SALA DE RECUPERACIÓN	73
CAPÍTULO XVII	SERVICIO DE RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA	81
CAPÍTULO XVIII	SERVICIOS DENTALES	86

CAPÍTULO XIX	SERVICIO DE MEDICINA Y DE REHABILITACIÓN DEL PACIENTE HOSPITALIZADO	87
CAPÍTULO XX	SERVICIOS DE LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS PATOLOGÍA ANATÓMICA Y BANCO DE SANGRE	90
CAPÍTULO XXI	SALAS DE EMERGENCIA	92
CAPÍTULO XXII	SERVICIOS DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA	109
CAPÍTULO XXIII	SERVICIOS FARMACÉUTICOS	117
CAPÍTULO XXIV	SERVICIO DE TERAPIA RESPIRATORIA	123
CAPÍTULO XXV	PROGRAMA DE SEGURIDAD Y PLANTA FÍSICA	126
CAPÍTULO XXVI	PROGRAMA DE UTILIZACIÓN	133
CAPÍTULO XXVII	PROGRAMA PARA EL CONTROL DE INFECCIONES	136
CAPÍTULO XXVIII	SERVICIOS DE LAVANDERÍA	138
CAPÍTULO XXIX	PROGRAMA PLANIFICACIÓN DE ALTA	141
CAPÍTULO XXX	SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR	142
CAPÍTULO XXXI	SERVICIO DE RADIOTERAPIA	146
CAPÍTULO XXXII	DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS	147
CAPÍTULO XXXIII	SERVICIO DE TRABAJO SOCIAL	150
CAPÍTULO XXXIV	HOSPITAL PSIQUIÁTRICO	152
CAPÍTULO XXXV	SERVICIOS DE CLÍNICAS EXTERNAS	157
CAPÍTULO XXXVI	MULTAS Y PENALIDADES	159
CAPÍTULO XXXVII	DISPOSICIONES GENERALES	161

**GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD**

**REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA CONSTRUCCIÓN,
OPERACIÓN, MANTENIMIENTO Y LICENCIAMIENTO DE LOS HOSPITALES
EN PUERTO RICO**

**CAPÍTULO I
PROPÓSITO Y APLICABILIDAD**

Artículo 1.01- Título

Este Reglamento se conocerá como el *Reglamento para la Construcción, Operación, Mantenimiento y Licenciamiento de los Hospitales en Puerto Rico*.

Artículo 1.02- Base Legal

- A. Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la *Ley Orgánica del Departamento de Salud (Ley Núm. 81)*, la cual delega en el Secretario la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico, y las disposiciones de la Ley Número 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, conocida como *Ley de Facilidades de Salud (Ley Núm. 101)*, la cual faculta al Secretario de Salud a llevar a cabo una serie de actividades conducentes a garantizar al pueblo de Puerto Rico que la construcción, operación, mantenimiento y licenciamiento de las facilidades de salud en Puerto Rico se realicen observando parámetros y normas de calidad que garanticen servicios de salud adecuados y de excelencia.
- B. Todo procedimiento adjudicativo establecido en este Reglamento, se llevará a cabo de conformidad con la Ley Número 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada, conocida como *Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico (LPAU)* y el Reglamento Número 85 de 27 de agosto de 1996, conocido como *Reglamento del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias*, Número 5467, según registrado en el Departamento de Estado (**Reglamento Núm. 85**).

Artículo 1.03- Propósito

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

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

Previo al presente reglamento, las operaciones de los hospitales de Puerto Rico se regían por el *Reglamento del Secretario Número 117 Para Reglamentar el Licenciamiento, Operación y Mantenimiento de los Hospitales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico* del 1 de diciembre de 2004, Reglamento Núm. 6921, según registrado en el Departamento de Estado (**Reglamento Núm. 117**) Durante los casi quince (15) años desde que se adoptó el Reglamento 117, han ocurrido cambios y desarrollos significativos en el campo de la Salud, por lo que existía una necesidad de actualizar la normativa aplicable a los hospitales de Puerto Rico.

Las definiciones establecidas para ciertos términos y las disposiciones de ciertas cláusulas del Reglamento 117 no son consistentes con otras leyes y reglamentos aplicables a los Hospitales de Puerto Rico. Era necesario armonizar los conceptos correspondientes para evitar errores y

confusión en la industria hospitalaria.

Entre los cambios propiciados por este Reglamento, está actualizar las disposiciones sobre Seguridad y Planta Física para atemperarlas a la reglamentación federal del Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) y la aclaración y ampliación para atender situaciones de emergencia tales como desastres naturales.

El Reglamento atiende las situaciones y controversias compartidas por entidades y asociaciones de salud durante el proceso de vistas públicas de reglamentación. Basado en los comentarios y sugerencias recibidas y en la experiencia del Departamento de Salud, el cumplimiento con las disposiciones del presente Reglamento no deberá implicar costos adicionales significativos para los Hospitales. Esta reglamentación actualizada conlleva beneficios significativos al incorporar alternativas y avances para permitir el ofrecimiento de servicios de la manera más efectiva posible y se atempera tanto a las necesidades operacionales de los Hospitales como a la función fiscalizadora del Departamento de Salud.

Artículo 1.04- Derogación

Con la aprobación de este Reglamento se deroga el Reglamento Núm. 6921 de 21 de diciembre de 2004 (Reglamento Núm. 117 del Secretario de Salud), el Reglamento Núm. 7634 de 17 de diciembre de 2008 (Reglamento Núm. 117-A del Secretario de Salud), y el Reglamento Núm. 8808 de 8 de septiembre de 2016, declarando inválidas todas sus disposiciones a partir de la vigencia de este Reglamento. Además este reglamento deroga las disposiciones que aplicaren a los Hospitales contenidas en el Reglamento Núm. 6044 de 7 de noviembre de 1999, Para la Operación y Funcionamiento de las Facilidades de Salud en Puerto Rico. De igual forma, todo reglamento, artículo, o sección de reglamento que esté en conflicto con lo dispuesto en el presente reglamento queda derogado.

Artículo 1.05- Aplicabilidad

- A. Este Reglamento, será aplicable a todo Hospital, según definido en este Reglamento, incluyendo todos los Hospitales clasificados como correccionales.
- B. El Secretario podrá imponer requisitos adicionales a los Hospitales en este Reglamento cuando sean necesarios al interés de la salud y seguridad de los individuos que reciban servicios en los Hospitales reglamentados en virtud de este Reglamento.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Artículo 2.01- Definiciones

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

- A. Agencias Acreditadoras — significa las organizaciones sin fines de lucro, que acreditan y certifican organizaciones y programas de cuidado de salud a nivel internacional, su acreditación y certificación es reconocida a nivel nacional como símbolo de calidad que refleja el compromiso del Hospital para cumplir con ciertos estándares de desempeño.
- B. Autoridad Ejecutiva – significa el administrador o director ejecutivo debidamente designado por la Junta de Directores o la Junta de Gobierno del Hospital. La persona será un administrador de servicios de salud según definido por la Ley Núm. 31 del 30 de mayo de 1975, también conocida como la *Ley para Reglamentar la Profesión de Administradores de Servicios de Salud (Ley Núm. 31)*.
- C. Centros de Salud Mental – significa una facilidad para la prestación de servicios para 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.

- D. Centro de Rehabilitación Psicosocial – significa una facilidad residencial, con un mínimo de cincuenta (50) camas y no más de doscientas (200), donde además de ofrecer tratamiento médico a clientela con problemas de salud mental, se le provee albergue y servicios de sostén y rehabilitación.
- E. Certificación de CMS - significa la acción del Estado para determinar que las instituciones de salud cumplen con los estándares federales, para proveer servicios a la población asegurada por la Ley del Seguro Social Federal.
- F. Certificado de Salud – significa documento expedido por un médico autorizado luego de haber realizado una evaluación médica al solicitante con las pruebas de diagnóstico clínico necesarias para determinar si la persona padece alguna enfermedad contagiosa que le incapacite para desempeñar su trabajo o que represente un peligro a la salud.
- G. Construcción - incluye la construcción de edificios nuevos, la expansión, remodelación y alteración de edificios existentes, el costo de equipo inicial de dichas facilidades, el costo de las facilidades de transportación médica, honorarios de arquitectos y el costo de adquisición de terreno cuando se trate de Centros de Salud Pública; incluye el costo del terreno en todos los demás casos y el costo de mejoramiento de locales adyacentes.
- H. Convalidar – significa reconocer o aceptar las inspecciones y/o evaluaciones realizadas por otras agencias acreditadoras, según se dispone en este Reglamento.
- I. Cuidador – significa cualquier persona natural, tutor o persona encargada que haya sido debidamente designado como tal por un paciente de conformidad con la Ley Núm. 227 del 17 de diciembre de 2015 conocida como la Ley de Capacitación, Asesoría y Registro de Cuidadores (**Ley Núm. 227**), el cual provee asistencia de cuidado post hospitalario a un paciente que vive en su residencia. El término “cuidador designado” puede incluir, pero no se limita a un pariente, una pareja, un(a) amigo(a) o un vecino que tenga una relación significativa con el paciente. Este concepto no aplicará a personas jurídicas (entiéndase, entre otras, a corporaciones, entidades o negocios con fines de lucro que provean servicios de cuidadores a pacientes o asistencia de cuidados post hospitalarios a un paciente).
- J. Enfermero Practicante o “*Nurse Practitioner*” - Enfermero/a que posee una preparación de Maestría o Doctorado en Enfermería con una especialidad en el rol de “*Nurse Practitioner*” de una institución educativa autorizada por el Consejo de Educación de Puerto Rico y la Junta. Que posee una licencia de esta especialidad otorgada por la Junta Examinadora para ejercer en Puerto Rico. Este profesional funciona como proveedor primario, siempre que trabaje mediante acuerdos aprobados por ambos profesionales acordados mediante protocolos y acuerdos colaborativos con el médico, de personas o grupos de pacientes, familias o grupos comunitarios, con condiciones agudas o crónicas en diversos escenarios, enfocando los aspectos de promoción y mantenimiento de la salud; incluyendo los diferentes niveles de prevención, en la enfermedad, sus complicaciones y rehabilitación. Este profesional posee conocimientos avanzados en la práctica de la enfermería, examen físico, farmacología y fisiopatología, así como destrezas especializadas. El “*Nurse Practitioner*” puede realizar entre otras las siguientes tareas en diferentes poblaciones de acuerdo con su especialidad:
- (i) Realiza el historial de salud y examen físico avanzado.
 - (ii) Ordena laboratorios, sonografías, estudios de medicina nuclear, procedimientos, electrocardiogramas y otras pruebas diagnósticas con el propósito de formular diagnósticos clínicos, las cuales han sido previamente discutidos con el médico del paciente.
 - (iii) Refiere los pacientes bajo su cuidado o cargo a otros miembros del equipo interdisciplinario de salud de acuerdo con las necesidades del paciente.
 - (iv) Consulta a otros miembros del equipo interdisciplinario de salud de acuerdo con las necesidades del paciente.

- (v) Establece el plan de tratamiento de acuerdo con las necesidades de los pacientes, el cual ha sido previamente aprobados por ambos profesionales y acordados mediante protocolos y acuerdos colaborativos con el médico del paciente.
 - (vi) Según discutido y aprobado en protocolos y acuerdos de colaboración con los médicos ordena medicamentos para el manejo de las condiciones clínicas diagnosticadas excepto los que corresponden a las categorías I y II según lo define la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la *Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico*.
 - (vii) Ofrece servicios preventivos y de promoción de salud, incluyendo pruebas de cernimiento de Cáncer cervical ("*PAP Smear*"), Cáncer de próstata, biopsia de piel y otras pruebas o estudios con fines de cernimiento que emerjan.
 - (viii) Realiza otras tareas autorizadas por la Junta en su Reglamento.
- K. Escriba ("*Scribe*") – Significa una persona, que podrá estar licenciada o certificada como tal, que provee asistencia a un médico en la documentación de las notas de progreso de los servicios de salud ofrecidos en un Hospital. La persona deberá estar debidamente cualificada conforme a cualquier requisito establecidos por la Agencia Acreditadora. Como mínimo, la persona tendrá un conocimiento básico, validado mediante entrenamiento, certificación o experiencia laboral en los siguientes asuntos: (i) terminología médica, (ii) las disposiciones del *Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996*. Pub. L. 104-191. Stat. 1936. Web. 11 Aug. 2014, (**Ley HIPAA**), (iii) principios de facturación médica, (iv) récords médicos electrónicos, y (v) trabajo clerical computarizado.
- L. Expediente de Salud – Significa la información recopilada por los proveedores de servicios de salud sobre el estado de salud física, mental y emocional de un individuo. Esta incluye el estado de salud pasado, presente y futuro, el tratamiento, y los resultados obtenidos. Es un documento legal y de negocio porque evidencia el servicio provisto, el momento en que se ofrece y los resultados. Se documenta en papel, híbrido o electrónico.
- M. 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 auto-cuidado 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. Incluye, además sitio dedicado primordialmente al funcionamiento de facilidades para proveer diagnóstico, tratamiento o cuidado médico durante no menos de doce horas consecutivas, a dos o más individuos entre los cuales no medie grado de parentesco, que estén padeciendo de alguna dolencia, enfermedad, lesión o deformidad.
- N. Hospital Especializado - significa un Hospital que provee cuidado médico a una población específica en términos de tipo de servicios o grupos de edades. Se podrá considerar un Hospital especializado aquel Hospital General donde se incluyan unidades de cuidado psiquiátrico.
- O. Hospital General - significa cualquier Hospital para el cuidado médico o de cirugía de corta duración de enfermedades o lesiones, incluyendo obstetricia, ginecología y pediatría.
- P. Hospital Psiquiátrico - significa un Hospital para el diagnóstico y tratamiento comprensivo de pacientes con enfermedades mentales y adictivas.

- Q. Hospital de Rehabilitación - significa un Hospital que provee cuidado médico a pacientes con enfermedades crónicas y degenerativas. El servicio estará dirigido a la rehabilitación física, emocional y social del paciente. Estos servicios serán guiados por el plan interdisciplinario elaborado por un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud.
- R. Junta de Gobierno – significa el cuerpo colegiado que funciona como organismo rector del Hospital, según establecido por los artículos de incorporación o documentos constitutivos de la entidad.
- S. Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica – significa la Junta creada para regir la práctica de la medicina en Puerto Rico, al amparo de la Ley Número 139 del 1 de agosto de 2008, según enmendada, conocida como la *Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica*.
- T. Licencia de Hospital - significa documento otorgado por el Secretario y el Secretario Auxiliar que permite que una Persona opere un Hospital en Puerto Rico y que certifica que el Hospital fue inspeccionado satisfactoriamente y cumple con todas las disposiciones de este Reglamento.
- U. Licencia Provisional de Hospital - significa un documento de vigencia limitada, otorgado por el Secretario y el Secretario Auxiliar, para autorizar en ciertas circunstancias el comienzo o la continuación de las operaciones de un Hospital en Puerto Rico. Se podrá conceder en los siguientes casos:
- (i) Para permitir el inicio de las operaciones de un Hospital, estableciendo que, antes de comenzar a operar, el Hospital fue inspeccionado y, como mínimo, cumple con las disposiciones del Capítulo XXV de este Reglamento sobre el Programa de Seguridad y Planta Física.
 - (ii) Para sustituir una Licencia de Hospital y permitir que el Hospital continúe operando mientras se corrigen incumplimientos sustanciales con los requisitos para tener una Licencia de Hospital.
- V. Médico Asistente o “*Physician Assistant*” - significa un profesional de la salud, que posea un diploma, título de médico, o certificado acreditativo de haber completado satisfactoriamente todos los estudios académicos de la carrera de médico expedido por alguna universidad, colegio o escuela cuyo curso de estudios esté aceptado y registrado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica creada en virtud de la Ley 139-2008, según enmendada, o que posea un diploma, título de médico asistente o Physician Assistant, certificado acreditativo de haber completado satisfactoriamente todos los estudios académicos de la carrera de médico asistente o Physician Assistant expedido por alguna universidad, colegio o escuela cuyo curso de estudios esté acreditado por la *Accreditation Review Commission for the Physician Assistant (ARC-PA)*, que tiene licencia y cumple con los requisitos de la Ley Núm. 71 del 5 de agosto de 2017, conocida como la *Ley Para Regular la Profesión de Médicos Asistentes de Puerto Rico (Ley Núm. 71)* y para practicar medicina de forma limitada bajo la supervisión de un médico autorizado a practicar medicina en Puerto Rico.
- W. Modernización - incluye alteraciones, reparaciones mayores, remodelaciones, sustituciones y renovación de edificios existentes (incluyendo equipo inicial y sustitución de equipo obsoleto) dentro de las limitaciones que establezcan las leyes y reglamentos estatales y federales aplicables.
- X. *Organ Procurement Organization (OPO)* – significa una organización sin fines de lucro responsable de la evaluación y obtención de órganos de donantes fallecidos para trasplante de órganos.
- Y. Persona - significa cualquier individuo, firma, sociedad, sindicato, corporación, compañía asociación, sociedad o sucesores legales, ya sea de naturaleza natural o jurídica.
- Z. Programa de Salud Correccional – significa programa adscrito al Departamento de

Corrección y Rehabilitación, que mediante un contrato es administrado por una entidad privada para proveer servicios de salud a la población confinada de Puerto Rico.

- AA. Reglamento 85 - significa Reglamento Número 85 de 27 de agosto de 1996, conocido como *Reglamento del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias*, Número 5467, según registrado en el Departamento de Estado.
- BB. Secretario o Secretaria - significa el Secretario o Secretaria de Salud de Puerto Rico.
- CC. Secretario Auxiliar - significa el Secretario o Secretaria Auxiliar de la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Salud.
- DD. Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) - significa dependencia del Departamento de Salud a cargo de la inspección y del licenciamiento de facilidades de salud en Puerto Rico, entre otras.
- EE. Telemedicina – significa la práctica de la medicina a distancia incorporando tanto el diagnóstico, el tratamiento y la educación médica al paciente mediante el uso de recursos tecnológicos para optimizar los servicios de atención de salud. Los mismos deben incluir, pero sin limitarse, servicios complementarios e instantáneos a la atención de un especialista; diagnósticos inmediatos por parte de un médico especialista en un área o región determinada; educación remota de alumnos de las escuelas de enfermería, profesionales de la salud y medicina; servicios de archivo digital de exámenes radiológicos, ecografías, emergencias médicas y otros. En el caso de Centros de Rehabilitación se incluirá para fines de Telemedicina a terapeutas físicos, terapeutas ocupacionales y terapeutas del habla. La práctica de la Telemedicina debe tomar en consideración aquellos aspectos según definidos por el “Center for Medicare Services” (CMS, por sus siglas en inglés), a los fines de que las consultas efectuadas puedan ser consideradas para reembolso por “Medicare”, “Medicaid” y otros planes médicos.
- FF. Unidad de Gobierno - significa el Gobierno Estatal, o cualquier municipio u otra subdivisión política, o cualquier departamento, división, junta, agencia o instrumentalidad de estos.

CAPÍTULO III LICENCIAS

Artículo 3.01- Requisito de Licencia de Hospital

Será requisito para todo Hospital, según definidos en este Reglamento, que opere en Puerto Rico, tener una Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital expedida por el Secretario y el Secretario Auxiliar.

Ninguna persona natural o jurídica podrá operar un Hospital sin que el mismo cuente con la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital, según aplique.

Artículo 3.02- Solicitud de Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital

- A. Nueva Solicitud:
 1. Se tramitará después de haber obtenido el Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC) y no menos de treinta (30) días antes de la fecha proyectada de comenzar las operaciones.
 2. Deberá someter certificación de planos de construcción de facilidades de salud, en conformidad con las disposiciones de la Ley Núm. 81, así como la Ley Núm. 101, debidamente certificado por el arquitecto o ingeniero a cargo del desarrollo del proyecto, según aplique.
 3. La solicitud de Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital y los trámites administrativos para obtener la misma están disponibles para ser

tramitados a través del portal electrónico designado por el Departamento de Salud.

B. Solicitud de Renovación

1. En los casos de renovación de Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital, éstas se tramitarán con no menos de sesenta (60) días antes de la fecha de expiración de estas.
2. La solicitud de renovación de Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital deberá estar acompañada del formulario de Declaración de Información Estadística debidamente completado.

C. Documentos Requeridos

1. La solicitud de Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital se hará en los formularios oficiales que ordene el Departamento de Salud. Ésta deberá estar debidamente completada en todas sus partes y firmada por la Autoridad Ejecutiva del Hospital o persona designada por el gobierno del Hospital.
2. La solicitud deberá incluir copia de aquellos documentos requeridos por el Departamento de Salud, según aplique. Estos incluirán, pero sin que se entienda como limitación:
 - a) Licencia sanitaria expedida por la Secretaría Auxiliar de Salud Ambiental del Departamento de Salud.
 - b) El permiso de uso otorgado por la Oficina de Gerencia de Permiso del Gobierno de Puerto Rico (OGPe) o por el Municipio Autónomo. Este requisito aplica a los Hospitales que habrán de operar por primera vez, pasen por un proceso de ampliación, remodelación o nueva construcción.
 - c) Certificación de salud radiológica vigente otorgado por el Programa de Salud Radiológica del Departamento de Salud.
 - d) Certificado de inspección y endoso de bomberos vigente expedido conforme a los procesos de otorgamiento aplicables del Cuerpo de Bomberos de Puerto Rico y/o la OGPe. Actualmente los endosos iniciales del primer año se otorgan por la OGPe y las renovaciones correspondientes las emite el Cuerpo de Bomberos.
 - e) Licencias de farmacia y laboratorio vigentes emitidas por la SARAFS.
 - f) En el caso de las facilidades que presten servicios de hospitalización o recuperación para pacientes de salud mental y trastornos adictivos, deberá presentar evidencia de licencia para ofrecer servicios expedida por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA) o evidencia del trámite de solicitud de esta.
 - g) Certificado de inspección de ascensores.
 - h) Contrato vigente con el Hospital de Recuperación de Órganos (OPO), certificada por el *United Network Organ Sharing*, conocido como UNOS.
 - i) Certificación de cumplimiento con la Ley Núm. 133 del 18 de junio de 1999, conocida como *Ley sobre la Protección y Seguridad de los Infantes en las Instituciones Hospitalarias de Puerto Rico (Ley 133-1999)*.
 - j) Lista de los profesionales de salud con sus respectivos números de licencia y fecha de vigencia del registro de profesionales. Indicar la clasificación del personal de enfermería de acuerdo con la que reglamenta la práctica de enfermería en Puerto Rico.

- k) Evidencia del cumplimiento con la Ley Número 240 del 15 de agosto de 1999, conocida como *Ley para Requerir que Todos los Hospitales en Puerto Rico, Públicos y Privados Dispongan de los Servicios de Ambulancia (Ley 240-1999)*.
- l) Evidencia de responsabilidad financiera exigida por el Artículo 41.05 del Código de Seguros de Puerto Rico mediante la presentación de una certificación a esos fines.
- m) Declaración de Información Estadística - Una vez transcurrido el año de operación, el Hospital deberá cumplir con el requisito de radicación anual de la Declaración de Información Estadística. El no cumplir con el requisito de radicar la antedicha declaración podría conllevar la denegación y/o revocación de la Licencia de Hospital o Licencia Provisional de Hospital. La Declaración Estadística se radica con la División de Análisis Estadístico, a través del Portal Cibernético, adscrita a la Secretaría Auxiliar de Planificación y Desarrollo del Departamento de Salud, la cual emite certificación que deben anejar a la solicitud de renovación de licencias.
- n) Cualquier otro documento que el Secretario, mediante Orden Administrativa y/o carta circular entienda necesario.

D. Pago de Cuota

- 1. La solicitud de Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital estará acompañada del pago de la cuota que se establece en la Ley Núm. 101.
- 2. El pago de la cuota, de solicitud de Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital se efectuará a través de giro postal, cheque bancario o cheque certificado de gerente pagadero a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico, tarjeta de crédito (*Visa* o *Master Card*) o a través del Portal de Colecturía Virtual. Se podrán realizar pagos en efectivo hasta \$50.00.

Artículo 3.03- Expedición de Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital

- A. El Departamento de Salud tramitará la expedición de una Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital para funcionar y mantener a todos aquellos Hospitales, que, a juicio del Secretario, o su representante autorizado, cumplan sustancialmente con el proceso de solicitud de Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital y requisitos de inspección correspondiente.
- B. La Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital se expedirá en la forma y modelo que determine el Secretario.
- C. La Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital se colocará en un lugar visible al público dentro del edificio del Hospital, y es obligación del poseedor conservarla en buen estado. En caso de extravío o pérdida de la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital, su poseedor deberá notificarlo inmediatamente, por escrito al Secretario y solicitar, a su costo, un duplicado.
- D. La Licencia de Hospital tendrá vigencia de dos (2) años, excepto la Licencia Provisional de Hospital emitida provisionalmente bajo los términos y condiciones expresados en el Artículo 4 del Capítulo III de este Reglamento.
- E. Cada Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital será otorgada única y exclusivamente para el lugar y la planta física mencionada en la solicitud y a nombre de la Persona o Unidad de Gobierno solicitante que posea un Certificado de Necesidad y Conveniencia, cuando el mismo sea requerido por disposición de ley.
- F. La Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital no podrá ser transferida o

reassignada a otra Persona o Unidad de Gobierno, excepto con la aprobación escrita del Secretario.

- G. Cualquier cambio en el control efectivo del tenedor de la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital se considerará un cambio en la entidad propietaria para los efectos de este Reglamento, lo que requerirá una nueva solicitud de licencia. El Departamento de Salud podrá expedir una Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital sustituyendo la anterior por el periodo restante a la fecha de vigencia de la licencia original.
- H. Cualquier mudanza de lugar o planta física del Hospital, se considerará un cambio en la acción autorizada en la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital otorgada por el Departamento de Salud. El tenedor de la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital tendrá que obtener un CNC para autorizar la mudanza. Luego de obtener el CNC, deberá someter una solicitud de Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital para el nuevo local, debidamente documentada, sin necesidad de pagar cuota adicional, siempre y cuando: (1) el propietario siga siendo el mismo, y (2) no se utilice un número mayor de camas al autorizado en la licencia original.
- I. Cualquier mudanza de lugar o planta física del Hospital, requerirá cumplir con las disposiciones que regulan la Ley y el Reglamento aplicable sobre los CNC.
- J. En caso de que cesen las operaciones de un Hospital, la administración del Hospital deberá obtener un CNC para autorizar el cierre correspondiente. Deberá notificar por escrito a la División de Instituciones de Salud, adscrita a la SARAFS, su intención, la fecha de tal cese y la razón por el mismo. En caso de que el cese sea uno temporero por razón de una remodelación, ampliación o reparación, el poseedor de la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital deberá así notificárselo por escrito a la División de Instituciones de Salud, adscrita a la SARAFS, con no menos de seis (6) meses con antelación a la fecha del cese de operaciones. En la notificación escrita tendrá que incluir la fecha para la cual se proyecta reanudar operaciones. En el caso de que el cese sea por emergencia, el poseedor de la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital deberá así notificárselo por escrito a la División de Instituciones de Salud, adscrita a la SARAFS, en cuanto advenga en conocimiento de las circunstancias que le impedirán ofrecer los Servicios de Salud autorizados. También, deberá notificar la razón y el tiempo estimado del cierre. Además, será responsabilidad del poseedor de la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital devolverla al Departamento de Salud dentro de los diez (10) días laborables siguientes al cese.
- K. Cierre parcial: Se considerará como cierre parcial la disminución de la utilización de las camas en un veinticinco por ciento (25%) o más de las camas autorizadas por licencia para uso, o el cierre total de la Sala de Emergencia.
- L. En los casos de cierre parcial en la prestación de servicios esenciales para la operación del Hospital, luego de obtener el CNC correspondiente, el poseedor de la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital deberá notificar por escrito a la División de Instituciones de Salud, adscrita a la SARAFS, con no menos de seis (6) meses de antelación a la fecha de suspender el servicio. Si la intención del cierre parcial es temporal, el poseedor de la licencia tendrá que notificar el tiempo estimado durante el cual no estará ofreciendo los servicios y la razón del cierre.
- M. Ningún Hospital, luego de haber iniciado operaciones, permanecerá cerrado por un espacio de tiempo mayor de doce (12) meses. Transcurrido dicho término el Departamento de Salud podrá cancelar el CNC correspondiente, la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital, previa notificación al titular del mismo. Siempre se requerirá una inspección para la reapertura del Hospital.

Artículo 3.04- Licencia Provisional de Hospital

- A. A todo Hospital se le concederá una Licencia Provisional de Hospital por el término de un (1) año autorizando que inicie operaciones. La Licencia Provisional de Hospital se otorgará una vez el mismo cumpla con la reglamentación aplicable para seguridad y

planta física, según lo establecido en los códigos de construcción y códigos de seguridad a la vida, vigentes al momento de la construcción; y las leyes y reglamentos estatales y federales sobre accesibilidad a personas con impedimentos.

- B. Todo Hospital que mediante compra o contrato de administración inicie operaciones, se le concederá una Licencia Provisional de Hospital por el término de un (1) año. La Licencia Provisional de Hospital se otorgará una vez el Hospital cumpla con la reglamentación aplicable para la seguridad y planta física, según lo establecido en los códigos de construcción y códigos de seguridad a la vida, vigentes al momento de la construcción; y las leyes y reglamentos estatales y federales sobre accesibilidad a personas con impedimentos.
- C. Durante el transcurso de la vigencia de la Licencia Provisional de Hospital, el Hospital será inspeccionado para determinar su cumplimiento con este Reglamento y posterior otorgamiento de la Licencia de Hospital.
- D. A discreción del Secretario, utilizando como criterios la salud y la seguridad de la ciudadanía, la Licencia Provisional de Hospital podrá ser renovada por un término adicional de un (1) año, y estará sujeta a las mismas disposiciones de pago de cuota de Licencia de Hospital. Si al finalizar el segundo período provisional de un (1) año, el Hospital no cumple con las normas establecidas en este Reglamento, se procederá a cancelar la Licencia Provisional de Hospital. En dicho caso, el Hospital tendrá que suspender sus operaciones, siguiendo el procedimiento establecido en el Artículo 3.05 de este Capítulo, sobre Denegación o Revocación de Licencias y los Procedimientos Administrativos establecidos por el Departamento de Salud.
- E. La Licencia Provisional de Hospital otorgada en virtud de este Reglamento podrá ser revocada por el Secretario cuando peligre la salud y seguridad de las personas dentro del Hospital que opere con dicha licencia.
- F. En el caso de que un Hospital que posea una Licencia de Hospital no cumpla sustancialmente con los requisitos para la misma, se podrá, sujeto a la discreción del Secretario, sustituir la Licencia de Hospital por una Licencia Provisional de Hospital con un término de duración no mayor de un (1) año. Como parte de la evaluación para la referida sustitución se celebrará una vista y audiencia previa. A modo de excepción, se podrá obviar el requisito indicado de vista y audiencia previa en casos meritorios en los que la División de Instituciones de Salud de la SARAFS recomiende que esa alternativa responde a los mejores intereses de los servicios de salud a ser provistos. Durante el transcurso de la vigencia de la Licencia Provisional de Hospital se evaluará el cumplimiento del Hospital con los requisitos de esta reglamentación para la determinación de la licencia que corresponda.
- G. Al finalizar el período prescrito, previo a la determinación de cumplimiento con la reglamentación aplicable, se otorgará una Licencia de Hospital con vigencia de dos (2) años. El cómputo de dos (2) años no incluirá el período de tiempo transcurrido con la Licencia Provisional de Hospital.

Artículo 3.05- Denegación o Revocación de Licencias

Todo procedimiento adjudicativo establecido en este Reglamento se llevará a cabo de conformidad con la LPAU y el Reglamento 85.

CAPÍTULO IV INSPECCIONES

Artículo 4.01- Inspección

- A. La SARAFS programará inspecciones a los Hospitales licenciados, durante el término de vigencia de la licencia, con el propósito de determinar el cumplimiento con las disposiciones establecidas en este Reglamento.
- B. Las inspecciones podrán ser iniciales, generales, de seguimiento, o como parte del

proceso de investigación de una querrela, o incidente relacionado a los servicios que se brinden en el Hospital concernido.

- C. Las inspecciones se realizarán por inspectores debidamente autorizados por el Secretario, a través de la SARAFS. Éstos, deberán estar siempre identificados, para así mostrar a cualquier persona que le requiera ver una identificación.
- D. El Secretario podrá ordenar inspecciones en cualquier momento que estime pertinente, sin mediar notificación.

Artículo 4.02- Autoridad para Entrar en los Hospitales e Inspeccionar los Expedientes

El Secretario Auxiliar y sus representantes autorizados o inspectores de la SARAFS, realizarán las inspecciones o investigaciones que entiendan necesarias, y podrán revisar cualquier documento del Hospital en forma tal que se pueda constatar el cumplimiento con cada uno de los requisitos de licenciamiento establecidos en este Reglamento.

Artículo 4.03- Procedimiento para las Visitas de Inspección

- A. A principio de cada año fiscal, la División de Instituciones de Salud, le presentará a la Secretaria Auxiliar de la SARAFS, para su aprobación, un Plan de Inspecciones a Facilidades de Salud, el cual contendrá, entre otros, el número de Hospitales que serán incluidos como parte del proceso de inspección y seguimiento durante dicho año fiscal.
- B. A todos los Hospitales se le realizará, como mínimo una inspección general, durante el término de vigencia de la licencia.
- C. Las visitas de las inspecciones iniciales, regulares y de seguimiento se notificarán con siete (7) días calendario de antelación a la misma. La notificación incluirá lista de los documentos que se revisarán durante el proceso de inspección.
- D. Las visitas para investigar querellas se realizarán sin anunciar. Al inicio de la visita se le entregará a la Autoridad Ejecutiva un resumen de los señalamientos contenidos en la querrela.
- E. Todo proceso de inspección deberá contener una conferencia de entrada y una conferencia de salida. En la conferencia de entrada, los inspectores se presentarán al personal que designe la administración, expresarán el propósito de la visita de inspección, e indicarán el proceso a llevarse a cabo. Durante la conferencia de salida, los inspectores, le expresarán al personal que designe la administración los hallazgos preliminares encontrados, y orientarán sobre el recibo futuro del informe de deficiencias, la contestación al mismo, o sea, el plan de correcciones.
- F. Los inspectores de la SARAFS tendrán acceso al Hospital, y a cualquiera información y documentación solicitada, así como podrán entrevistar a pacientes, familiares de pacientes, cuidadores y empleados del Hospital.

Artículo 4.04- Informe de la Inspección y Plan de Correcciones

- A. El informe de inspección o informe de deficiencias incluirá todos los señalamientos de las deficiencias encontradas durante el proceso de evaluación del Hospital y será sometido durante los próximos veinte (20) días siguientes a la inspección.
- B. El Secretario Auxiliar podrá extender el período de entrega del informe de inspección bajo circunstancias especiales o por necesidad en servicio.
- C. El Departamento de Salud concederá un término de veinte (20) días laborables al Hospital inspeccionado, para que someta un plan de corrección para cada una de las deficiencias señaladas.
- D. El plan de corrección del Hospital deberá especificar para cada deficiencia la acción correctiva, fecha de corrección, método de seguimiento cuando aplique y cualquier otra

información pertinente sobre la atención prestada a los señalamientos contenidos en el informe de inspección.

- E. Aquellas deficiencias que representan un riesgo a la vida y seguridad del paciente tendrán que ser corregidas inmediatamente.
- F. Sólo se concederán prórrogas de no más de diez (10) días laborables adicionales para someter un plan de correcciones, a aquellas facilidades que mediante evidencia escrita presenten solicitud debidamente justificada.

Artículo 4.05- Inspecciones por otras Agencias Evaluadoras

El Departamento de Salud podrá requerir copia de informes de evaluaciones realizadas por otras Agencias Acreditadoras al Hospital inspeccionado. Este informe podrá utilizarse solamente para ampliar los datos del proceso de inspección.

Artículo 4.06- Convalidaciones

- A. El Departamento de Salud podrá convalidar parcial o totalmente las evaluaciones realizadas por otras Agencias Acreditadoras que utilicen parámetros equivalentes a los establecidos en este Reglamento o de la División de Medicare, adscrita a la SARAFS.
- B. La convalidación será vigente por el mismo período de acreditación adjudicado por la Agencia Acreditadora o la División de Medicare, siempre que no exceda un período mayor de tres (3) años.
- C. En los casos de convalidación, el Hospital solicitará por escrito una petición a esos fines, y someterá el informe, certificación o documento que corresponda para evidenciar la acción.
- D. La solicitud de convalidación se radicará en la SARAFS una vez se obtenga la acreditación por la Agencia Acreditadora o la División de Medicare.

Artículo 4.07- Riesgo de Suspensión de Licencia

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

- i) Seguridad y planta física
- ii) Facultad Médica
- iii) Servicios de Enfermería
- iv) Servicios Expedientes Clínicos
- v) Evaluación de la calidad de los servicios
- vi) Control de Infecciones

CAPÍTULO V DERECHOS DEL PACIENTE

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

Artículo 5.01- Promoción y Protección de los Derechos del Paciente

- A. El Hospital es responsables de promover y proteger los derechos del paciente, su familia o seres significativos.
- B. El Hospital tiene que desarrollar e implantar normas que promuevan los derechos de los pacientes, bajo un trato de dignidad y de respeto, garantizando la protección contra abuso y negligencia.
- C. El Hospital garantizará que ningún paciente, sus familiares, cuidador o seres significativo serán discriminados por razón raza, edad, género, transexualismo, transgénero, origen o identidad étnica o nacional, condición social, creencias religiosas o espirituales, situación económica, orientación sexual, ideología política, incapacidad física o mental presente o futura, información médica o genética, condición social, capacidad o forma de pago o estatus migratorio.
- D. El Hospital garantizará los derechos de todos los pacientes, sin discriminación o limitación alguna.

Artículo 5.02- Notificación y Divulgación de los Derechos

- A. El Hospital será responsable de informar al paciente, la familia, cuidador o representante, los derechos y responsabilidades que le asisten como paciente.
- B. El Hospital será responsable de establecer las normas y procedimientos que aseguren que el paciente, la familia, el cuidador o su representante sean debidamente informados sobre sus derechos, deberes y responsabilidades.
- C. El Hospital establecerá normas y procedimientos para la atención y solución de las querellas del paciente, y la persona a contactar para presentar una queja o querella.
- D. El Hospital deberá informarle al paciente, el familiar, cuidador o representante sobre el derecho que tiene de presentar quejas o querellas ante la SARAFS o cualquiera otra agencia estatal dedicada a velar por los derechos del paciente. El Hospital deberá proveer al paciente el teléfono y dirección de SARAFS y las agencias estatales para radicar la queja o querella.
- E. La Autoridad Ejecutiva del Hospital deberá aprobar y será responsable del funcionamiento efectivo del proceso o mecanismos de manejo de quejas o querellas, y deberá revisar y resolver las mismas, o delegar dicha responsabilidad por escrito.
- F. El mecanismo de manejo de quejas o querellas deberá, como mínimo, contener:
 - 1. El procedimiento claro y específico para someter una queja o querella ya sea en forma escrita o verbal.
 - 2. El tiempo aproximado que tomará revisar la queja o querella y contestar la misma por escrito.
 - 3. Si de la investigación surge que no procede realizar medidas adicionales, asimismo se le notificará al paciente. Dicha notificación deberá contener el nombre de la persona contacto en el Hospital
 - 4. De sustentarse la querella, la notificación incluirá el nombre de la persona contacto en el Hospital, las medidas tomadas a favor del paciente para solucionar la queja o querella, los resultados del proceso, y la fecha en que se completó la investigación.
 - 5. El paciente deberá ser orientado de forma escrita sobre los mecanismos disponibles para apelar la decisión, así como el término de tiempo para la radiación de una apelación.

Artículo 5.03- Ejercicio de los Derechos

- A. El Hospital implantará procesos que garanticen que el paciente pueda participar en todos los aspectos de su cuidado.
- B. El Hospital proveerá al paciente un consentimiento informado, por escrito, para todos los tratamientos, procedimientos, cirugías, anestесias y procedimientos invasivos que se realicen en cualquier área del Hospital.
- C. El Hospital garantizará que el cuidado o servicio ofrecido al paciente cumpla con los estándares de la práctica clínica, control de infecciones y seguridad.
- D. El Hospital tiene la obligación de informar al paciente, al familiar, cuidador o representante, según y si aplica, sobre todo proceso de investigación clínica en el que pueda ser incluido. La información incluirá y no se limitará a: descripción de los beneficios esperados, los riesgos potenciales, las alternativas de servicios de salud, una explicación de los procedimientos y una notificación del derecho del paciente a rehusar el mismo, sin comprometer su acceso a los servicios de salud. El Hospital cumplirá con todos los requisitos para investigación clínica en que participen pacientes según dispuesto por el *Code of Federal Regulations*.
- E. El Hospital establecerá normas y procedimientos que garanticen el derecho del paciente a declarar directrices médicas adelantadas incluyendo su deseo y preferencia de rechazar o interrumpir tratamientos y renunciar a los procedimientos de resucitación.
- F. El Hospital promoverá el derecho del paciente a recibir una evaluación comprensiva del dolor.
- G. El Hospital establecerá mecanismos que aseguren que los familiares del paciente sean notificados en un tiempo razonable sobre su admisión a la facilidad, a menos que el paciente no lo desee o autorice. De ser aplicable, los referidos mecanismos además deberán asegurar que se notifique, en un tiempo razonable, al médico del paciente sobre su admisión a la facilidad.

Artículo 5.04- Derechos

- A. El Hospital es responsable de establecer procedimientos que garanticen los derechos de todos los pacientes, sin discrimen por razón de edad, sexo, raza, situación económica, credo, religión, ideología política, preferencia sexual o condición de salud física o mental.
- B. El paciente tiene derecho a:
 1. Ser tratado con respeto y dignidad, considerando sus creencias y valores personales.
 2. Ser informado verbal y por escrito de una manera que él entienda sus derechos.
 3. Participar de todos los aspectos de su cuidado y que se respeten y apoyen sus decisiones.
 4. Ser informado de las decisiones que se tomen sobre su cuidado.
 5. Solicitar o rehusar tratamiento. Este derecho no incluye el solicitar un tratamiento o servicio que sea médicamente innecesario o inapropiado.
 6. Formular directrices anticipadas y que éstas sean respetadas por el personal que ofrece servicios o cuidados.
 7. Declarar previamente su voluntad referente al tratamiento médico.
 8. Nombrar un mandatario que tenga capacidad legal para declarar su voluntad referente al tratamiento médico.
 9. Seleccionar sus proveedores de servicios de salud incluyendo médicos con

privilegios como parte de la facultad médica del Hospital sujeto a los requisitos correspondientes de la red del plan médico del paciente.

10. Su intimidad personal y privacidad durante su tratamiento y cuidado, esto incluye en el manejo del paciente en cumplimiento con la Ley HIPAA, y hasta donde la infraestructura del Hospital así lo permita.
11. Que se mantenga la privacidad, confidencialidad y seguridad de su información de salud, con excepción de aquellas cuya reglamentación y legislación permita el acceso de esta.
12. Autorizar y consentir el uso o divulgación de información personal de salud que lo identifica.
13. Recibir el cuidado de salud en un ambiente seguro, confortable, libre de riesgos y de acuerdo con sus necesidades.
14. Ser informado sobre cualquier mecanismo de recopilación y reporte de información por sistemas electrónicos relacionados a su cuidado, excepto lo establecido por la Ley HIPAA.
15. Estar libre de cualquier forma de abuso, negligencia y hostigamiento.
16. Una vez haya sido dado de alta y su Expediente de Salud se haya completado, solicitar y recibir información de su Expediente de Salud dentro del término de treinta (30) días calendarios después de la solicitud, pagando los costos correspondientes que conlleve producir la copia de la información. La información podrá ser provista por el Hospital por medios electrónicos.
17. Estar libre de cualquier forma de restricción física, de equipo, mecánica o de medicamentos utilizados para disciplinar por conveniencia, como manera de coerción o castigo.
18. Escoger un miembro de su familia, cuidador o representante legal para que participe en la toma de decisiones de su cuidado de salud.
19. Rehusar a participar en estudios de investigación clínica.
20. Ser debidamente informado sobre el mecanismo que el Hospital tiene disponible para dirigir sus quejas y a recibir respuesta a éstas.
21. Ser informado, en forma oral y escrita, de las cubiertas o cualquier pago que sea requerido por los servicios antes de que los mismos sean provistos, sin menoscabar y limitar el acceso a los servicios en situaciones de emergencia.
22. Ser informado de cualquier determinación de su plan médico sobre la cubierta sobre los servicios ofrecidos, sea está final o provisional.
23. Ser informado sobre todas las agencias disponibles para la protección de los derechos humanos (Comisión de Derechos Civiles, *Ombudsman* o Procurador) y los mecanismos de comunicación con las mismas.
24. Enviar y recibir comunicación escrita; recibir visita de familiares y amigos y utilizar su propia ropa, a menos que interfiera con su salud, durante su estadía en el Hospital. Este requisito no interfiere con las políticas y reglamentos del Hospital para restringir las áreas de visitas y el horario. El personal clínico o el propio paciente podrán solicitar la restricción de visitas al paciente por razones de seguridad o de salud.
25. Acceso telefónico sin ser escuchado.
26. Recibir y aceptar visitas de acuerdo con su condición de salud física y mental

- siempre y cuando se cumpla con los procedimientos y regulaciones del Hospital.
27. Conocer los riesgos y beneficios de un traslado a otra facilidad.
 28. Rehusar ser trasladado a otra facilidad.
 29. Que su alta sea planificada y notificada previamente.
 30. Recibir consultoría espiritual.
 31. Estar acompañado de un enfermero(a), miembro del mismo sexo, cuando sea examinado por su médico, siempre y cuando las circunstancias del Hospital o del paciente así lo permitan.
 32. Los hospitales proveerán a cada paciente o, si aplica, a su tutor legal, la oportunidad para designar al menos a un (1) cuidador conforme con las disposiciones aplicables de la Ley Núm. 227, no más tarde de veinticuatro (24) horas después de hospitalizar al paciente y antes de que dicho paciente reciba el alta del hospital o sea transferido a otra institución de cuidado de salud. Ley Núm. 227 Este requerimiento será implantado solamente en el caso de que dicho paciente ya tuviera un cuidador previo a ser hospitalizado.
 33. En caso de que un paciente no esté en condiciones de participar plenamente en las decisiones relacionadas con su cuidado médico y de salud, dicho paciente tendrá derecho a estar representado en la toma de dichas decisiones por su padre, madre, tutor, custodio, encargado, cónyuge, pariente, representante legal, apoderado o cualquier persona designada por los tribunales para tal fin.

Artículo 5.05- Derechos de Pacientes Adultos y Niños con Trastornos Mentales

El paciente adulto o menor con trastornos mentales, tiene igualdad de derechos a recibir servicios adecuados, según lo establecido en la Carta de Derechos del Adulto y del Menor con Trastornos Mentales. Las organizaciones de servicios de salud mental tienen que asegurar el cumplimiento con las disposiciones de ley.

Artículo 5.06- Derechos sobre Protección a Pacientes de Abuso, Negligencia y Hostigamiento

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

- A. El Hospital establecerá la política institucional a través de la cual se prohíben todas las formas de abuso, negligencia u hostigamiento, de parte del personal, visitantes y otros pacientes.
- B. El Hospital establecerá un mecanismo efectivo para proteger a los pacientes y actuar ante cualquier forma de abuso por la conducta que inflija daño intencional, confinamiento, intimidación o castigo que resulte en daño físico, dolor o angustia mental, incluyendo negligencia o indiferencia del personal hacia la inflicción de daño o intimidación de parte de un paciente a otro.
- C. El paciente tiene derecho a ser orientado sobre los mecanismos de radicación de quejas o querellas en forma verbal o escrita, durante su proceso de admisión y estadía hospitalaria.
- D. El Hospital establecerá un proceso efectivo para la identificación, prevención, manejo, investigación y documentación de eventos que puedan ser considerados como abuso, negligencia, hostigamiento y querellas por parte de los pacientes.
- E. El Hospital establecerá un procedimiento de investigación inmediata de cualquier situación de posible abuso, negligencia u hostigamiento a paciente identificada por el personal del Hospital o personal oficial de agencias reguladoras.

CAPÍTULO VI SERVICIOS DE TRASLADO

Toda organización dedicada a la prestación de servicios de salud en Hospitales proveerá servicios de transportación de ambulancias para el traslado de pacientes, para aquellos casos que requieran servicios de mayor complejidad o que la institución no provea.

Artículo 6.01- Regulación

Los servicios de transportación de pacientes deberán cumplir con la Ley 240-1999.

Artículo 6.02- Disponibilidad del Servicio

El Hospital puede facilitar este servicio a través de ambulancias propias o coordinando con un proveedor independiente mediante contrato.

Artículo 6.03- Servicios Contratados

En caso de servicios contratados mediante un proveedor independiente, se requerirá que la base de operaciones o que las ambulancias estén a una distancia que provea para la contestación de los servicios solicitados dentro de un periodo de tiempo no mayor de treinta (30) minutos.

Artículo 6.04- Certificaciones

El Hospital será responsable que los vehículos y el personal sean empleados de la facilidad o proveedores independientes, cumplan con todas las disposiciones de certificación para la operación de ambulancias de la Comisión de Servicio Público y el reglamento vigente de ambulancias.

Artículo 6.05- Registro de Traslado en Ambulancia

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

- i) Nombre del paciente trasladado.
- ii) Fecha y hora del traslado.
- iii) Nombre del acompañante del Hospital, cuando aplique.
- iv) Nombre del personal de la ambulancia.
- v) Nombre del familiar o encargado.
- vi) Nombre de facilidad a la que será trasladado el paciente.
- vii) Diagnóstico, o diagnóstico probable del paciente.

Artículo 6.06- Manual de Normas y Procedimientos para Traslados

- A. Cuando un Hospital no cuente con la capacidad de suministrar los servicios necesarios, será responsabilidad de la facultad médica y de la administración del Hospital iniciar el traslado del paciente a otra facilidad, siempre que en el transcurso de este no peligre la vida y seguridad física del paciente.
- B. La facultad médica establecerá por escrito el procedimiento que registrará el traslado de pacientes a otra facilidad en conformidad con las regulaciones estatales, federales y guías de traslado.
- C. El Hospital establecerá las normas y procedimientos para asegurar que se lleve un registro de todos los pacientes que sean trasladados a otra facilidad.

- D. Los traslados de pacientes serán debidamente documentados, incluyendo y no limitándose a evidenciar la siguiente información:
1. Orden y justificación médica.
 2. Evidencia de consentimiento informado del paciente (excepto en situaciones de emergencia en el que el paciente no puede consentir) o tutor legalmente autorizado.
 3. Evidencia de la autorización del traslado de la facilidad que recibe al paciente.
 4. Hora y fecha de traslado.
 5. Personal del Hospital a cargo del arreglo y acuerdos de traslado.
 6. Método de traslado.
 7. Copia del Expediente de Salud, o, de ser muy extenso, un resumen detallado del cuidado ofrecido incluyendo, si aplican y si están disponibles, resultados de pruebas diagnósticas de laboratorio y de estudios de imágenes o radiografías.
 8. Observaciones sobre la condición del paciente al momento del traslado, incluyendo signos vitales.
 9. Nombre de la facilidad que acepta el paciente.
 10. Nombre completo y número de licencia del médico que acepta el traslado.
 11. Fecha y hora de la aceptación del traslado.
 12. Entregar las pertenencias del paciente.
 13. Proveer información de localización de institución a la que se refiere a familiares del paciente.

CAPÍTULO VII EDUCACIÓN AL PACIENTE, LA FAMILIA Y EMPLEADOS

Artículo 7.01- Elementos del Programa de Educación

- A. El programa de educación para pacientes y familias deberá incluir:
1. Estimado de las necesidades educativas, habilidades, preferencias, disposición y destrezas de aprendizaje de todos los pacientes y su familia admitidos al Hospital, basado en lo notificado por el paciente o sus familiares.
 2. El estimado debe considerar las prácticas culturales, religiosas, barreras emocionales, deseos, la motivación para aprender; las limitaciones físicas, cognoscitivas; barreras del lenguaje; y las implicaciones financieras en la selección de su cuidado.
 3. Educación sobre las medidas de seguridad, indicaciones del uso seguro de los medicamentos; la interacción de medicamentos; la interacción de drogas y alimentos; aspectos nutricionales, problemas de salud mental, incluyendo suicidio y su impacto en el tratamiento de salud física, y uso del equipo médico.
 4. Educación al paciente, en técnicas de rehabilitación que le ayuden a adaptarse y funcionar más independiente en su medio ambiente.
 5. Orientación al paciente, sobre la disponibilidad de otros recursos en la comunidad.

6. Educación sobre las buenas prácticas de higiene personal.
7. Orientación sobre los procedimientos a efectuarse.
8. Orientación al paciente, familiar, cuidador o encargado sobre su cuidado en el hogar o después del alta.

Artículo 7.02- Recursos Educativos

- A. El Hospital identificará y proveerá los recursos necesarios requeridos para lograr los objetivos de la educación y orientación al paciente, su familia o persona encargada legalmente.
- B. El proceso educativo será uno colaborativo e interdisciplinario. Se considerará que la educación tiene lugar, cuando el paciente interactúa con personal de salud al proporcionar servicios curativos, rehabilitativos o terapéuticos
- C. Los servicios de educación al paciente y la familia, deben ser debidamente coordinados y centrados en las necesidades de salud física y mental del paciente.
- D. El Hospital vigilará que todos los pacientes admitidos bajo su cuidado sean debidamente educados sobre:
 1. Los derechos y responsabilidades del paciente.
 2. Condición de salud.
 3. Farmacoterapia, que incluya medicamentos, efecto, uso, reacciones adversas, posibles interacciones con otras drogas o alimentos.
 4. Estudios especiales.
 5. Tratamiento.
 6. Equipo médico: uso seguro en el Hospital y en su hogar.
 7. Dietas modificadas.
 8. Acceso y necesidades de servicios de salud, específicamente cuándo y cómo recibir tratamiento posterior.

Artículo 7.03 Iniciativas de Prevención de Suicidio

El Hospital coordinará con la Comisión para la Prevención del Suicidio (CPS), adscrita al Departamento de Salud, incluyendo sin limitarse a, las siguientes iniciativas con el fin de educar a empleados, pacientes y familiares sobre la identificación y prevención de comportamiento suicida:

1. Asesoría técnica en el diseño, montaje e implementación de protocolos o guías uniformes para la prevención del suicidio.
2. Capacitación básica al personal hospitalario sobre la identificación, el manejo adecuado y referido de pacientes que presenten comportamiento suicida.

Disponibilidad de material educativo en formato digital (i.e. opúsculos, afiches de señales de peligro, listados de números de emergencia) para su divulgación entre empleados, pacientes, familiares y visitantes.

CAPÍTULO VIII RECURSOS HUMANOS

El Hospital es responsable de establecer la distribución del personal necesario para la prestación de servicios hospitalarios, de acuerdo con el nivel, complejidad, especialización, unidades de servicio y camas en uso para atender los pacientes.

Artículo 8.01- Dirección

- A. El director de recursos humanos será un profesional debidamente capacitado para ocupar dicho puesto.
- B. El director de recursos humanos será responsable de implantar los procesos para la administración de los recursos humanos en la institución y responderá al principal oficial ejecutivo de la organización.

Artículo 8.02- Administración de Recursos Humanos

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

Artículo 8.03- Reclutamiento, Selección y Retención

- A. El Hospital establecerá un plan de reclutamiento, selección y retención de personal que garantice la continuidad del cuidado en todo momento.
- B. El plan de reclutamiento incluirá el mecanismo de validación de credenciales para cada profesión o disciplina que preste servicios en el Hospital.
- C. En caso de servicios contratados o subcontratados, el Hospital será responsable de la validación de credenciales del personal que preste servicios a los pacientes.

Artículo 8.04- Credencialización

- A. El Hospital establecerá un plan de revisión continua de credenciales que garantice que todo su personal mantenga las credenciales vigentes de acuerdo con las leyes aplicables a su profesión.
- B. La ausencia de un plan de revisión continua de credenciales o la evidencia de profesionales prestando servicios sin credenciales vigentes, implica riesgo de suspensión de licencia.
- C. El Hospital mantendrá un expediente para cada empleado que incluya:
 - 1. Licencia para ejercer la profesión.
 - 2. Identificación y presentación del empleado o contratado, acorde con el título en cumplimiento con lo requerido en ley.
 - 3. Preparación académica.
 - 4. Colegiación vigente, cuando sea requerida.
 - 5. Registro de profesionales vigente, expedido por la Oficina de Reglamentación y Certificación de Profesionales de la Salud.
 - 6. Privilegios clínicos, debidamente recomendados por el director del departamento, el presidente de la facultad médica y aprobados por el presidente de la Junta de Gobierno o Junta de Directores de la Organización.

7. Renovación de privilegios clínicos especiales, cuando aplique.
8. Nombramiento.
9. Descripción de funciones.
10. Adiestramiento en manejo de emergencias que incluya: *Basic Life Support*, CPR para profesionales de la salud. Se requerirá *Advanced Cardiovascular Life Support (ACLS)* para profesionales de la salud en las áreas de Emergencia, Intensivos, Salas de Operaciones y Recuperación, Unidades de Procedimientos que requieran sedación, como unidades de Endoscopias; en las unidades antes mencionadas que se manejen pacientes pediátricos se requerirá sus equivalentes para el manejo de esta población y cualquier otra área requerida por el Departamento de Salud de Puerto Rico.
11. Certificación de especialidad, para profesionales que les aplique.
12. Certificado de antecedentes penales.
13. Solicitud de empleo debidamente cumplimentada y firmada.
14. Se podrán solicitar otras credenciales de acuerdo con el nivel de prestación de servicios.

Artículo 8.05- Competencias

- A. El Hospital tendrá la responsabilidad de definir las cualificaciones y las expectativas de ejecución para todos los puestos, incluyendo empleados por servicios contratados o subcontratados.
- B. El Hospital establecerá y proveerá para el número adecuado de personal cuyas cualificaciones serán consistentes con sus responsabilidades o tareas.
- C. El Hospital desarrollará e implantará un plan anual de evaluación de competencia para todos los niveles de personal, asegurando la evaluación de la ejecutoria profesional de cada empleado.

Artículo 8.06- Orientación, Educación y Evaluación

- A. El Hospital establecerá un plan de orientación a empleados nuevos, incluyendo contratistas, educación y evaluación de competencias y destrezas que garanticen que todos los empleados reciban orientación sobre la organización, calidad, seguridad, riesgos, control de infecciones, manejo de pacientes y códigos de emergencias, entre otros.
- B. Todos los empleados nuevos serán introducidos al Hospital a través de un proceso de orientación y educación, que incluye entre otros, las responsabilidades asignadas, incluyendo actividades educativas de carácter compulsorio entre las cuales se incluirán: Regulaciones de acuerdo con la Ley HIPAA, Derechos de Pacientes, Abuso y Negligencia, Violencia Doméstica, Estimados e intervención de personas con comportamiento suicida, Seguridad, Control de Infecciones, Mejoramiento de la Calidad, Maltrato de Menores, Ley Número 35 del 28 de junio de 1994, según enmendada, conocida como *Ley de los Derechos y Garantías de Asistencia en Hospitales en casos de Emergencias Médicas (Ley 35-1994)* y el *Emergency Medical Treatment and Labor Act*, 42 U.S. Code §1395dd (EMTALA).
- C. El Hospital desarrollará e implantará, un plan de educación en servicios que considere las necesidades del personal, competencias profesionales, cambios en modelos de prestación de servicio, tecnología, modalidades de tratamiento, entre otros.
- D. El plan de educación en servicio debe considerar los elementos de evaluación de destrezas del personal para determinar su habilidad para cumplir con las ejecutorias

designadas en la descripción de sus funciones.

- E. El Hospital se asegurará, que todos los empleados reciban anualmente educación en servicio, sobre los temas de abuso, negligencia y hostigamiento, estímulos e intervención de personas con comportamiento suicida.
- F. Se incluirá como parte del plan de educación en servicio los mecanismos para manejar situaciones en las que un aspecto del cuidado representa un conflicto con sus valores culturales o creencias religiosas.

Artículo 8.07- Identificación de Necesidades Educativas

El Hospital establecerá mecanismos que permita identificar las necesidades educativas del personal de acuerdo con su misión, población servida, alcance de servicios, complejidad del cuidado, tecnología usada en el cuidado de paciente, expectativas del Hospital y del paciente, estructura física del Hospital, capacidad y censo de pacientes.

Artículo 8.08- Programa de Salud para el Empleado

- A. El Hospital diseñará un programa para establecer y vigilar por el cumplimiento de medidas que prevengan lesiones y transmisión de enfermedades entre los empleados. El programa será aprobado por la administración del Hospital.
- B. Se mantendrá un Expediente de Salud de cada empleado, separado del expediente de personal. Este incluirá, sin limitarse a:
 - 1. Certificado de salud
 - 2. Vacunas
 - 3. Resultados de otras pruebas diagnósticas

CAPÍTULO IX GOBIERNO

La Junta de Gobierno es responsable de garantizar que los pacientes admitidos en la institución reciban servicios de excelencia, a través de un liderazgo efectivo. Este liderazgo implica que el gobierno y el Hospital deben involucrarse como un recurso efectivo y eficiente para la comunidad y para sus pacientes.

Artículo 9.01- Organización

- A. Todo Hospital, ya sea público o privado, con o sin fines de lucro, organizado y operando como una corporación, estará debidamente constituido y tendrá en funciones una Junta de Gobierno.
- B. La Junta de Gobierno tendrá la autoridad y responsabilidad legal de formulación de las normas, procedimientos y la política institucional administrativa y financiera, la seguridad, la calidad del cuidado médico y tratamientos, todo lo cual ha de regir las operaciones del Hospital.
- C. El/la presidente de la Junta de Gobierno lo será el Secretario en los casos particulares de los Hospitales de Puerto Rico, bajo la administración del Departamento de Salud o cualquier otra agencia gubernamental.

Artículo 9.02- Composición de la Junta de Gobierno

- A. La Junta de Gobierno estará definida de conformidad con el reglamento o estatutos del Hospital.
- B. El mecanismo de selección, cualificaciones requeridas, términos de los nombramientos y

sus funciones y responsabilidades, estarán definidos de conformidad con los Artículos de Incorporación presentados ante el Departamento del Estado de Puerto Rico, por Certificado de Incorporación emitido al efecto y de conformidad con el reglamento o estatutos de la Junta de Gobierno vigentes.

- C. Como parte de las responsabilidades de la Junta de Gobierno, este cuerpo rector será responsable de establecer normas, procedimientos y mecanismos en el Hospital para:
1. Desarrollar la efectividad y planificación estratégica del Hospital.
 2. Desarrollar un programa efectivo para el manejo fiscal del presupuesto y control financiero del Hospital.
 3. Desarrollar un programa efectivo de salud y seguridad para los pacientes, visitantes y empleados.
 4. Desarrollar un programa efectivo de control, preservación y mantenimiento de los activos, incluyendo los equipos del Hospital.
 5. Desarrollar un programa efectivo de cumplimiento corporativo.
 6. Seleccionar la Autoridad Ejecutiva, entiéndase Administrador o Director Ejecutivo.
 7. Realizar un auto evaluación anual sobre las funciones de la Junta de Gobierno.
 8. Evaluar anualmente a la Autoridad Ejecutiva, entiéndase Administrador o Director Ejecutivo.

Artículo 9.03- Reglamento del Gobierno del Hospital

- A. La Junta de Gobierno establecerá disposiciones por escrito sobre su estructura organizacional, funciones y responsabilidades delegadas, las normas y procedimientos que regirán su funcionamiento interno. Estas disposiciones estarán compiladas en un reglamento para el gobierno del Hospital.
- B. El reglamento estará aprobado por las autoridades pertinentes, de acuerdo con organizaciones y Agencias Acreditativas a las que pertenece el Hospital.
- C. El reglamento será revisado al menos cada dos (2) años, o de manera más frecuente, si lo amerita.
- D. El contenido del reglamento dependerá del tipo de gobierno establecido para la clasificación, dirección del Hospital y servicios autorizados. Este incluirá y no se limitará a contener la siguiente información.
1. Objetivos y propósitos del Hospital.
 2. Misión, visión y valores.
 3. Estructura organizacional de la Junta de Gobierno.
 4. Deberes y responsabilidades de la Junta de Gobierno.
 5. Autoridad y limitaciones de la Junta de Gobierno.
 6. Procedimiento para la selección y designación de los miembros de la Junta de Gobierno, términos, deberes y requisitos.
 7. Procedimiento para sustituir cualquier miembro que no cumpla con los deberes y responsabilidades del proceso de gobierno delegado.

8. Celebración de reuniones de la Junta de Gobierno, ordinaria y extraordinaria, y documentación de estas a través de agenda, actas, registro de asistencia y cualquier otra información perteneciente a la reunión.
9. Establecimiento de comités de trabajo permanente y temporero de la Junta de Gobierno, frecuencia de reuniones y delineación de funciones.
10. Establecimiento de la estructura organizacional y nombramiento de la Autoridad Ejecutiva y cualquier otro oficial del Hospital que se determine será nombrado por de la Junta de Gobierno.
11. Establecimiento de las políticas para asegurar servicios a los pacientes a un sólo nivel, independiente de la raza, edad, género, origen o identidad étnica o nacional, condición social, creencias religiosas o espirituales, situación económica, orientación sexual, ideología política, incapacidad física o mental presente o futura, información médica o genética, condición social, capacidad o forma de pago y o estatus migratorio.
12. Planificación institucional y asignación presupuestaria para el Hospital.
13. Elaboración y aprobación del plan de trabajo anual de la Junta de Gobierno.
14. Revisión y aprobación del presupuesto operacional, de inversiones de capital y del plan de trabajo anual de la institución.
15. Mecanismos para evaluar las credenciales de la facultad médica y de todos aquellos profesionales cuyas credenciales deben ser aprobadas para la otorgación de los privilegios.
16. Mecanismos de apelación ante decisiones adversas de la Junta de Gobierno de parte de la facultad médica y dental.
17. Auto evaluación anual, del funcionamiento del Hospital en términos de la efectividad y calidad de los servicios.
18. Mecanismo para evaluar la operación fiscal y la calidad del cuidado médico y profesional ofrecido a los pacientes.
19. Normas para el funcionamiento de la oficina o Departamento de Recursos Humanos, incluyendo la conservación de los expedientes del personal.
20. Procedimiento de comunicación entre la Junta de Gobierno, la Autoridad Ejecutiva y la facultad médica.
21. Procedimientos para garantizar que la admisión, tratamiento y cuidado de los pacientes en el Hospital estén bajo el cuidado de médicos y miembros de la facultad médica del Hospital, debidamente cualificados.
22. Política o guía de servicios de salud que garanticen la eliminación de barreras de acceso a los servicios de salud por factores de raza, edad, género, origen o identidad étnica o nacional, condición social, creencias religiosas o espirituales, situación económica, orientación sexual, ideología política, incapacidad física o mental presente o futura, información médica o genética, condición social, capacidad o forma de pago y o estatus migratorio.
23. Procedimientos sobre la continuidad del cuidado de los pacientes en el Hospital, que permanecen con estadía prolongada por problemas de ubicación luego del alta.
24. Desarrollo e implantación de un programa de Educación en Servicio propio para el descargo de las responsabilidades y funciones de sus miembros. El Hospital mantendrá documentación que evidencie el cumplimiento con este requisito.

25. Creación y evaluación de programas institucionales para el control de infecciones, salud ocupacional y seguridad.
26. Política sobre conflicto de interés. Esta será suscrita por cada miembro individualmente al inicio de funciones, cuando sea necesario y no más de dos (2) años. Reglas para la privacidad, confidencialidad y seguridad de la información médica del paciente.
27. Procedimientos para la administración y evaluación de contratos de todos los servicios.
28. Procedimientos para la revisión y aprobación de las normas que definirán y regularán la operación del Hospital.

Artículo 9.04- Cumplimiento de Leyes

- A. La Junta de Gobierno será responsable del cumplimiento con todas las leyes y reglamentos estatales y federales que aplican a las facilidades de salud en Puerto Rico.
- B. La Junta de Gobierno será responsable de establecer mecanismos para asegurarse que los miembros de la facultad médica, director de radiología y el director de laboratorio clínico y patología cumplan con la obligación de reportar al Departamento de Salud, para propósito de salud pública, los siguientes casos, sin limitarse a los mismos:
 1. Registro de casos de cáncer.
 2. Registro de casos de telarquía prematura y desarrollo sexual precoz.
 3. Registro de casos de la enfermedad de alzhéimer.
 4. Registro de defectos congénitos.
 5. Registros de casos atendidos con comportamiento suicida, intento o suicidio consumado.

Artículo 9.05- Oficiales del Hospital

La Junta de Gobierno nombrará los oficiales necesarios que tendrán a cargo la dirección, administración, supervisión y evaluación diaria del Hospital de acuerdo con el alcance y magnitud de la operación del Hospital.

- A. La Junta de Gobierno será responsable de designar el nombramiento, establecer la delegación de funciones, ámbito de acción y autoridad de los principales oficiales de la institución.
 1. El Director Ejecutivo o Administrador, será el principal oficial del Hospital o Autoridad Ejecutiva y será responsable de la dirección ejecutiva del Hospital. Su nombramiento requerirá el cumplimiento con las disposiciones de la Ley Núm. 31.
 2. El Director Médico será el enlace entre la Autoridad Ejecutiva y la facultad médica para que se cumplan los objetivos del Hospital. Colaborará en la planificación, organización y dirección de los servicios médicos ofrecidos en el Hospital. Esta posición deberá ser ocupada por un médico cualificado y autorizado para ejercer la medicina en Puerto Rico, de acuerdo con los requisitos de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica.
- B. Será responsabilidad de la Junta de Gobierno mantener un expediente debidamente documentado sobre las credenciales y designación del Director Ejecutivo o Administrador que incluirá información básica sobre:

1. El nombramiento que incluya delegación de funciones y autoridad estarán conferida por la Junta de Gobierno.
2. Licencia de Administrador de Servicios de Salud.
3. Registro de Profesionales Vigente de la Junta Examinadora de los Administradores de Servicios de Salud.
4. Colegiación.
5. Certificado de Salud vigente.

CAPÍTULO X FACULTAD MÉDICA

El Hospital contará con una facultad médica debidamente organizada de acuerdo con la complejidad, magnitud y alcance del cuidado profesional a ofrecer a los pacientes. La Junta de Gobierno, definirá el número de médicos, las especialidades necesarias y el tipo de pacientes a ser atendidos. Sólo podrán pertenecer a la facultad médica y dental, médicos o dentistas que cumplan con las leyes y normas que rigen sus respectivas profesiones y especialidades médicas.

Artículo 10.01- Selección

- A. La selección de los miembros de la facultad médica y profesionales aliados a la salud del Hospital que presta servicios de salud hospitalarios, serán seleccionados mediante un procedimiento uniforme de evaluación, nombramiento y otorgación de privilegios específicos de acuerdo con su nivel de preparación, credenciales y competencias.
- B. La Junta de Gobierno delegará en la facultad médica y dental, la responsabilidad de evaluar las credenciales de los médicos, dentistas y otros profesionales de salud que deseen formar parte de la facultad.
- C. La facultad médica, establecerá un procedimiento escrito para la evaluación, nombramiento, otorgación y renovación de privilegios que será debidamente aprobado por la Junta de Gobierno.
- D. El procedimiento de revisión de privilegios clínicos establecerá claramente cómo se llevará a cabo la revisión de credenciales y establecerá un término de tiempo para realizar dicha revisión.
- E. La facultad médica, será responsable de sólo seleccionar como parte de su cuerpo, aquellos médicos y profesionales de salud cuya competencia y moral hayan sido probadas y que cumplan con todos los requisitos.
- F. La otorgación de privilegios clínicos no es transferible de una institución a otra o entre profesionales de salud.
- G. La renovación de privilegios clínicos de los miembros de la facultad médica se realizará en un periodo no mayor de dos (2) años.
- H. Para cada facultativo sea médico, dentista o profesional de salud miembro activo en la facultad médica, se mantendrán expedientes actualizados.
- I. El expediente de cada facultativo contendrá:
 1. Solicitud de privilegios firmada por el solicitante, con la recomendación del jefe del departamento, comité de credenciales del Hospital, presidente del comité ejecutivo y por la Junta de Gobierno. Además, la delineación correspondiente de los privilegios autorizados al solicitante.
 2. Copia de la licencia otorgada por la correspondiente Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica.

3. Certificación de verificación de la licencia por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica.
4. Copia de la certificación para la práctica de la Telemedicina en Puerto Rico, otorgada por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica, en los casos que aplique.
5. Copia de licencia de narcóticos estatal y federal vigente.
6. Certificado de salud anual.
7. Evidencia de cursos de manejo de emergencias: *Basic Life Support* a todos los facultativos. ACLS para todos los facultativos de la sala de emergencias, unidades de intensivos, salas de operaciones y recuperaciones, unidades de procedimientos donde se requiera sedación, como endoscopía y cualquier otra área requerida por el Departamento de Salud. En las unidades antes mencionadas que se manejen pacientes pediátricos se requerirá sus equivalentes para el manejo de esta población, es decir, *Pediatric Advanced Life Support (PALS)* y *Neonatal Resuscitation Program (NRP)*.
8. Registro de profesionales vigente.
9. Solicitud de renovación de nombramiento y privilegios médicos y clínicos, de acuerdo con el reglamento de la facultad médica y dental, aprobada por el jefe del departamento, comité de credenciales (si aplica), presidente de la facultad médica y por la Junta de Gobierno.
10. Cartas de recomendación, según requeridas.
11. Evidencia del seguro de impericia médica vigente.
12. Carta de nombramiento y descripción de las funciones de médicos en posición de liderato incluyendo, pero no limitado a jefes de departamento, presidentes de comités, entre otros. No aplica a los oficiales elegidos por la facultad médica.
13. Evidencia de la colegiación al día, si aplica.
14. Evidencia de cumplimiento de vacunación, según requerido por el Departamento de Salud, incluyendo vacunas contra hepatitis, varicelas e influenza.
15. Certificación de su condición o estado de salud física y mental.
16. Cualquier otra documentación requerida por los estatutos de la facultad médica y dental.

Artículo 10.02- Reglamento de la Facultad Médica y Dental

- A. La facultad médica desarrollará y aprobará un reglamento, de acuerdo con las leyes aplicables. El reglamento describirá el marco de trabajo para la Junta de Gobierno, de las actividades de los miembros de la facultad médica, así como su responsabilidad de responder a la Junta de Gobierno por las funciones clínicas y la calidad del servicio.
- B. El reglamento para la facultad médica y dental será revisado cada dos (2) años o más frecuente de ser necesario.
- C. La aprobación para la adopción inicial del reglamento y de las revisiones subsiguientes deberá ser documentada con fecha, nombre y firma del presidente de la Junta de Gobierno y del presidente de la facultad médica de la organización. La aprobación final del reglamento lo tendría la Junta de Gobierno. En caso de haber alguna diferencia entre la facultad médica y la Junta de Gobierno sobre el reglamento, y las partes no se puedan poner de acuerdo, prevalecerá la posición de la Junta de Gobierno.

D. El Reglamento de la facultad incluirá:

1. Organización de la facultad médica y dental.
2. Comités de facultad médica.
3. Procedimiento para la solicitud, otorgación y autorización de privilegios médicos y clínicos.
4. Procedimiento para la denegación, suspensión o limitación de privilegios.
5. Procedimiento para audiencias y apelaciones.
6. Procedimiento para el nombramiento de miembros de la facultad médica y otros profesionales aliados a la salud con privilegios clínicos.
7. Procedimiento para la renovación de privilegios médicos y clínicos.
8. Descripción de los departamentos o servicios clínicos.
9. Normas para la evaluación de la calidad del servicio que ofrecen los miembros de la facultad médica.
10. Frecuencia y organización de las reuniones de facultad médica.
11. Mecanismo de enlace entre la Junta de Gobierno y la administración de la facultad médica.
12. Mecanismo para adoptar y enmendar el reglamento, reglas y regulaciones de la facultad médica.
13. Establecimiento de las categorías de la facultad médica.
14. Cubierta de servicios médicos veinticuatro (24) horas, de acuerdo con la organización de la facultad médica y cubierta de sala emergencia por especialidad.
15. Procedimiento de adopción de abreviaturas médicas y medidas de seguridad para el paciente.
16. Delimitación del alcance de la práctica de los Médicos Asistentes (*Physician Assistants*) conforme a la Ley Núm. 71.

E. Las reglas y regulaciones de la facultad tienen que incluir y no limitarse a lo siguiente:

1. Admisión del paciente al Hospital y cuidado del paciente hospitalizado.
2. Documentación del expediente de salud del paciente.
3. Historial físico del paciente (realizado en las primeras veinticuatro (24) horas después de la admisión).
4. Órdenes de tratamiento.
5. Órdenes verbales.
6. Órdenes Telefónicas.
7. Seguimiento al paciente.
8. Consultas.

9. Visita diaria al paciente críticamente enfermo.
10. Notas de alta.
11. Traslados externos tomando en consideración la Ley EMTALA y la Ley 35-1999.
12. Cuidado médico de emergencia.
13. Identificación de Riesgos Suicida.
14. Servicios ambulatorios.
15. Restricción de pacientes.
16. Autopsias.
17. Uso de sangre y componentes.
18. Uso de antibióticos y fármacos.
19. Utilización de los servicios.
20. Donación de órganos, tejidos y ojos.
21. Atención médica a pacientes de servicios ambulatorios
22. Uso de abreviaturas.
23. Orientación al paciente sobre su condición de salud y alternativas de tratamiento.
24. Política de Incapacidad y Comportamiento Disruptivo (*Physician Impairment and Disruptive Behavior*)

Artículo 10.03- Registro de Facultad en un Hospital

- A. El Hospital mantendrá vigente un registro de la facultad médica y dental.
- B. El registro incluirá el número de licencias de cada profesional para ejercer la medicina u odontología.

Artículo 10.04- Responsabilidad Sobre el Cuidado de los Pacientes en un Hospital

- A. El Hospital y la Junta de Gobierno garantizarán que sólo médicos, dentistas y profesionales de la salud cualificados pueden ejercer la responsabilidad de la admisión de los pacientes y del tratamiento adecuado de los mismos.
- B. La facultad establecerá en su reglamento la frecuencia en que se visitará al paciente.

Artículo 10.05- Órdenes para Administrar Medicamentos y Tratamiento en un Hospital

- A. La facultad médica establecerá el procedimiento para tomar y ejecutar órdenes verbales y telefónicas que incluye: transcripción de la orden; lectura de la orden por parte del receptor, y la confirmación de que lo que se ha anotado y leído es correcto.
- B. Las órdenes verbales tienen que estar escritas y firmadas por el médico, en un periodo no mayor de veinticuatro (24) horas.
- C. La facultad médica determinará en su reglamento, reglas y regulaciones las personas autorizadas a tomar órdenes verbales y el procedimiento de verificación de las órdenes verbales.

Artículo 10.06- Disponibilidad para Casos de Emergencia en un Hospital

Todo Hospital tendrá un médico físicamente disponible en la Sala de Emergencia, autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica y adiestramiento en *Advanced Cardiovascular Life Support (ACLS)*, para responder todas las llamadas de emergencias durante las veinticuatro (24) horas al día los trescientos sesenta y cinco (365) días al año.

Artículo 10.07- Evaluación del Cuidado Médico

- A. La facultad médica participará en actividades para evaluar y mejorar el cuidado que se ofrece al paciente.
- B. Establecerá una metodología de trabajo para incluir los hallazgos de las actividades de evaluación para renovar privilegios.
- C. Las actividades deben incluir y no limitarse a la evaluación de las siguientes funciones:
 - 1. Procedimientos quirúrgicos e invasivos incluyendo:
 - a) Todos los casos en que se somete al paciente a un procedimiento quirúrgico haya o no la obtención de algún tejido.
 - b) Todos los casos donde exista discrepancia entre el diagnóstico preoperatorio y el patológico.
 - 2. Procedimientos especiales.
 - 3. Utilización de antibióticos y otros fármacos que tienen alto riesgo al paciente, incluyendo el empleo profiláctico y terapéutico de éstos.
 - 4. Transfusiones de sangre y sus derivados, incluyendo las indicaciones para su empleo, la cantidad de la transfusión, el sobrante, cualquier reacción adversa y errores.
 - 5. Revisión del expediente de salud del paciente, considerando el número de expedientes delincuentes y la calidad del expediente.
 - 6. Revisión de casos de infecciones asociadas al cuidado de la salud.
 - 7. Revisión de casos de mortalidad y morbilidad.
 - 8. Revisión de la utilización adecuada de los servicios, analizando todas las estadías prolongadas
 - 9. Manejo del dolor
 - 10. Reanimación cardiorrespiratoria
 - 11. Restricción y reclusión
 - 12. Derechos del paciente
 - 13. Abuso y negligencia
 - 14. Orientación al paciente y a la familia
 - 15. Cualquier otra función establecida por la facultad médica

Artículo 10.08- Comité Ejecutivo de la Facultad Médica en un Hospital

- A. El Hospital será responsable que el Hospital mantenga un comité ejecutivo de la facultad médica, el cual actuará a nombre de la facultad en las recomendaciones pertinentes sobre

el cuidado médico.

- B. El comité ejecutivo de la facultad médica llevará la contabilidad de los fondos que la facultad genere y recomendará a la Junta de Gobierno los privilegios para los diferentes médicos de la facultad.
- C. Su composición, funciones y deberes estarán claramente definidos en el reglamento de la facultad médica y dental.
- D. Mediante el reglamento se determinará quién dirigirá el comité ejecutivo de la facultad médica.
- E. El comité ejecutivo de la facultad médica se reunirá mensualmente y discutirá los informes de los diferentes comités y de las funciones de evaluación desarrolladas por la facultad. Implantará las medidas correctivas necesarias para mejorar aquellos problemas que afecten el cuidado profesional ofrecido al paciente. Se llevarán actas de todas las reuniones realizadas.

Artículo 10.09- Organización de la Facultad Médica y Otros Profesionales de la Salud

- A. La facultad médica elegirá de entre sus miembros, a un presidente, secretario y un tesorero, los cuales serán los responsables para citar a las reuniones, llevar actas, registros de asistencia y mantener los libros de la facultad médica.
- B. Las funciones de estos miembros y el término de tiempo del nombramiento en estos cargos estarán claramente definidas en el reglamento de la facultad médica y dental.

Artículo 10.10- Reuniones de la Facultad en un Hospital

- A. La facultad médica se reunirá por lo menos dos (2) veces al año o con mayor frecuencia, de ser necesario.
- B. En estas reuniones se discutirán, entre otros asuntos, los informes sometidos por cada uno de los comités o grupos evaluativos de la facultad médica.
- C. Las reuniones de la facultad médica pueden ser sustituidas por las reuniones del comité ejecutivo, donde la facultad médica esté compuesta por menos de veinticinco (25) médicos.
- D. Se llevará un registro de asistencia y actas de cada una de las reuniones de facultad médica y el comité ejecutivo de la facultad médica.

Artículo 10.11- Grupos de Trabajo

- A. La facultad podrá organizar grupos de trabajo permanentes, especiales o temporeros para llevar a cabo cualquier función delegada.
- B. La composición y permanencia en el puesto de cada uno de sus miembros será claramente establecida en el reglamento de la facultad médica y dental.
- C. Las funciones de cada grupo de trabajo y la frecuencia de sus reuniones estarán establecidas por escrito en el reglamento de la facultad médica y dental.

CAPÍTULO XI SERVICIOS CLÍNICOS

El Hospital establecerá una estructura organizacional considerando la clasificación del Hospital, niveles de servicios, número de miembros de la facultad médica y camas autorizadas para su operación y funcionamiento.

Artículo 11.01- Organización

- A. El Hospital estará organizado en departamentos y servicios clínicos de acuerdo con el tipo de Hospital, al número de facultativos médicos, a la complejidad del servicio, al número de camas disponibles y de los recursos económicos disponibles.
- B. Cada departamento o servicio clínico estará organizado de acuerdo con sus necesidades, nivel de cuidado y estructura física disponible.
- C. Cada Departamento o servicio clínico realizará reuniones por lo menos cada dos (2) meses donde evaluarán entre otras cosas, la calidad del cuidado ofrecido. El Director Clínico presentará un informe ante el Comité Ejecutivo sobre dicha evaluación del cuidado ofrecido.

Artículo 11.02- Dirección

- A. Cada departamento y/o servicio clínico estará dirigido por un médico especialista en su área. El director clínico tendrá que cumplir con los requisitos por el puesto que establezca la Junta de Gobierno, la administración y la facultad médica.
- B. Los requisitos, funciones, deberes y obligaciones del director estarán establecidos en el reglamento de la facultad y en el manual administrativo de la facilidad.
- C. Los departamentos o servicios clínicos podrán organizarse en secciones por subespecialidades médica de acuerdo con sus necesidades internas.
- D. El director del departamento o servicio preparará un manual de normas y procedimientos para regular las actividades del área bajo su cargo. El mismo será aprobado por el director médico y la Autoridad Ejecutiva y/o la Junta de Gobierno.

Artículo 11.03- Personal Médico

- A. Cada departamento o servicio tendrá los médicos especialistas necesarios para la atención de los pacientes hospitalizados de acuerdo con la naturaleza de la complejidad de los servicios que ofrecen en el Hospital.
- B. El personal médico que ofrece servicios estará autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica a ejercer libremente la práctica de la medicina en Puerto Rico.
- C. La Autoridad Ejecutiva y la facultad médica serán responsables que todos los médicos y profesionales de salud que ofrezcan sus servicios mantengan vigente todos los requisitos necesarios para ejercer su profesión, incluyendo las establecidas en las reglas y reglamento de la facultad médica del Hospital y en cumplimiento con este Reglamento.

Artículo 11.04- Internos y Residentes

- A. El Hospital podrá desarrollar programas de educación médica para internos y residentes.
- B. Los programas de residencia se establecerán de acuerdo con los requisitos de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica y el Consejo de Educación Médica Americana de la Asociación Médica Americana.
- C. Los programas de internado en los Hospitales no acreditados deberán cumplir con los requisitos de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica.
- D. El programa estará dirigido por un médico cualificado conforme a los requisitos de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica.
- E. El director del programa será responsable de establecer un manual de normas y procedimientos para el programa de internos o residentes.
- F. El manual del programa incluirá normas sobre las funciones, responsabilidades, deberes, así como el mecanismo de supervisión y evaluación de los internos y/o residentes, descripción de las funciones del director del programa y la relación con la facultad

médica y la Junta de Gobierno, entre otros.

Artículo 11.05- Personal

- A. Todo departamento o servicio tendrá asignado el personal de enfermería, profesionales de otras disciplinas, personal técnico necesario para el funcionamiento y operación eficiente, de la prestación de servicios de salud de acuerdo con las normas aceptables sobre la distribución de personal y a las necesidades de los pacientes admitidos al servicio.
- B. El plan de dotación de personal para el servicio incluirá personal de enfermería, profesionales de salud de acuerdo con el servicio ofrecido, personal técnico y cualquier otro personal necesario para el funcionamiento y operación.

Artículo 11.06- Facilidades Físicas

- A. El Hospital debe proveer para el acomodo, libre de todo riesgo previsible, de los pacientes que acudan a requerir tratamiento en los diferentes departamentos y servicios.
- B. Se garantizará la seguridad y privacidad del paciente conforme las leyes y regulaciones vigentes.
- C. Las facilidades donde estén ubicados los servicios estarán organizadas y equipadas de acuerdo con el nivel de cuidado y edad del paciente.

Artículo 11.07- Manual de Normas y Procedimientos

- A. Todo departamento o servicio se regirá por un manual de normas y procedimientos escrito y actualizado cada dos (2) años o más frecuente de ser necesario.
- B. El manual de normas y procedimientos será preparado por el jefe de servicio y aprobado por el director médico y el director ejecutivo.
- C. Se incluirá como parte del manual de normas y procedimientos, según apliquen:
 - 1. La filosofía del departamento o servicio.
 - 2. Las metas y objetivos.
 - 3. La estructura organizacional incluyendo organigrama departamental y de la organización.
 - 4. Las funciones del personal.
 - 5. Normas de admisión, seguimiento y alta de los pacientes.
 - 6. Normas sobre autopsias clínicas y médicos-legales.
 - 7. Normas para la elaboración del Expediente de Salud del paciente.
 - 8. Política o guía sobre cuidado de pacientes con enfermedades transmisibles.
 - 9. Política o guía sobre manejo de los pacientes mentalmente incapacitados, menores de edad, alcohólicos o en coma.
 - 10. Política o guía sobre manejo de pacientes críticos.
 - 11. Protocolos para el manejo de víctimas de violación.
 - 12. Política o guía sobre el maltrato de menores.
 - 13. Política o guía de identificación de riesgos suicida, la cual puede ser preparada en coordinación con la Comisión para la Prevención del Suicidio del Departamento

de Salud.

14. Política o guía para el manejo de pacientes con dependientes de drogas, incluyendo síndrome de retirada o sobre dosis.
15. Política o guía de control de medicamentos.
16. Política o guía para el uso y manejo de prescripciones médicas estandarizadas.
17. Procedimiento para referir pacientes al sistema ambulatorio y a otros Hospitales de la comunidad.
18. Normas sobre consultas.
19. Función de cada departamento o servicio en el plan de desastre del Hospital.
20. Descripción de los procedimientos más comunes realizados en el departamento o servicio.
21. Criterios para el uso de antibióticos, transfusiones y otros procedimientos afines.
22. Plan de mejoramiento de la calidad que incluya metodología, alcance y proceso de análisis de resultados.
23. Normas para control de infecciones del departamento o servicio.
24. Normas para control de seguridad del departamento o servicio.

Artículo 11.08- Servicios Clínicos de Obstetricia

A. Sala de Partos

1. Todo Hospital que ofrezca servicios de obstetricia contará con las salas de parto en las que pueda proveer privacidad y control de infecciones durante la entrevista y examen inicial, preparación del paciente, observación ante-parto y posparto.
2. La sala de parto contará con un área para casos contaminados y facilidades para operaciones de emergencias.
3. En los casos infecciosos de mujeres en trabajo de parto se aplicarán las medidas de aislamientos pertinentes.
4. El equipo mínimo necesario para manejar una emergencia en sala de parto será aquel que permite el tratamiento adecuado de cualquier complicación que ocurra en el área y el equipo necesario para recibir al niño, incluyendo el equipo necesario para resucitar y estabilizar el neonato.

B. Identificación del Recién Nacido

1. Todo recién nacido será identificado con el nombre de la madre siguiendo las normas establecidas para el registro de recién nacidos.
2. Se incluirán las huellas dactilares de la madre y del niño.
3. Se realizará una foto de identificación para archivo, conforme la Ley 133-1999.

C. Personal Profesional

1. La sala de partos contará con suficiente personal de enfermería generalista para la atención de todas las pacientes en el área.

2. Todo el personal de enfermería tendrá adiestramiento especial en el manejo de mujeres en trabajo de parto y en el manejo de alteraciones de la salud inherente al embarazo o asociadas a éste.

D. Procedimientos especiales para las pacientes de maternidad

1. Se establecerá por escrito los procedimientos a realizarse en el área.
2. Estos procedimientos estarán disponibles para todo el personal profesional.
3. Se establecerán normas sobre el control de infecciones en las salas.
4. Se preparará un expediente de salud para cada paciente admitida.
5. Se llevarán a cabo las guías establecidas y autorizadas por la facultad médica para el cuidado de la madre y el niño.

Artículo 11.09- 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 esta.
- D. Seguridad: El Hospital será responsable de establecer un programa de seguridad y protección de los infantes recién nacidos que incluye medidas que contribuyan a la prevención del secuestro y robo de niños, y se adopten procedimientos para garantizar la identificación de los infantes.
- E. Equipo mínimo necesario: El equipo mínimo necesario será aquel 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 fototerapia y cualquier otro equipo necesario para mantener la salud y seguridad del recién nacido.

Artículo 11.10- Procedimientos Especiales para la Sala de Recién Nacidos

- A. Se establecerá por escrito los procedimientos a realizarse en el área. Estos procedimientos estarán disponibles para el cotejo de todo el personal profesional en todo momento.
- B. Se establecerán normas sobre el control de infecciones en las salas y sobre el cernimiento auditivo.
- C. No se admitirán al área, neonatos nacidos fuera del área de obstetricia del Hospital. Los neonatos nacidos fuera del área de obstetricia serán admitidos en el área designada de pediatría, o, se mantendrá en alojamiento continuo junto a la madre.
- D. Se preparará un Expediente de Salud para cada paciente admitido.
- E. El Hospital desarrollará y mantendrá un protocolo para evitar el secuestro de recién nacidos, infantes y niños.
- F. 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 por turno de trabajo como mínimo y se mantendrá evidencia de estos.

Artículo 11.11- Programa *Hard Stop* Para Hospitales que Presten Servicios de Obstetra

- A. El Hospital será responsable de establecer los mecanismos necesarios para garantizar la

implantación de un programa dirigido hacia la prevención de la mortalidad infantil y prematuridad como resultado de la tasa de inducciones de parto y cesáreas electivas.

- B. El Hospital será responsable de establecer por escrito una política *Hard Stop*, dirigida al desarrollo de mecanismos para reducir los partos electivos antes de las treinta y nueve (39) semanas de gestación, cónsona con las recomendaciones del Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG, por sus siglas en inglés) por la evidencia acumulada del efecto en disminuir la tasa de cesáreas, y prematuros tardíos luego de su implementación y por consecuencia una disminución en la mortalidad infantil. Esta política debe ser sistemáticamente conocida e implementada por el personal de la facilidad. La política sobre *Hard Stop*, será debidamente divulgada en el Hospital y deberá estar visible y accesible en todas las salas del Hospital que brinde servicio a mujeres embarazadas (partos, operaciones, cuidado maternal, posparto, y recuperación).
- C. El Hospital será responsable de la implementación sistemática y divulgación a todo su personal sobre la política organizacional establecida del *Hard Stop* y los mecanismos para la reducción y eliminación de partos electivos antes de las treinta y nueve (39) semanas de gestación.
- D. El Hospital será responsable que las políticas sobre *Hard Stop* para la reducción y eliminación de partos electivos antes de las treinta y nueve (39) semanas de gestación, sea debidamente divulgada y accesible a toda mujer embarazada que reciba servicios en las facilidades hospitalarias. La política sobre *Hard Stop* deberá estar visible y accesible en todas las salas del Hospital que brinde servicio a mujeres embarazadas (partos, operaciones, cuidado maternal, posparto, y recuperación).
- E. El Hospital proveerá información en las unidades de servicio a mujeres embarazadas, a través de cartelones, material impreso y opúsculos de orientación.
- F. El Hospital será responsable de desarrollar e implementar protocolos de *Hard Stop* de acuerdo con los criterios de la ACOG y el *Joint Commission* o cualquier Agencia Acreditadora para evaluar y justificar una inducción electiva del parto antes de las treinta y nueve (39) semanas de gestación.
- G. El protocolo incluirá la lista de cotejo para la seguridad de la paciente publicada por la ACOG, la cual deberá ser incorporada como parte del Expediente de Salud de la madre.
- H. La mujer embarazada que interese ser sometida a inducción electiva antes de las treinta y nueve (39) semanas de gestación, deberá expresar su consentimiento a dicha inducción por escrito y luego de ser debidamente informada de todos los riesgos y perjuicios a los cuales se estará sometiendo ella y su recién nacido.
- I. El Hospital será responsable de radicar un informe sobre el cumplimiento del programa de *Hard Stop* anualmente, ante la SARAFS. Dicho informe detallará el número de mujeres admitidas para inducción de parto electivo antes de las treinta y nueve (39) semanas de gestación, el número de éstas que estaba médicamente indicada y en cuantas semanas se detuvo el proceso. El Hospital mantendrá evidencia de haber cumplido con las estipulaciones de *Hard Stop*, según dispuesto en este Reglamento y regulaciones vigentes.
- J. El Programa de Mejoramiento de Calidad del Hospital será responsable de diseñar e implementar procesos de evaluación continua del cumplimiento de las políticas para la reducción y eliminación de partos electivos antes de las treinta y nueve (39) semanas de gestación.

Artículo 11.12- Programa de Lactancia Natural y Acompañamiento de la Madre y el Recién Nacido

- A. El Hospital será responsable de establecer los mecanismos necesarios para garantizar la lactancia natural adoptando los diez pasos hacia una lactancia exitosa según recomendados por la Organización Mundial de la Salud, las leyes aplicables para el acompañamiento durante el trabajo de parto, nacimiento y posparto y la ley para prohibir

el suministro de sucedáneos de la leche materna a los recién nacidos.

- B. El Hospital será responsable de establecer por escrito una política relativa a lactancia la cual sistemáticamente será conocida e implementada por el personal de la facilidad. La política sobre lactancia será debidamente divulgada en el Hospital y deberá estar visible y accesible en todas las salas del Hospital que brinde servicio a mujeres embarazadas (partos, operaciones, cuidado maternal, posparto, y recuperación).
- C. El Hospital será responsable de asistir a las madres en el proceso de iniciar la lactancia, durante la primera hora (o menos) siguiente al parto, en caso de parto normal y con un recién nacido a término, que no presente problemas de salud.
- D. El Hospital establecerá políticas para la eliminación y prohibición del suministro de sucedáneos de la leche materna, suero glucosado, agua o cualquier otro alimento o bebida que sustituya la leche maternas, sin previa autorización escrita o consentimiento expreso escrito de la madre, padre o tutor del recién nacidos en los centros de servicio de maternidad, incluyendo salas de parto, salas de preparación o recuperación obstétrica a cualquier lugar en donde se atiendan a mujeres durante el proceso de alumbramiento o posparto, y salas de recién nacidos.
- E. La madre que interese que se les suministre a los neonatos sucedáneos de leche materna, deberá expresar su consentimiento a dicho suministro por escrito en cualquier momento posterior al parto y luego de ser debidamente informada de todos los riesgos de suministrar otro alimento en sustitución de la leche materna, los beneficios de los cuales se privaría el recién nacido al no recibir exclusivamente leche materna y el efecto limitante en el establecimiento de la lactancia.
- F. El Hospital garantizará que toda mujer posparto tenga el derecho a tener a su hijo o hija en su habitación o cohabitación durante la permanencia en el Hospital, siempre y cuando el recién nacido no requiera de cuidados especiales, la madre no tenga contraindicaciones médicas; y se cumpla con las disposiciones de la Ley Núm. 133-1999.
- G. El Hospital establecerá políticas para la eliminación y prohibición del uso de mamadera, chupete o bobos para los recién nacidos. No se entregarán mamaderas o bobos a ningún recién nacido.
- H. El Hospital desarrollará mecanismos dirigidos a promover el contacto efectivo con grupos de apoyo a la lactancia natural disponibles. Para ello proveerá a las madres la información necesaria para que se pongan en contacto con grupos de apoyo en su comunidad a su salida del Hospital.
- I. El Hospital establecerá políticas de referido para la madre y el recién nacido para seguimiento médico y apoyo a la lactancia. Las políticas deberán establecer el referido de la madre para seguimiento médico y apoyo de lactancia natural en un periodo no mayor de cinco (5) días luego de un parto vaginal o a los siete (7) días luego de una cesárea, al momento de su salida del Hospital.
- J. El Hospital no proveerá ni promoverá entre las madres lactantes promoción que contenga muestras de fórmula maternizada o cupones de descuentos para la compra de estas fórmulas.
- K. El Hospital será responsable de incorporar como parte del Expediente de Salud de la madre y el recién nacido la documentación necesaria para la implementación del programa. Se requería que el expediente de salud se documente que la madre recibió:
 - 1. Hoja de orientación de la madre, padre o tutor sobre la lactancia y alojamiento en conjunto, y el contacto piel a piel.
 - 2. Hoja de consentimiento informado sobre suministro de sucedáneos de leche materna.
 - 3. Hoja con la información necesaria para que contacten los grupos de apoyo en su

comunidad a su salida del Hospital.

4. Hoja de referido a seguimiento.
 5. Hoja para procedimiento o mecanismo de radicación de querellas ante la SARAFS, según dispuesto en este Reglamento, leyes estatales, federales o incumplimiento con las directrices del Departamento de Salud para la lactancia materna natural y acoplamiento.
- L. El Hospital establecerá mecanismos para garantizar que todo el personal de la institución esté debidamente capacitado sobre la política de la lactancia y fomentar su implementación. Todo el personal que brinde servicios a madres e infantes en el periodo posparto deberá ser capacitado, como mínimo cada tres (3) años con tres (3) horas contactos de educación en la iniciación y apoyo de lactancia efectiva.
- M. El Hospital incorporará como parte del proceso de orientación del personal de nuevo reclutamiento, la orientación sobre las políticas de lactancia y acompañamiento. Todo el personal de nuevo reclutamiento para brindar servicios a madres e infantes en el periodo posparto deberá ser capacitado en la iniciación y apoyo de lactancia efectiva.
- N. El Hospital radicará anualmente un informe sobre el cumplimiento del Programa de Lactancia Materna y Acompañamiento. El informe será sometido los días treinta (30) de diciembre de cada año, ante la SARAFS. El Hospital mantendrá evidencia de haber cumplido con las estipulaciones de lactancia natural, según dispuesto en este Reglamento y regulaciones vigentes.

Artículo 11.13- Servicio de Medicina Hiperbárica

Los servicios de medicina hiperbárica proveerán tratamiento de oxígeno hiperbárico a condiciones médicas como aquellas producidas por la hipoxia e infección de tejidos en heridas con problemas de cicatrización y una multiplicidad de otras enfermedades y condiciones médicas.

- A. El servicio de medicina hiperbárica estará dirigido por un médico especialista en su área. El director clínico tendrá que cumplir con los requisitos por el puesto que establezca la Junta de Gobierno, la administración y la facultad médica.
- B. Los requisitos, funciones, deberes y obligaciones del director estarán establecidos en el reglamento de la facultad y en el manual administrativo del servicio.
- C. El director del departamento o servicio preparará un manual de normas y procedimientos para regular las actividades del área bajo su cargo. El mismo será aprobado por el director médico y la Autoridad Ejecutiva y/o la Junta de Gobierno.
- D. Personal Médico: El servicio de medicina hiperbárica contará los médicos especialistas necesarios para la atención de los pacientes de acuerdo con la naturaleza de la complejidad de su condición.
- E. El personal médico que ofrece servicios estará autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica para ejercer libremente la práctica de la medicina y la medicina hiperbárica.
- F. El Hospital y la facultad médica serán responsables que todos los médicos y profesionales de salud que ofrezcan sus servicios mantengan vigente todos los requisitos necesarios para ejercer su profesión, incluyendo las establecidas en las reglas y reglamento de la facultad médica del Hospital y en cumplimiento con este Reglamento.
- G. Personal: El servicio de medicina hiperbárica contará con el personal necesario para cubrir las necesidades de los pacientes admitidos al servicio.
- H. El plan de dotación de personal para el servicio incluirá personal de enfermería

especialistas y generalista, personal técnico y cualquier otro personal necesario para el funcionamiento y operación.

- I. Facilidades Físicas: El Hospital debe proveer para el acomodo, libre de todo riesgo previsible, de los pacientes que acudan a requerir tratamiento y servicios. En todo momento se garantizará la seguridad y privacidad del paciente.
- J. Manual de Normas y Procedimientos: El servicio de medicina hiperbárica contará con un manual de normas y procedimientos actualizado cada dos (2) años o más frecuente de ser necesario.
- K. El manual de normas y procedimientos será preparado por el director del servicio y aprobado por la Autoridad Ejecutiva del Hospital. Se incluirá como parte del manual de normas y procedimientos:
 - 1. La filosofía del departamento o servicio.
 - 2. Las metas y objetivos.
 - 3. La estructura organizacional incluyendo organigrama del servicio y de la Organización.
 - 4. Las funciones del personal.
 - 5. Normas de admisión, seguimiento y alta de los pacientes.
 - 6. Normas para la elaboración del Expediente de Salud.
 - 7. Guías de control de medicamentos.
 - 8. Normas sobre consultas.
 - 9. Función del servicio en el plan de desastre del Hospital.
 - 10. Descripción de los procedimientos más comunes realizados en el departamento o el servicio.
 - 11. Plan de mejoramiento de la calidad que incluya metodología, alcance y proceso de análisis de resultados.
 - 12. Normas para control de infecciones del servicio.
 - 13. Normas para control de seguridad del servicio.

Artículo 11.14- Unidades Especiales

- A. El departamento o servicio clínico podrá organizar unidades especializadas, incluyendo intensivos, diálisis, entre otras, siempre que se disponga de los recursos económicos y profesionales para una operación eficiente.
- B. En aquellos Hospitales donde se organicen unidades especializadas, éstas estarán dirigidas por un médico especializado en el área.
- C. El funcionamiento de la unidad estará definido en el manual de normas y procedimientos de la unidad y cumplirá con todas las regulaciones dispuestas en este Reglamento y regulaciones aplicables al servicio especializado.

CAPÍTULO XII ADMINISTRACIÓN DE INFORMACIÓN DE SALUD

El Hospital establecerá un servicio para la administración de información de salud responsable de proteger y custodiar el Expediente de Salud, donde refleja la cantidad y calidad de servicio

médico que presta el Hospital. El servicio de administración de información de salud será responsable de la seguridad, privacidad a la información del paciente que sea recopilada, y para vigilar el cumplimiento de los requisitos de documentación del Expediente de Salud y de la correcta clasificación de enfermedades y procedimientos en códigos a través de sistemas electrónicos, manuales o sistemas híbridos.

Artículo 12.01- Organización

- A. El Hospital establecerá un servicio para la administración de información de salud.
- B. El Expediente de Salud es el único instrumento que posee la facilidad de medida cualitativa y cuantitativa del servicio médico prestado al paciente. Se requiere el establecimiento de un servicio responsable en la administración, almacenaje, conservación y manejo de los Expedientes de Salud ya sea en forma electrónica, papel o sistema híbrido.

Artículo 12.02- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El director del servicio para la administración de información de salud mantiene vigente un manual de normas y procedimientos actualizado, que sirva de guía para orientación de los empleados nuevos y de todo el personal que de una forma u otra interviene con los Expedientes de Salud.
- B. Será revisado cada dos (2) años, o más frecuente de ser necesario, fechado y aprobado por la Junta de Gobierno.

Artículo 12.03- Dirección

- A. El servicio de administración de información de salud en todo Hospital estará dirigido por un administrador de información de salud certificado (*Registered Health Information Administrator, RHIA*) debidamente graduado de una universidad acreditada por la *Commission on Accreditation for Health Informatics and Information Management (CAHIIM)* y certificado por la *American Health Information Management Association (AHIMA)*.
- B. Hospitales que operen veinticinco (25) camas o menos, los servicios pueden estar supervisados por un técnico de información de salud certificado (*Registered Health Information Technician, RHIT*) o dirigidos por un administrador de información de salud certificado, (RHIA) contratado a tiempo parcial.

Artículo 12.04- Facilidad Física y Equipo

- A. Todo Hospital dispone de las facilidades físicas necesarias para el establecimiento de un sistema de información de salud funcional, cumpliendo con las normas mínimas para la construcción y equipo de facilidades de salud.
- B. Las facilidades físicas para el servicio de administración de información de salud deben estar convenientemente localizado y accesible a la facultad médica; a los servicios ambulatorios; al área de admisión; al área de emergencia y al paciente.
- C. Debe proveer un diseño funcional que facilite el flujo de trabajo y la seguridad física y electrónica de los Expedientes de Salud y del personal.
- D. Deberá contar con el equipo necesario, la ventilación, iluminación, temperatura y humedad adecuada para la conservación y archivo de la información de salud generada en el Hospital. Esta disposición será aplicable, a su vez, al Hospital que mantiene un área de almacenamiento de Expedientes de Salud inactivos fuera del Hospital.
- E. El espacio asignado al servicio está determinado por la actividad o movimiento de pacientes, número de personal y el equipo necesario para el logro de su misión.
- F. En cumplimiento con la reglamentación correspondiente de la Ley HIPAA, los

Hospitales deben tener el espacio necesario para el archivo de sus Expedientes de Salud activos e inactivos y deben proveer el medio de almacenaje para los mismos, sean en papel, discos, cintas o en sistemas electrónico.

- G. El servicio de información de salud debe tener suficiente equipo para permitirle al personal realizar sus funciones con efectividad, manteniendo la seguridad de los Expedientes de Salud.

Artículo 12.05- Expediente de Salud

- A. El Hospital preparará y mantendrá un Expediente de Salud por cada paciente evaluado y tratado, ya sea paciente hospitalizado, ambulatorio, de emergencia, recién nacido o cualquier otra modalidad de servicio que pueda ofrecerse; incluyéndose los Expedientes de Salud de los servicios médicos correccionales.
- B. El contenido del Expediente de Salud debe ser suficientemente detallado y organizado, de manera tal que refleje el modo y momento en que ocurren los eventos.
- C. Las anotaciones en el Expediente de Salud deben ser legibles, relevantes y al momento, incluyendo la información completa, especificando fecha y hora del evento o intervención.
- D. Cada anotación y reporte documentado en el expediente de salud debe ser firmada de forma manual o electrónica por el profesional que la realice, acompañado por su título y número de licencia.
- E. El Hospital establecerá un sistema unitario de Expediente de Salud garantizando toda la información del paciente esté disponible, no importa donde se genere el servicio, en la medida que sus sistemas de información lo permitan.
- F. El Hospital establecerá un Expediente de Salud con un formato uniforme, ya sea éste orientado por fuente de información, orientado a problemas o integrado.
- G. El Expediente de Salud facilitará la documentación y uso de la información de salud por el personal autorizado a revisar y a hacer entradas en el mismo.
- H. Si bien el Expediente de Salud se conserva para beneficio del paciente, médico, profesional de la salud y de la institución, éste es propiedad del Hospital; el original o record electrónico no podrá ser sacado del mismo, excepto mediante orden de un tribunal de Justicia.
- I. En el caso de Expedientes de Salud de los pacientes del Programa de Salud Correccional se autoriza el traslado de los Expedientes de Salud de una facilidad correccional a otra, siempre que el mismo cumpla con los requisitos de la seguridad y privacidad de la información clínica del paciente.
- J. Cuando el Hospital permita el establecimiento de un sistema único de Expediente de Salud, se establecerá un sistema de transferencia de información intrainstitucional que incluirá; resumen del caso; informe de operación; informe de tejido, y cualquier otra información pertinente.
- K. La información transferida intrainstitucional incluirá una copia del resumen del caso al médico o institución de salud responsable de continuar el cuidado del paciente.

Artículo 12.06- Contenido del Expediente de Salud

- A. El Expediente de Salud debe contener suficiente información que identifique al paciente, sustente el diagnóstico o condición; justifique el cuidado, tratamiento y servicio; documente el curso y resultados del cuidado, tratamiento y servicio; y promueva la continuidad de cuidado entre los proveedores de la salud.
- B. El Hospital garantizará que en todos los Expedientes de Salud de pacientes que han

recibido servicios a nivel hospitalario, ambulatorio o en emergencia, se incluya como mínimo:

1. información sociodemográfica
2. consentimiento informado
3. historial médico del paciente
4. examen físico
5. órdenes médicas de diagnóstico y tratamiento
6. observaciones clínicas
7. informes y resultados de pruebas y procedimientos
8. conclusiones
9. Notas de progreso diarias

C. Información Sociodemográfica

1. El Expediente de Salud debe contener información suficiente para identificar al paciente y distinguirlo de cualquier otro paciente.
2. Todo formulario de papel y/o electrónico del Expediente de Salud estará identificado con por lo menos: nombre completo con los dos apellidos, fecha nacimiento, el número de expediente de salud y fecha del servicio.
3. La información sociodemográfica debe incluir: nombre completo (apellidos paterno, materno, nombre e inicial); fecha y lugar de nacimiento; sexo, género, edad, estado civil, número de expediente, dirección, los últimos cuatro números de seguro social, nombre y apellidos del padre y de la madre, nombre y dirección del familiar más cercano, plan de seguro de salud, categoría y número de póliza, médico que admite al paciente, la fecha y la hora de admisión.

D. El Hospital garantizará que toda la información del Expediente de Salud sea consistente al nivel de servicio ofrecido.

Artículo 12.07- Consentimiento Informado

- A. El Expediente de Salud deberá contener evidencia de un consentimiento informado de admisión, tratamiento y procedimientos realizados al paciente.
- B. Todo consentimiento debe estar suscrito manual o electrónicamente por la persona legalmente autorizada para hacerlo. El proceso de obtener el consentimiento informado será llevado a cabo por el profesional que realizará el procedimiento.
- C. En los casos que el consentimiento no pueda obtenerse antes de ofrecer el tratamiento o procedimiento, deberá documentarse la razón por la cual no se obtuvo el mismo y las gestiones que se hicieron para conseguirlo.
- D. El consentimiento será válido hasta tanto una de las partes lo anule o se lleve a cabo el tratamiento o procedimiento autorizado.
- E. El consentimiento debe contener por lo menos: nombre completo del paciente, fecha y hora en que se toma, nombre de la persona que consiente el tratamiento, bien sea el paciente o representante legal, el nombre del profesional que examinará, evaluará, diagnosticará y ofrecerá el tratamiento, evidencia que demuestre que al paciente se le ha explicado y que éste entiende el contenido del consentimiento, autorización para la disposición de cualquier tejido o parte del cuerpo, nombre de la facilidad donde se

realizará el procedimiento, la firma del paciente o representante legal y la firma del testigo de forma manual o electrónica.

- F. El consentimiento para anestesia debe contener el procedimiento o tratamiento a ofrecerse, autorización para anestesia, tipo de anestesia administrarse, posibles riesgos, nombre del médico que la administrará y le explica al paciente, firma del médico y firma del paciente o representante legal de forma manual o electrónica.
- G. El consentimiento de procedimientos quirúrgicos deberá contener nombre completo del paciente, fecha, hora, nombre del médico que explica al paciente el procedimiento, nombre del procedimiento o procedimientos propuestos, riesgos y beneficios, alternativas de tratamiento, firma del médico, firma del paciente o representante legal de forma manual o electrónica.
- H. El Hospital establecerá la política a seguir en los consentimientos de casos especiales tales como aborto, abandono del Hospital sin consentimiento médico, servicios médicos a menores y servicios prenatales y post natales para menores, incluyendo servicios para sus hijos, evaluación o tratamiento de pacientes inconscientes, fotografías, grabaciones, observación de procedimientos quirúrgicos y procedimientos o pruebas en etapa de estudio o investigación, directrices anticipadas y otros.
- I. El Expediente de Salud debe contener evidencia escrita de un consentimiento informado para privacidad, tratamiento y para los procedimientos que se ofrezcan al paciente en cualquier unidad de servicio de la facilidad. Debe contener, por lo menos, los siguientes tipos de consentimientos:
 - 1. Tratamiento general.
 - 2. Pagos, tratamiento y operaciones.
 - 3. Procedimientos generales definidos en los estatutos internos de la facultad.
 - 4. Procedimientos específicos.
 - 5. Procedimientos quirúrgicos.
 - 6. Anestesia.
 - 7. Abandono del Hospital sin consentimiento médico.
 - 8. Directrices anticipadas.
 - 9. Otros consentimientos.

Artículo 12.08- Historial del Paciente

- A. El historial de salud del paciente debe obtenerse directamente del paciente.
- B. En aquellos casos donde el informante no sea el paciente, debe indicarse la razón por la que no se pudo obtener del paciente y el nombre de la persona que ofrece la información y la relación de ésta con el paciente.
- C. El historial de salud deberá obtenerse al momento de la admisión o en las primeras veinticuatro (24) horas de haberse admitido al paciente.
- D. El Hospital que presta servicios de salud en el Hospital podrá establecer en sus políticas aceptar copia del historial de salud del paciente siempre que esté sea claro y legible, que haya sido redactado en un período no mayor de siete (7) días antes de la admisión, y sea actualizado al momento de la admisión.
- E. En los casos obstétricos, el historial podrá ser sustituido por una copia legible y clara del expediente prenatal, siempre y cuando se cumpla con el contenido de un historial

completo.

- F. El Hospital considerará un historial de salud completo aquel que incluya: nombre completo del paciente (apellido paterno, apellido materno, nombre), número del Expediente de Salud, quejas sobre su enfermedad o condición presente, descripción, incluyendo fecha de nacimiento, edad, sexo, rasgos, y otros detalles de la enfermedad, problema, o condición de salud, historial de medicamentos, alergias, historial pasado y social del paciente, historial familiar, inventario por sistema, estimado de riesgos de conducta suicida, fecha y hora en que se hace el historial del paciente, firma de la persona que redacta o entra la información al sistema electrónico. La contrafirma, siempre que el historial no sea realizado por el médico de cabecera del paciente o una enfermera generalista o especialista.

Artículo 12.09- Informe de Examen Físico

- A. El informe de examen físico incluye los hallazgos y observaciones encontradas durante el examen practicado al paciente.
- B. Deberá ser completado al momento de admisión o en las primeras veinticuatro (24) horas de haberse admitido al paciente.
- C. El Hospital podrá establecer en sus políticas aceptar del examen físico, siempre que este sea claro y legible, que haya sido redactado en un período no mayor de siete (7) días antes de la admisión, y sea actualizado al momento de la admisión.
- D. El informe de examen físico debe contener por lo menos: nombre completo del paciente (apellido paterno, apellido materno, nombre e inicial) y número de Expediente de Salud, edad y sexo, género, signos vitales, peso, estatura, resumen de los datos subjetivos dados por el paciente y los hallazgos objetivos encontrados por el médico durante el examen, plan de tratamiento, impresión diagnóstica sin abreviaturas, fecha y hora en que se hace el examen, firma, título, número de licencia profesional, persona que realizó examen y la contrafirma siempre que el examen no sea realizado por el médico de cabecera del paciente o enfermera generalista o especialista con adiestramiento o educación en examen físico avanzado.

Artículo 12.10- Órdenes Médicas de Tratamiento y Diagnóstico

- A. Las órdenes médicas de diagnóstico y tratamiento incluyen: las órdenes escritas por miembros autorizados de la facultad médica de la Organización, médicos y dentistas en adiestramiento y otros profesionales autorizados de acuerdo con sus privilegios clínicos.
- B. Toda anotación de orden médica debe incluir: datos de identificación del paciente, título de la orden, fecha y hora de la orden, instrucciones de tratamiento, diagnóstico, firma y título de la persona que redacta la orden, fecha y hora en que se ejecuta la orden y las iniciales y el número de licencia de la persona que administra o canaliza la orden.
- C. Órdenes Verbales o Telefónicas: En los estatutos internos de la facultad médica se identificará por título y categoría, el personal autorizado para aceptar y transcribir órdenes verbales o telefónicas de médicos con privilegios en el Hospital. Estas órdenes tendrán la fecha y la hora en que fueron dictada, la firma, el título y número de licencia de la persona que las tomó y las redactó. Las órdenes telefónicas y verbales deberán estar documentadas con fecha, hora y firma del médico que la dicta, dentro de las veinticuatro (24) de emitida la orden.
- D. Las órdenes verbales o telefónicas sólo se utilizan en situaciones de emergencia.

Artículo 12.11- Observaciones Clínicas o Notas de Progreso

- A. El Hospital establecerá políticas y procedimientos para la documentación de servicios de acuerdo con tipo de servicios que ofrece el Hospital, el tipo de paciente y la condición del paciente.

- B. Las notas de progreso estarán escritas en forma legible por el médico o cualquier otro miembro autorizado del equipo de salud que intervenga en el cuidado ofrecido al paciente, tales como: médico, personal de enfermería, trabajo social, terapeutas respiratorios, terapeutas físicos, terapeutas ocupacionales, profesional de nutrición dietética, farmacéuticos, entre otros.
- C. Todo Expediente de Salud tiene un estimado inicial o nota de admisión, notas subsiguientes de progreso diario o re-estimado y nota de alta.
- D. La condición del paciente determinará la frecuencia de las notas subsiguientes de progreso.
- E. Las notas de progreso deben ser documentadas por el profesional que lleva a cabo el cuidado o tratamiento o por un Escriba debidamente autorizado para ejercer esa función por el Hospital. El Hospital que utilice un Escriba para documentar las notas de progreso establecerá los procedimientos y protocolos necesarios para su utilización y tendrá la responsabilidad de asegurar que los mismos cumplan con toda la reglamentación local y federal aplicable.
- F. La nota de admisión o estimado inicial, incluirá: fecha, hora, breve historial de la razón de admisión, signos vitales, síntomas, plan de tratamiento, firma ya sea de forma manual o electrónica, número de licencia y título del profesional.
- G. Notas subsiguientes, notas de seguimiento o re-estimado del estado de salud incluirán: fecha, hora de la observación, nota que reflejen los problemas del paciente, cambios en condición resultados del tratamiento, instrucciones al paciente o familiar, firma ya sea de forma manual o electrónica, siglas del título profesional y número de licencia del profesional que hace la observación.
- H. Nota de alta: fecha y hora de la salida del paciente, expresa resumen breve de la condición al momento del alta, disposición del caso e instrucciones al paciente, su familiar o cuidador relacionada a actividad física, sexual, uso de medicamentos, dieta y seguimiento. En caso de muerte, describirá las circunstancias relacionadas a la muerte, fecha y hora en que el médico certifica el deceso y hallazgos.
- I. El Hospital garantizará que la documentación del Expediente de Salud sea clara, legible y que los profesionales de salud no dejen espacios en blanco para prevenir que se intercale información fuera de secuencia.
- J. Se requerirá como mínimo una nota de progreso diaria del médico a cargo del paciente donde se documente el progreso o cambios en el estado de salud y respuesta a tratamiento.

Artículo 12.12- Notas de Enfermería

- A. Las notas de enfermería describen la condición del paciente, el tratamiento rendido, el resultado y respuesta del paciente al tratamiento.
- B. La frecuencia de las notas de seguimiento está determinada por la condición del paciente y eventos que ocurran.
- C. El personal de enfermería debe documentar por lo menos una nota por cada turno. La documentación será responsabilidad del profesional que ofrece el servicio. En el Expediente de Salud se evitará dejar espacios en blanco entre notas de progreso para prevenir que se intercale información fuera de secuencia.
- D. Estimado inicial o nota de admisión incluirá: fecha y hora de llegada del paciente, breve historial del paciente, nombre del médico y servicio al cual se admite, estatus mental, apetito, estimado del dolor, habilidad para realizar actividades del diario vivir, persona que lo acompaña, síntomas, signos vitales, muestras tomadas, medicamentos administrados, instrucciones al paciente o familiar, pertenencias y la firma, título y número de licencia del personal de enfermería generalista que redacta la nota.

- E. Nota de seguimiento: Las notas de seguimiento o re-estimado indicarán la fecha y hora de la nota, una descripción de los cambios en la condición del paciente, medicamentos administrados, estimado del dolor y la firma, siglas del título profesional, número de licencia de la persona del enfermero generalista o asociado que redacta la nota.
- F. La documentación del servicio de enfermería incluirá observaciones con relación a: signos vitales, gráficas de signos vitales, ingresos y egresos de fluido, cambios de posición y otros.
- G. Nota de alta: El contenido de la nota de alta será específico, igual a la nota de admisión, pero en referencia al alta del paciente. Además, deberá demostrar que el paciente, sus familiares o cuidador comprenden las instrucciones. En casos de muerte, se indicará, además: fecha y hora de la muerte, fecha y hora que se notifica al médico, nombre del médico que certifica el deceso, la fecha, hora, persona o proveedor de servicios funerales a quién se le entrega el cadáver.

Artículo 12.13- Informe de Consulta

- A. Los estatutos internos de la facultad médica deben identificar los casos que requieren consulta y el personal que puede solicitar y contestar la misma.
- B. Este informe incluirá un breve historial o descripción de la condición del paciente, tipo de consulta solicitada, fecha, hora, firma ya sea de forma manual o electrónica y título de la persona que hace la solicitud, fecha y hora en que se contesta la consulta, hallazgos del examen del expediente de salud y del paciente, recomendaciones del consultor y la firma ya sea de forma manual o electrónica y título de la persona que contesta la consulta.
- C. Las consultas deberán contestarse dentro de las veinticuatro (24) horas que siguen a la petición de esta.

Artículo 12.14- Informe de Nutrición y Dietética

- A. La documentación en el Expediente de Salud, relacionada al aspecto nutricional, incluirá: evaluación nutricional inicial, plan nutricional, notas de seguimiento que reflejen resumen del historial dietético y asesoramiento nutricional al paciente, asesoramiento periódico y a tiempo del consumo nutricional del paciente y la tolerancia a la modificación de la dieta ordenada, descripción de las instrucciones dadas al paciente o familiar, evidencia de que el paciente o su familiar entiende las instrucciones dadas, descripción o copia de la información dietética dada al paciente al ser dado de alta, la fecha y hora, la firma ya sea de forma manual o electrónica y título de la persona que hace las anotaciones en el expediente.
- B. El informe de nutrición y dietética deberá estar incluido en un formulario específico para ello o en las notas de progreso, según las normas de la institución.

Artículo 12.15- Informes de Resultados y Pruebas de Diagnóstico y Tratamiento

- A. El Expediente de Salud debe contener informes fechados y firmados de todos los procedimientos y pruebas ordenadas y realizadas durante el servicio ofrecido al paciente.
- B. El informe debe estar en el Expediente de Salud dentro de las veinticuatro (24) horas luego de procesado el mismo.
- C. Todos los informes deben tener identificación del paciente y la hora, fecha y firma manual o electrónica de la persona que lo redacta.
- D. El personal técnico de laboratorio clínico, patología, radiología o el personal de enfermería notificarán los valores pánico o resultados fuera de los límites normales al médico que ordena la prueba diagnóstica. La notificación se hará de manera electrónica, verbal y/o vía telefónica. El personal que notifica dicho valor al médico documentará en el informe o en el Expediente de Salud que dicho valor o resultado fue notificado y

discutido con el médico que ordenó la prueba diagnóstica e incluirá la fecha y hora de dicha notificación.

Artículo 12.16- Evaluación Pre-Anestésica

- A. Una evaluación pre-anestésica será realizada a todo paciente programado para cirugía. Excepto en casos de emergencia, esta evaluación se hará por el médico anesthesiólogo o por el cirujano oral, por lo menos veinticuatro (24) horas antes de la cirugía.
- B. Esta evaluación deberá incluir: fecha y hora en que se hace la evaluación, historial de uso de drogas o agentes anestésicos con anterioridad, historial de alergias o reacciones a drogas o agentes anestésicos, examen de boca, abdomen, corazón y pulmón, problemas o riesgos potenciales y la firma ya sea de forma manual o electrónica y título de la persona que realiza la evaluación.

Artículo 12.17- Informe de Anestesia

- A. El informe de anestesia se redactará durante el proceso de aplicación y mantenimiento de la anestesia.
- B. Dicho informe incluirá el diagnóstico pre-operatorio, tipo de procedimiento, nombre del cirujano, asistentes, anesthesiólogo y anestesista, medicamentos administrados, signos vitales, cambios en la condición del paciente, dosis y duración de los agentes, drogas, líquidos intravenosos y sangre aplicados y la fecha, hora y firma ya sea de forma manual o electrónica del anesthesiólogo.

Artículo 12.18- Informe de Procedimiento Quirúrgico

- A. El informe de procedimiento quirúrgico debe ser escrito o dictado por el cirujano que realizó el procedimiento inmediatamente después de la cirugía.
- B. De no estar inmediatamente la transcripción del informe de procedimiento quirúrgico, debe haber una nota de progreso que describa el procedimiento de la cirugía.
- C. Este informe incluirá: realización del proceso de detente (“*time out*”), una descripción completa y exacta de la técnica utilizada, hallazgos, diagnósticos pre y post operatorios, descripción del procedimiento utilizado, órganos y tejidos intervenidos, si se extrae tejido o espécimen y si se envió a patología, prótesis o implantes insertados, conteo de esponjas e instrumentos, estimado de pérdida de sangre, fecha y hora de comienzo y terminación de la cirugía y de la redacción del informe y la firma ya sea de forma manual o electrónica del cirujano que hace el procedimiento quirúrgico.
- D. El Expediente de Salud debe incluir el sello o *labels* del fabricante que evidencia del tipo de implante o prótesis que se coloca al paciente.

Artículo 12.19- Informe Post-Anestesia

- A. Todo paciente tendrá una visita post-anestesia realizada por el anesthesiólogo que será documentada en una nota de progreso post anestesia, donde se documentará la condición del paciente y las complicaciones, si las hubo alguna.
- B. Este informe se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la operación e incluyen la fecha, la hora y la firma ya sea de forma manual o electrónica del médico que realiza la visita post-anestesia.

Artículo 12.20- Informe de Tejido

- A. El informe de tejido describirá los hallazgos del examen macroscópico y microscópico practicado en órganos, tejidos o muestras removidas durante una intervención quirúrgica.
- B. El informe de tejido deberá contener por lo menos: identificación del paciente, fecha y hora en que se toma la muestra, médico que la ordena, diagnóstico patológico,

descripción del examen, firma del patólogo, y la fecha en que se hace el informe.

Artículo 12.21- Conclusiones

- A. 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.
- B. Diagnósticos Tentativos y Finales:
1. Todos los diagnósticos deberán ser expresados de acuerdo con la nomenclatura de las enfermedades, además, deberán indicar el lugar anatómico afectado y la causa o etiología de la condición.
 2. No se usarán abreviaturas en la expresión de diagnósticos provisionales, finales o procedimientos.
 3. El diagnóstico provisional deberá estar en el Expediente de Salud al momento de la admisión.
 4. En casos de autopsias se hará un diagnóstico anatómico dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la muerte.
 5. El diagnóstico anatómico será verificado con el informe de autopsia, el cual deberá estar disponible no más tarde de sesenta (60) días después de ocurrida la muerte.
- C. Resumen de Alta:
1. El resumen de alta deberá describir brevemente todo lo ocurrido durante la estadía en el Hospital hasta el momento de alta.
 2. Se requerirá que incluya: datos de identificación del paciente, fecha de admisión y alta, diagnóstico provisional, diagnósticos finales, procedimientos quirúrgicos, complicaciones si las hubo, resumen de los eventos o hallazgos más significativos durante la hospitalización o estadía, tratamiento recibido por el paciente, condición del paciente al momento del alta, comparado con la condición al admitirse, disposición del caso, instrucciones dadas al paciente o su familiar relacionados con actividad física y sexual, reconciliación de medicamentos, dieta o seguimiento al tratamiento, fecha en que se hace el informe y la firma del médico que lo redacta.
 3. 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.
 4. Copia del resumen de alta será entregado al paciente.

Artículo 12.22- Informe de Autopsia

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

Artículo 12.23- Expediente de Salud Servicio de Sala de Emergencias

- A. A todo paciente que sea atendido en el servicio de emergencia de cualquier Hospital se le preparará y mantendrá un expediente de emergencia que se integrará al Expediente de Salud del Hospital y se archivará en el archivo general del servicio de administración de información de salud.
- B. El expediente de emergencia consistirá de la información de identificación del paciente, hora y condición de llegada del paciente a la sala de emergencia, historial de la enfermedad o herida, hallazgos físicos, incluyendo signos vitales, cuidado ofrecido al paciente antes de llegar a la Sala de Emergencia, resultados y pruebas diagnósticas, órdenes de tratamiento, impresión diagnóstica sin abreviaturas, conclusión al terminar la evaluación final, condición del paciente al momento de la disposición final o de ser trasladado a otro Hospital, instrucciones dadas al paciente o familiar con relación al tratamiento a seguir, firma del paciente indicando que recibió las instrucciones, firma ya sea de forma manual o electrónica del médico que lo atendió, la hora y fecha en que el paciente abandonó la sala de emergencia.
- C. El Hospital garantizará que el expediente de emergencia esté documentado en su totalidad, de forma clara y específica.
- D. El servicio de administración de información de salud aplicará las mismas medidas de control, seguridad, y políticas de documentación que al expediente de pacientes hospitalizados.
- E. Cuando por razones de la condición del paciente no sea posible obtener la información, se documentará una nota explicativa indicando la razón por lo cual no se pudo obtener.
- F. Si el paciente abandona la sala contra consejo médico, el mismo deberá firmar, exonerando al médico y al Hospital; si el paciente se negara a firmar, se certificará este dato en el expediente.
- G. 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.

Artículo 12.24- Expediente de Salud en Formato Electrónico

El Hospital podrá determinar aquella metodología o sistema a utilizarse para el manejo, recopilación y conservación de la información de salud de los pacientes a los que ofrece servicio. El Hospital puede utilizar un sistema de expedientes de salud de papel convencional, un sistema de Expediente de Salud en formato electrónico, digitalizado o un híbrido de las alternativas antes señaladas, según estime conveniente a su operación.

- A. El Hospital será responsable de garantizar que el sistema electrónico de información de salud incorpore los principios esenciales de seguridad, confidencialidad, integridad, disponibilidad y privacidad de la información clínica del paciente
- B. Identificación única de Paciente
 - 1. El Hospital será responsable de garantizar que la información a través del sistema de Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, provea para la identificación única del paciente al momento de recopilar y acceder la información clínica.
 - 2. El sistema de identificación de pacientes a través del sistema Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, deberá permitir acceso rápido a la información del paciente.
 - 3. El Hospital establecerá políticas para corregir la duplicidad de identidades del mismo individuo; identificación de los individuos, ya sea por nombres similares,

fechas de nacimiento u otra información demográfica específica.

4. El sistema de Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, deberá garantizar el intercambio de información entre los distintos sistemas operacionales para el manejo del cuidado del paciente en el Hospital.
5. El Hospital será responsable de garantizar que el índice maestro de pacientes se mantenga actualizado en el sistema de Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo.

C. Exactitud de la Información Clínica

1. El Hospital garantizará que la información del Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, mantenga la exactitud con los datos del estado de salud de cada paciente.
2. El Hospital establecerá políticas que permitan identificar cualquier error o inconsistencia de la documentación, antes de incorporar la misma al Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo.
3. El Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, estará programado para permitir la corrección de un documento firmado, sin alterar el original.
4. El Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, estará programado para permitir al usuario revisar lo documentado antes de que sea firmado.
5. El Hospital garantizará que el Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, sea programado utilizando terminología médica sistemática estandarizada para evitar interpretaciones erróneas.

D. Disponibilidad de la Información clínica

1. El Hospital garantizará que el Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, permite identificar el mínimo de información requerida para describir un incidente, observación o intención.
2. El Hospital se asegurará que la información documentada cumpla con los requerimientos legales, regulaciones y políticas institucionales aplicables.
3. El Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, facilitará el acceso a la documentación original, permitiendo se realicen enmiendas en caso de ser necesario, eliminando la duplicidad y documentación irrelevante y excesiva.
4. El Hospital garantizará que el Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, facilitará la documentación de información en el momento o inmediatamente después del evento, proveyendo programación automática que asegure la documentación inalterable de la hora, fecha y la firma electrónica de cada entrada de datos, dictado, digitalización de originales, ediciones, enmiendas, accesos y la transmisión de la documentación.
5. Toda la información clínica y social del paciente estará accesible y disponible inmediatamente para la toma de decisiones y la continuidad del tratamiento.

E. Seguridad, Confidencialidad, Integridad y Disponibilidad de la Información de Salud Electrónica

1. El Hospital establecerá los mecanismos para que el Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, utilizado para la documentación del cuidado del paciente cumpla con las leyes, regulaciones, guías y políticas aplicables para los procesos de documentación de la información en los servicios de salud.
2. Establecerá un mecanismo que permita el monitoreo continuo de riesgo de

vulnerabilidad del sistema y alertas sobre posibles violaciones a la confidencialidad, integridad, disponibilidad y la seguridad de la información de salud.

3. El Hospital desarrollará y establecerá normas, políticas y procedimientos administrativos dirigidos a proteger la seguridad de la información electrónica del paciente.
4. Las normas y procesos administrativos para la seguridad de la información clínica del paciente, incluirán la asignación de responsabilidades para cada usuario, descripción del mecanismo de control para los niveles de acceso de la información.
5. El Hospital establecerá un plan de contingencia que garantice la continuidad del servicio en caso de fallas del sistema.
6. El plan de contingencia por fallas en el sistema electrónico estará documentado, actualizado y validado trimestralmente.
7. La validación trimestral del plan de contingencia incluirá ejercicios de simulacros por fallas en el sistema, evaluación operacional del sistema y sus aplicaciones.
8. El Hospital establecerá procedimientos para reportar incidentes con el sistema, que incluya el análisis de manejo de riesgos de vulnerabilidad y política de sanciones por el manejo inadecuado de la información.
9. Todo el personal que utilice el Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, será debidamente adiestrado. Se mantendrá evidencia de estos adiestramientos como parte del programa de desarrollo del personal de Hospital.

F. Seguridad Física

1. El Hospital garantizará la seguridad física de todas las estaciones donde se pueda acceder el sistema de Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo.
2. La seguridad física del sistema de Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, incluirá los controles de acceso a las áreas de trabajo, procedimientos para la validación de estos y sistema de asignación de las estaciones de trabajo.
3. El servicio de administración de información de salud, en conjunto con el administrador de sistema de informática, será responsable de establecer un sistema de controles para mantener, resguardar y almacenar de la información clínica del paciente.

G. Seguridad Técnica

1. El Hospital garantizará un sistema de controles de acceso de seguridad que restrinja el acceso de la información clínica del Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo, sólo a usuarios autorizados.
2. El administrador de información de salud será responsable de determinar los privilegios de controles de acceso de seguridad por niveles con identificación única del usuario para acceder la información.
3. El administrador de información de salud en colaboración con el administrador de sistema de informática, establecerán los procedimientos de acceso en situaciones de emergencia, mecanismos de controles para la auditoría de la información y los procesos, controles para la seguridad durante el manejo y la transmisión de información, el uso de dispositivos electrónicos y los mecanismos para la integridad de la información protegida de salud.

Artículo 12.25- Cumplimentación del Expediente de Salud

- A. El Hospital será responsable de establecer medidas para la cumplimentación del expediente manual o electrónico.
- B. El Hospital establecerá una política bien definida con relación a cuándo el Expediente de Salud se considerará completo y estará listo para archivarse.
- C. La Autoridad Ejecutiva y la facultad médica de la facilidad deben desarrollar, aprobar, divulgar y dar seguimiento al cumplimiento de las normas de documentación de servicios en el Expediente de Salud.
- D. El Expediente de Salud será completado en o antes de treinta (30) días posteriores al alta del paciente.
- E. La Autoridad Ejecutiva y la facultad médica deberá definir, aprobar, divulgar y aplicar medidas disciplinarias, así como incentivos al cumplimiento de las normas de documentación de servicios de salud del Expediente de Salud.
- F. Las políticas y medidas establecidas por la Autoridad Ejecutiva y la facultad médica serán aplicables a todo el personal autorizado a documentar en el Expediente de Salud.
- G. La calidad del Expediente de Salud dependerá de la legibilidad y contenido de la información de este.
- H. Toda anotación del Expediente de Salud será redactada sólo por personal profesional autorizado, según dispongan los estatutos internos de la facilidad.
- I. Ningún miembro de la facultad médica podrá documentar en el Expediente de Salud de un paciente que no se le haya asignado, referido o consultado, ni efectuar una nota de progreso o contestación a consulta que no haya sido precedida anteriormente por un encuentro y evaluación de paciente, excepto por las órdenes telefónicas y la telemedicina.
- J. Todas las anotaciones en el Expediente de Salud estarán fechadas y firmadas, se anotará la hora y se identificará a los autores de las mismas a través de su firma ya sea electrónica o manual, número de licencia y título.
- K. Se limitará el uso de abreviaturas y signos a los autorizados y aprobados por la facultad médica del Hospital; y con un sólo significado para estas abreviaturas y signos.

Artículo 12.26- Confidencialidad, Integridad, Disponibilidad, Seguridad y Custodia del Expediente de Salud

El Hospital establecerá medidas para la confidencialidad, integridad, disponibilidad, seguridad y custodia del Expediente de Salud y de la información de salud que conserva en cualquier medio físico o electrónico.

- A. Confidencialidad y Disponibilidad
 - 1. El Hospital mantendrá disponible la información de salud de los pacientes en un medio que provea seguridad según lo establecido por las leyes federales y estatales.
 - 2. El Hospital establecerá políticas para la administración de información de salud tales como; retención, uso y divulgación de información en cumplimiento con las leyes estatales y federales.
 - 3. Toda solicitud de información será por escrito y en cumplimiento con las políticas para el uso y divulgación de información de salud.
 - 4. El Hospital tendrá disponible la información de los pacientes para dar continuidad al cuidado médico, cumplir con el derecho del paciente al acceso, inspección, copia, enmienda, restringir usos y divulgaciones y contabilidad de divulgaciones.

5. La información contenida en el Expediente de Salud se considerará de naturaleza confidencial.
6. La información relacionada al paciente, obtenida mediante la conversación o comunicación entre o con el médico, psicólogo clínico o trabajador social, y obtenida bajo condiciones de que ésta, no será divulgada a terceras personas, se considerará, de naturaleza privilegiada.
7. El Hospital limitará el acceso a información de salud al mínimo necesario.

B. Seguridad

1. El Hospital establecerá medidas administrativas, físicas y tecnológicas para proteger la privacidad, confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información de salud de sus pacientes.
2. El Expediente de Salud deberá ser confidencial, actualizado, legible, completo, refrendado, y estar debidamente protegido en un lugar o medio electrónico que provea seguridad, en cumplimiento con las leyes estatales y federales.
3. La información contenida en el Expediente de Salud se considerará de naturaleza confidencial y privilegiada, no será divulgada a terceras personas, salvo que medie la autorización escrita del paciente o su representante autorizado o que se ordene por un Tribunal de Justicia o el Departamento de Salud.
4. La autorización no será necesaria cuando la información sea utilizada para la preparación de informes, estadísticas o revisiones de las agencias de acreditación, siempre que la identidad del paciente no se divulgue.
5. La autorización tampoco será necesaria en aquellos casos en que medie una orden judicial o administrativa; *subpoena* o una disposición de ley como parte de una investigación o procedimiento gubernamental.
6. El Hospital protegerá la información de sus pacientes verificando la identidad y autoridad legal de aquellas personas que solicitan uso o divulgación.
7. El Hospital tiene la obligación de tomar las medidas necesarias para proteger la seguridad y confidencialidad del Expediente de Salud, dándole énfasis a la protección de daño por fuego o agua y por acceso y uso indebido por personas no autorizadas.
8. El Hospital establecerá políticas bien definida referente al personal que tendrá acceso a la información mínima necesaria del Expediente de Salud en papel o electrónico.
9. El Expediente de Salud o sicosocial, no podrá sacarse de la institución, excepto mediante una orden de un Tribunal de Justicia, *subpoena* o el Departamento de Salud.
10. De requerirse el traslado del Expediente de Salud por disposición de una orden del Tribunal de Justicia, *subpoena* o el Departamento de Salud, el mismo será llevado en persona por el profesional del servicio de administración de información de salud o el personal que éste designe.
11. La información del Expediente de Salud será entregada al Tribunal de Justicia, en el medio de almacenaje que se guarde la información en el Hospital y en un formato universal el cual pueda ser leído en cualquier computadora.
12. El Expediente de Salud original será devuelto al Hospital después de la vista para la cual fue requerido.

13. Si el Tribunal ordenase su retención en la Corte, se tomarán medidas para que en estos casos se prepare una copia certificada por el director del servicio de administración de información de salud, a los efectos de que sea una copia exacta del original para que se conserve en la facilidad.
14. El profesional de administración de información de salud o el técnico de información de salud, según sea el caso, será responsable de que el original del Expediente de Salud retenido en el Tribunal sea devuelto a la brevedad posible una vez el Tribunal lo autorice.
15. La organización que presta servicios de salud en el Hospital establecerá políticas para prohibir la transmisión de información clínica vía facsímil u otro medio que no cumpla con requisitos de seguridad, protegiendo la información del paciente.
16. La política para prohibir la transmisión de información clínica vía facsímil establecerá la excepción para transmisión de información clínica en aquellos casos que la información sea requerida para continuidad de tratamiento vital del paciente. En estos casos, se requerirá autorización del paciente y el uso de un documento de trámite oficial para enviar cualquier información del paciente, donde se especifiquen las instrucciones en caso de error de destinatario al transmitir a través de la máquina de fax.

C. Custodia

1. La organización que presta servicios de salud en el Hospital establecerá políticas y procedimientos para la custodia de la información en los Expedientes de Salud y la que mantiene en medios electrónicos, según lo requieren las leyes federales y estatales.
2. El Expediente de Salud o sicosocial, no será transferido de una organización de servicio a otra. Se proveerá copia del Expediente de Salud o abstracto de la información médica a petición escrita del Hospital solicitante y según autorizado por el paciente o su representante legal. El Hospital que provea la información, podrá facturar por la preparación de la copia, según los derechos establecidos en la ley.
3. El administrador del servicio de información de salud será el custodio de todos los Expedientes de Salud y registros de información de salud que se generan en las distintas unidades de servicio del Hospital.
4. El personal de enfermería será responsable de velar por el acceso, seguridad y confidencialidad de los Expedientes de Salud en la unidad de servicio, ya sea de hospitalización o estadía, clínicas, servicios ambulatorios o sala de emergencia.

Artículo 12.27- Conservación del Expediente de Salud

A. Conservación del Expediente de Salud basado en papel o electrónicos

1. Los Expedientes de Salud en su formato basado en papel o electrónico se conservarán por un período mínimo de cinco (5) años.
2. El Expediente de Salud de pacientes menores de veintiún (21) años se conservará hasta que el paciente (menor) cumpla veintidós (22) años de edad.
3. Aquellos Expedientes de Salud que, por necesidad o interés particular del Hospital, se retenga por mayor tiempo del aquí estipulado, se retendrán mientras dure la necesidad expresada por escrito en sus estatutos internos.
4. Después de pasados cinco (5) años, o cumplidos los veintidós (22) años de edad en el caso de pacientes menores, o del tiempo adicional en los casos de interés particular, el Hospital conservará, por cinco (5) años adicionales, por lo menos los siguientes documentos de la última admisión o visita, en su forma original o en

micropelícula, medio electrónico o digitalizado, entre otros:

- a) Expediente de Salud de pacientes hospitalizados
 - (i) Hoja de admisión y alta
 - (ii) Resumen de alta o muerte
 - (iii) Informe de operación
 - (iv) Informe de patología
 - (v) Informe de parto y del recién nacido
 - (vi) Informe de autopsia
 - b) Expediente de Salud de pacientes que fueron atendidos en Sala de Emergencia
 - (i) Hoja de evaluación de sala de emergencia
 - (ii) Informes de procedimientos
 - c) Expedientes de Salud de pacientes que recibieron servicios de salud mental y de pacientes con impedimentos físicos se conservarán, además de las secciones previamente mencionadas, los siguientes documentos:
 - (i) Evaluación psicológica
 - (ii) Evaluación del trabajador social
 - (iii) Evaluación del psiquiatra
- B. El Hospital podrá conservar, además, cualquier otro documento que estime pertinente de acuerdo con su necesidad particular, según lo estipulado en este Reglamento.
- C. Conservación del Expediente de Salud en formato electrónico, de así tenerlo.
1. Los Expedientes de Salud en formato electrónico, se podrán conservar por un período indefinido o hasta el deterioro del formato en que se encuentre.
 2. El medio de conservación deberá tener un largo de vida no menor de diez (10) años, asegurando la eficiencia y efectividad en el manejo de la información de la salud.
 3. El medio de conservación del Expediente de Salud en formato electrónico deberá proveer para un acceso rápido y efectivo para todos los usuarios, garantizando la integridad, confiabilidad y disponibilidad de la información.
 4. Se pondrán en vigor salvaguardas administrativas, físicas y técnicas que mantengan la privacidad y seguridad de la información de salud de acceso no autorizado.
 5. Se aplicarán todas las regulaciones de conservación del Expediente de Salud según establecidas en este Reglamento.

Artículo 12.28- Disposición del Expediente de Salud

- A. El proceso de disposición de los Expedientes de Salud debe ser utilizando un método que asegure que la información no será recuperada o reconstruida.
- B. No se reutilizará o reciclará ningún medio de almacenaje electrónico de información de

salud.

- C. Para la disposición de los Expedientes de Salud se utilizarán los métodos de incineración, trituración, pulpa o pulverización.
- D. Los Expedientes de Salud se conservarán en su forma original, papel o electrónico, por un mínimo de diez (10) años, exceptuando los Expedientes de Salud de menores, los cuales se conservarán hasta que el menor cumpla los veintidós (22) años. Si el documento en papel es transferido a un sistema electrónico se considerará como si fuera el original.
- E. Procedimiento para la inactivación de Expedientes de Salud
 - 1. El Hospital podrá disponer de todos los Expedientes de Salud que han estado inactivos por cinco (5) años, entendiéndose por inactivos que el paciente no ha recibido ningún servicio en el Hospital durante el período de cinco (5) años consecutivos.
 - 2. Esta inactivación no aplicará a los Expedientes de Salud de menores de (21) veintiún 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.
- F. Procedimiento para la disposición del Expediente de Salud
 - 1. El Hospital deberá incluir en la hoja de ingreso toda aquella información relacionada con su Expediente de Salud. Esta información debe incluir:
 - a) Derecho del paciente a solicitar copia de su Expediente de Salud durante el tiempo en que es atendido en el Hospital.
 - b) Derecho del paciente a solicitar copia del Expediente de Salud hasta cinco (5) años, contados a partir de su última visita al Hospital.
 - c) Posterior a este término de tiempo, el Hospital dispondrá del Expediente de Salud sin previa autorización del paciente.
 - 2. El Hospital mantendrá aquellos documentos señalados en este Reglamento, los cuales se mantendrán por cinco (5) años adicionales.
 - 3. Luego de diez (10) años o de los veintidós (22) años de edad en caso de un menor de edad, El Hospital que presta servicios de salud en el Hospital destruirá mediante incineración, trituración, pulpa o cualquier otro método que garantice la destrucción total del documento en armonía con las leyes de protección ambiental.
 - 4. El Hospital mantendrá una lista de control de Expedientes de Salud destruidos, con el nombre y la firma del empleado que supervisa la destrucción de este.
 - 5. Será responsabilidad del administrador de información de salud o del técnico de información de salud la supervisión y certificación de la destrucción de los Expedientes de Salud.
 - 6. Se mantendrá un registro de la disposición de todos los Expedientes de Salud, sin importar el medio de conservación, la cual será retenida por el Hospital que presta servicios de salud en el Hospital permanentemente. Esta es requerida en caso de que sea necesario demostrar que los Expedientes de Salud fueron destruidos, en el curso normal del negocio.
 - 7. En caso de pérdida de Expedientes de Salud relacionada con desastres internos o externos como fuego o inundaciones y que los mismos no pueden recuperarse, o se encuentren en condiciones de deterioro tal que no puedan ser microfilmados o digitalizados, se deberá disponer de ellos en su totalidad.

8. Para la disposición de Expedientes de Salud por deterioro se levantará una declaración jurada ante notario de las condiciones de estos y de las razones de la pérdida.
9. Se preparará un inventario de los Expedientes de Salud, siempre que sea posible, y este inventario se mantendrá bajo la custodia del Administrador y copia será sometida a la SARAFS del Departamento de Salud. Esta disposición será aplicable a los Expedientes de Salud que se hayan mantenido en las condiciones antes descritas con anterioridad a la aprobación de este Reglamento.
10. En aquellos casos en que el Hospital 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.

G. Cese de Servicios

1. Cuando el Hospital 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.
2. El edicto deberá contener la dirección dentro del cual se deberá recoger el Expediente de Salud.
3. Los Expedientes de Salud no reclamados dentro del término de tiempo establecido, serán dispuestos conforme a lo establecido en el inciso F de este Artículo.
4. El paciente, tutor, representante legal o sucesor en derecho, deberá presentar su autorización para que se haga entrega del Expediente de Salud.

H. Organizaciones de Puerto Rico

Los Hospitales del Gobierno de Puerto Rico, estatal o municipal, dispondrán de los Expedientes de Salud siguiendo las disposiciones de la Ley Núm. 5 de 8 de diciembre de 1955, según enmendada, conocida como la *Ley de Administración de Documentos Públicos de Puerto Rico*, o cualquier otra disposición legal vigente sobre dicha materia.

I. Cambio de dueño

1. Cuando el Hospital cambie de dueño, el nuevo dueño o comprador se hará responsable de custodiar los Expedientes de Salud que están activos e inactivos.
2. La compra, venta, permuta, alquiler o cualquier otra transacción definida en este Reglamento, no relevará al actual operador o dueño del Hospital de cumplir con todas las disposiciones de este.

Artículo 12.29- Índices y Registros de Información de Salud

El Hospital establecerá el sistema de recopilación de información de salud de acuerdo con su necesidad individual, las necesidades de los usuarios, y los recursos disponibles. El diseño del sistema de Expedientes de Salud deberá permitir la recopilación de información efectiva que satisfaga las necesidades del Departamento de Salud de Puerto Rico y de los Hospitales. Se mantendrán índices adecuados a los fines de facilitar la obtención de información médica y estadística. Los índices que se deberán mantener en el servicio de Expedientes de Salud son:

- A. Índices de Pacientes: Este índice deberá contener por lo menos: apellidos paterno, materno y nombre del paciente, número de Expediente de Salud, los últimos cuatro números del seguro social, sexo, edad, fecha y lugar de nacimiento del paciente, su dirección, fecha de admisión y fecha de alta y el nombre y apellidos del padre y de la madre. Este índice se conservará permanentemente.
- B. Índice de Diagnóstico y Procedimientos Quirúrgicos: En el índice de diagnóstico y

procedimientos quirúrgicos se requerirá que se utilice la terminología de acuerdo con la nomenclatura médica oficialmente aceptada en Puerto Rico y se usará la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud para clasificar diagnóstico y procedimientos y el *Current Procedural Terminology* (CPT) para clasificar servicios profesionales. El índice tendrá la siguiente información: número de Expediente de Salud, sexo y edad del paciente, nombre del médico, códigos de enfermedades y de operación, año de alta, diagnóstico y operaciones. Este índice se conservará 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 conservará por cinco (5) años.
- D. Registros: Los registros deberán incluir una lista en orden cronológico de los eventos que ocurran en el Hospital. Se conservarán permanentemente los siguientes registros:
1. Registro de Admisión: El registro de admisión deberá incluir la siguiente información: nombre del paciente con sus dos apellidos, número de expediente de salud, los últimos cuatro números del seguro social, procedencia, sexo y edad, fecha de admisión, si es caso nuevo o readmitido y servicio o lugar asignado.
 2. Registro de Alta: Los registros de alta deberán incluir por lo menos la siguiente información: apellido paterno y materno, nombre y número de expediente de salud, sexo, edad, fecha de admisión y de alta, sitio o lugar de servicio dónde se da de alta, nombre del médico que da el alta, días de servicio y otra información relacionada. Las necesidades de la facilidad de salud determinan otros datos que deberán ser incluidos en este índice.
 3. Registro de Números: El registro de números deberá incluir el orden consecutivo de los números según se asignan a cada paciente y su nombre completo, incluyendo ambos apellidos.
 4. Registro de Muertes: El registro de muertes deberá incluir el nombre de paciente con sus dos apellidos, número de Expediente de Salud, fecha de admisión y de muerte, si se hizo autopsia y si ésta es medico legal.
 5. Registro de Recién Nacidos: El registro de recién nacidos deberá incluir nombre del recién nacido, *baby girl* (B/G) o *baby boy* (B/B), número de Expediente de Salud, los últimos cuatro números del seguro social de la madre, fecha de nacimiento, fecha de alta, sexo, nombre y apellidos del padre y la madre, dirección completa y tipo de parto, ya sea múltiple, prematuro, a término, cesárea o espontáneo.
 6. Registro de Sala de Emergencias: El registro de sala de emergencias deberá incluir la siguiente información relacionada con los pacientes que solicitan servicios: nombre con ambos apellidos, sexo y edad, hora y forma de llegada, queja, hora en que fue atendido para cernimiento, hora en que fue atendido por el médico, hora de re-evaluación por el médico, anotación si el paciente rehúso tratamiento, anotación de si la sala de emergencia rehúso darle tratamiento; disposición del paciente incluyendo información sobre tratado y admitido, estabilizado, tratado sin estabilizar, dado de alta, hora en que fue dado de alta o declarado muerto. Los nombres de los individuos que mueren al llegar deben ser incluidos en el registro. Cuando no se conozca su identidad, hasta tanto se conozca su identidad se registrará el nombre *John Doe* para masculino y *Jane Doe* para femenino para identificar estos pacientes. Si se registrara más de un caso, se utilizará secuencia numérica comenzando con el número uno (1) para distinguir entre los mismos.
 7. Registro de Divulgaciones Realizadas: El registro de divulgaciones realizadas deberá incluir por lo menos la siguiente información: nombre del paciente, número de Expediente de Salud, nombre del solicitante, fecha de solicitud,

propósito de la divulgación, tipo de divulgación, información divulgada, dirección de la entidad o persona que recibe la información, fecha de divulgación en que se envía o se entrega la información. En el registro se excluirá las divulgaciones individuales, para tratamiento, pagos, y operaciones de la entidad cubierta, las de seguridad nacional o inteligencia, divulgaciones incidentales, para propósitos de instituciones correccionales, para propósitos de investigación, propósitos de ley y las ocurridas antes de abril 14 de abril de 2003.

Artículo 12.30- Informes Estadísticos

El Hospital deberá rendir informes estadísticos necesarios y especiales, para proveer información a las agencias del Gobierno de Puerto Rico que regulan los servicios de salud físico y mental y a las organizaciones acreditadoras. El Hospital tendrá la responsabilidad de rendir informes mensuales, trimestrales y anuales según lo requieran las agencias antes mencionadas.

- A. Todo Hospital preparará un censo diario que incluirá información que refleje el movimiento de pacientes hospitalizados.
- B. En cada estación de enfermería se preparará un censo correspondiente a éste servicio que incluirá: admisiones, altas, muertes, transferencias y cualquier otra información requerida por la facilidad.
- C. 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 la información estadística básica para los distintos informes a rendirse y para los registros requeridos en el Hospital.

Artículo 12.31- Estadísticas

- A. El Hospital será responsable de las estadísticas que deben mantener en el servicio de administración de información, que estén disponibles y sean tramitadas anualmente o según requerido por el Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico utilizando los medios de transmisión requeridos:
 - 1. El total de camas autorizadas por licencia.
 - 2. El total de camas en uso.
 - 3. El total de camas de pediátrica.
 - 4. El total de *bassinets*.
 - 5. Por ciento de ocupación.
 - 6. Estadía promedio.
 - 7. El total de admisiones.
 - 8. El total de altas.
 - 9. El total de muertes.
 - a) Muertes ocurridas antes de las cuarenta y ocho (48) horas
 - b) Muertes ocurridas después de las cuarenta y ocho (48) horas
 - c) Muertes ocurridas por anestesia
 - d) Muertes ocurridas después de una cirugía
 - 10. El total de autopsia.
 - a) Autopsias clínicas
 - b) Autopsia medico legal

11. El total de procedimientos quirúrgicos.
 - a) Procedimientos quirúrgicos programados
 - b) Procedimientos quirúrgicos de emergencias
 - c) Procedimientos quirúrgicos cancelados
12. Censo promedio diario.
13. El total días de cuidado.
14. El total de recién nacidos.
 - a) Recién nacidos a término
 - b) Recién nacidos prematuros
15. El total de natimueertos.
16. El total de partos naturales y cesáreas.
17. El total de abortos.
18. El total de infecciones registradas incluyendo:
 - a) El total de Post-operatorias.
 - b) El total de casos de infecciones asociadas al cuidado de la salud del torrente sanguíneo por el *Methicilin-resistant Staphylococcus aureus* (MRSA).
 - c) El total de casos de infecciones asociadas al cuidado de la salud por *Clostridium difficile*.
 - d) El total de casos de infecciones asociadas al cuidado de la salud por enterococos resistente a la *Vancomicina* y el total de días de hospitalización.
 - e) El total de infecciones del torrente sanguíneo asociadas con la línea o catéter central y los días de la línea central.
 - f) El total de infecciones asociadas al cuidado de la salud en el lugar de cirugía de órganos o espacio profundo, infecciones nosocomiales de lugares de cirugía ortopédica, de cirugía cardíaca y de cirugía gastrointestinal, designada como limpia y limpia-contaminada, y el total de cirugías en órganos o espacio profundo y cirugías ortopédicas, cardíacas y gastrointestinales, designadas limpias y limpias-contaminadas.
19. El total visitas a servicios ambulatorios.
20. El total de visitas a sala de emergencias.
21. El total de casos de agresión sexual y de violencia doméstica atendido.
22. El total de casos atendidos con conducta suicida, intento suicida y suicidio consumado por grupo de edad y género.
23. El total servicios de apoyo a cuidado clínico
 - a) El total de estudios radiológicos
 - b) El total de laboratorios

- c) El total de servicios cuidados respiratorios
 - d) El total servicios de terapia física
24. Cualquier otra estadística requerida por el Departamento de Salud o el Instituto de Estadísticas de Puerto Rico.

Artículo 12.32- Evaluación del Servicio

- A. El servicio de administración de información de salud mantendrá un programa de evaluación de los servicios ofrecidos, demostrando el esfuerzo de todos sus empleados para mantener y aumentar la calidad de los servicios que se ofrecen.
- B. Se mantendrá evidencia escrita de sus evaluaciones, incluyendo los problemas detectados y el plan de acción para corregirlos y darle seguimiento.

Artículo 12.33- Inspecciones

Este Reglamento autoriza a los inspectores del Departamento de Salud para que en el desempeño de sus funciones evalúen los servicios de administración de información de salud y que inspeccionen sus expedientes, incluyendo los Expedientes de Salud.

Artículo 12.34- Reuniones del Personal

El servicio de administración de información de salud llevará a cabo reuniones periódicas, preferiblemente mensuales, con el propósito de evaluar, orientar y mantener informado al personal de todo lo relacionado al funcionamiento del servicio y demás actividades del Hospital, se conservará evidencia escrita de estas reuniones.

**CAPÍTULO XIII
SERVICIOS DE TELEMEDICINA**

Artículo 13.01- Alcance

- A. El Hospital, que provea servicios de Telemedicina, utilizará la tecnología para ampliar su margen de atención a pacientes en aquellos servicios que, por razón de distancia, no pueden ser recibidos por el paciente, proporcionando un mejor acceso a especialistas, mejorar la calidad del cuidado, lograr el enlace de profesionales de la salud que laboran en zonas remotas y en muchos casos, reducción de costos.
- B. El servicio de Telemedicina incluirá, sin limitarse a los siguientes:
 - 1. Servicios de prevención, diagnóstico y tratamiento;
 - 2. Servicios de consultoría;
 - 3. Servicios de monitoreo, incluyendo lectura e interpretación de resultados de laboratorios y procedimientos;
 - 4. Servicios de rehabilitación; y
 - 5. Servicios de educación al paciente y a los profesionales de la salud.
- C. El Hospital que ofrezca el servicio de la Telemedicina, incorporará el uso de tecnología avanzada como sistemas de audio, los satélites, la tecnología de microondas, equipos digitales y/o el Internet, para la transferencia de imágenes y videos interactivos.

Artículo 13.02- Certificación para la Práctica de la Telemedicina

El Hospital podrá contar con el servicio de médicos para ofrecer el servicio de Telemedicina, siempre y cuando dichos médicos estén debidamente licenciados y autorizados a ejercer en Puerto Rico, o en la jurisdicción federal, más cuenten con la certificación para la práctica de la

Telemedicina expedida por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica.

Artículo 13.03- Expediente de Salud

- A. El Hospital que provea servicios de Telemedicina, garantizará que el Expediente de Salud cumpla con los mismos requisitos de contenido y documentación, según la ley estatal y federal aplicable.
- B. Contenido Mínimo del Expediente de Salud de Telemedicina
 - 1. Nombre del paciente.
 - 2. Número de Identificación (número de récord).
 - 3. Fecha de servicio.
 - 4. Localización del paciente especificando pueblo y facilidad.
 - 5. Nombre del médico que refiere.
 - 6. Localización del médico que refiere.
 - 7. Nombre del médico consultor.
 - 8. Localización del médico consultor.
 - 9. Nombre del proveedor, facilidad.
 - 10. Tipo de evaluación que se realiza.
 - 11. Consentimiento informado.
 - 12. Resultados de la evaluación.
 - 13. Personas presentes durante la tele consulta y propósito de su presencia.
 - 14. Diagnóstico o impresión.
 - 15. Recomendaciones de tratamiento.
 - 16. Descripción del equipo utilizado para Telemedicina.
 - 17. Documentar problemas técnicos durante la tele consulta.
 - 18. Información sociodemográfica del paciente.

Artículo 13.04- Consentimiento Informado del Paciente

- A. El médico deberá obtener del paciente su consentimiento informado verbal y escrito antes de que se presten los servicios.
- B. El procedimiento para obtener el consentimiento informado deberá asegurar, como mínimo, que se ha informado al paciente verbalmente y por escrito.
- C. El paciente tendrá la opción de retener o retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que se afecte el derecho a recibir cualquier otro tipo de atención o cuidado médico.
- D. El consentimiento informado incluirá una descripción de los riesgos potenciales, consecuencias, y beneficios de la Telemedicina.
- E. El Hospital que provea servicios de Telemedicina, garantizará las protecciones aplicables a la confidencialidad del paciente.

- F. El paciente firmará la declaración escrita, antes de que se proceda con el uso de la Telemedicina, indicando que entiende y ha discutido con el médico su uso.
- G. Este consentimiento escrito del paciente formará parte de su Expediente de Salud. En caso de que el paciente sea un menor de edad, o persona declarada legalmente incapacitada mental, su custodio o representante legal será responsable de firmar la declaración escrita del paciente.
- H. El paciente será orientado sobre sus derechos, confidencialidad de la información transmitida y a obtener copia de esta mediante el pago de los derechos correspondientes.

Artículo 13.05- Confidencialidad e Integridad del Expediente de Salud del paciente

- A. El Hospital, que provea servicios de Telemedicina, deberá cumplir con la legislación o reglamentación existente en Puerto Rico sobre el manejo y mantenimiento de los Expedientes de Salud de sus pacientes incluyendo la confidencialidad de estos.
- B. El Hospital, que provea servicios de Telemedicina, será responsable de mantener aquellos controles o mecanismos que aseguren la integridad de la información del Expediente de Salud de formato electrónico, de así tenerlo, de forma tal que no pueda ser accesada o alterada por terceras personas que no mantengan una relación médico-paciente, y cuya intervención podría afectar el proceso de diagnóstico y tratamiento del paciente.
- C. En el caso de los médicos fuera de la jurisdicción también deberán cumplir con cualquier otra disposición existente en el estado o territorio donde se encuentre dicho médico.
- D. Se debe informar al paciente si estarán presentes algún profesional de la salud, personal técnico o familiar del paciente.
- E. Las intervenciones con el paciente no serán grabadas para evitar violentar la confidencialidad de este.
- F. Consentimiento informado debe incluir los nombres del médico que refiere y el médico consultor, y se debe informar al paciente que su información de salud será transmitida de forma electrónica.
- G. El Expediente de Salud de Telemedicina puede ser un expediente físico original en papel o un archivo electrónico que cumpla con los requisitos reglamentarios aplicables.

Artículo 13.06- Seguridad y Privacidad de la Información Clínica

- A. El Hospital, que provea servicios de Telemedicina, será responsable de garantizar que existe un acuerdo de confidencialidad y de no divulgación esté firmado por los profesionales que tienen acceso al sistema de Telemedicina.
- B. El Hospital, que provea servicios de Telemedicina, utilizará criptografía para asegurar la integridad de la transmisión.

Artículo 13.07- Regulaciones de Administración de Información de Salud

Se aplicarán todas las regulaciones de administración de información de salud según dispuesto en este Reglamento.

**CAPÍTULO XIV
MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD**

La calidad en el campo de la salud ha sido definida como la totalidad de los rasgos y características de un servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades y expectativas del paciente y cumplir con las especificaciones y requisitos para la prestación de servicios de salud. El concepto de calidad ha evolucionado hasta convertirse en un modelo

administrativo que introduce el concepto de mejoramiento continuo en las organizaciones de salud.

Artículo 14.01- Dirección

El director del programa de mejoramiento de la calidad será un profesional debidamente capacitado para ocupar dicho puesto.

Artículo 14.02- Programa de Mejoramiento de la Calidad

- A. El Hospital tendrá un programa de mejoramiento de la calidad para la evaluación de los servicios que se ofrecen al paciente y el mejoramiento organizacional.
- B. El diseño y organización del programa incluirá:
 - 1. Un proceso organizado y sistemático para la identificación de los problemas del Hospital y establecimiento de las prioridades para trabajar los mismos.
 - 2. Descripción de la metodología de evaluación aplicando principios de estadística descriptiva e inferencial.
 - 3. Proceso analítico de solución de problemas y toma de decisiones para la determinación de las acciones ante situaciones o problemas que impactan el cuidado al paciente y el desempeño organizacional.
 - 4. Proceso sistemático y continuo para evaluación de la efectividad de las acciones llevadas a cabo.

Artículo 14.03- Recopilación de Datos

- A. La recolección de datos para la evaluación de la calidad del servicio, ofrecido por el Hospital, se realizará través de un proceso sistemático, organizado.
- B. El Hospital podrá aplicar técnicas de muestreo, garantizando que la representación del universo del proceso que se evaluará.
- C. El Hospital deberá establecer un proceso de recolección de datos para aquellos aspectos se vigilarán de manera continua, utilizando diferentes estrategias.
- D. Los datos obtenidos serán evaluados según la frecuencia de ocurrencia, el alcance y la severidad del aspecto a evaluar.
- E. El Hospital será responsable de establecer un proceso de recolección de datos y evaluación de la calidad que incluya los aspectos mandatorios del cuidado, según el tratamiento brindado. El Hospital será responsable de evaluar los siguientes aspectos que se enumeran a continuación, entre otros:
 - a) Diagnósticos pre y posoperatorios.
 - b) Revisión de tejidos.
 - c) Eventos adversos pre, durante y post-anestesia.
 - d) Reacciones a transfusión de sangre y sus componentes.
 - e) Reacciones adversas a medicamentos.
 - f) Errores en prescripción, despacho, preparación y administración de los medicamentos. Se estimará la frecuencia de ocurrencia, naturaleza y acciones correctivas establecidas.
 - g) Uso de sangre y sus derivados.

- h) Identificación del paciente.
 - i) Reporte de valores críticos de pruebas diagnósticas.
 - j) Procedimientos operatorios invasivos y no invasivos.
 - k) Eventos clínicos no esperados o relacionados al manejo de riesgo.
 - l) Uso adecuado de medicamentos.
 - m) Actividades de utilización adecuada de los servicios.
 - n) Resultados de autopsias.
 - o) Actividades de control de calidad, según les aplique a los departamentos servicios concernidos.
 - p) Infecciones asociadas al cuidado de la salud y vigilancia para el control de infecciones.
 - q) Adecuacidad del cuidado médico y quirúrgico.
 - r) Todos los servicios contratados.
- F. Se incluirá cualquier otro aspecto del cuidado de salud ofrecido, tratamiento brindado o modalidades terapéuticas aplicadas, según riesgo, volumen o complejidad.
- G. El Hospital llevará a cabo y documentará las acciones remediativas apropiadas para corregir toda aquella práctica deficiente que haya sido identificada por el programa de mejoramiento de la calidad.

Artículo 14.04- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El Hospital desarrollará un manual de normas y procedimientos del programa de mejoramiento de la calidad que deberá ser revisado anualmente.
- B. El manual de normas y procedimientos del programa de mejoramiento de la calidad incluirá, sin limitarse:
 1. Definición de calidad y marco conceptual.
 2. Visión del Hospital de servicios de salud.
 3. Misión del Hospital de servicios de salud.
 4. Misión del programa.
 5. Filosofía del programa.
 6. Metas y objetivos del programa.
 7. Alcance del programa.
 8. Estrategias de organización.
 9. Deberes o funciones del personal.
 10. Mecanismos de coordinación.
 11. Métodos de comunicación de las actividades de mejoramiento de la calidad.

12. Métodos de vigilancia y evaluación.
13. Sistema de diseño y validación de Indicadores e instrumentos de medición cuantitativa y cualitativa.
14. Equipos de calidad.
15. Herramientas estadísticas y no estadísticas.
16. Métodos para la solución de los problemas.
17. Normas específicas para el desarrollo de las actividades de estimado y evaluación.
18. Responsabilidades de los departamentos y servicios.
19. Mecanismos de enlace con las actividades de manejo de riesgo y utilización del servicio.
20. Mecanismos utilizados para vigilar el progreso de la solución o nivel de solución a los problemas detectados.
21. Políticas de eventos centinelas.
22. Políticas para el manejo y resolución de reclamaciones y querrelas de pacientes o familiares.
23. Procesos de alto riesgo y herramienta *Failure Modes and Effects Analysis*.
24. Confidencialidad de la información recopilada durante el proceso evaluativo.
25. Formularios usados para evaluar, analizar los datos y la documentación del proceso evaluativo. Si el proceso es electrónico, descripción de la aplicación utilizada.
26. Normas específicas para el establecimiento de prioridades en las actividades de mejoramiento y para el desarrollo de las actividades de estimado y evaluación.
27. Plan de evaluación anual de mejoramiento de la calidad, incluyendo monitoreo, recopilación y análisis de datos.

Artículo 14.05- Evaluación Anual

- A. Anualmente se evaluarán los logros obtenidos en el plan anual de calidad, logro de los objetivos, alcance, organización y efectividad de las actividades de calidad.
- B. Se determinará, mediante los datos estadísticos, el nivel de ejecución alcanzado y se identificarán las actividades de calidad que requieren continuar siendo evaluadas.

Artículo 14.06- Confidencialidad, Privacidad y Seguridad de la Información

- A. Toda la información recopilada durante el proceso evaluativo del Hospital y de la facultad médica será considerada confidencial y privada, incluyendo revisiones de pares, evaluaciones de calidad, manejo de riesgo y control de infecciones.
- B. El Hospital 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.
- C. Los documentos objeto de estos procesos no podrán ser divulgados y es la política pública promover la auto evaluación y documentación de incidentes para el mejoramiento de la calidad de las instituciones por lo que no pueden ser objeto de divulgación para

otros fines que no sea la auto evaluación y gestión de calidad.

Artículo 14.07- Manejo de Riesgos y Seguridad en el Cuidado del Paciente

- A. El Hospital tendrá la responsabilidad de establecer los procedimientos necesarios para la prevención, identificación, solución y corrección de situaciones de seguridad en el cuidado del paciente.
- B. El Hospital establecerá un procedimiento para identificar eventos que puedan constituir riesgo a la salud, seguridad y vida de los pacientes, mecanismos de investigación inmediata de cualquier evento identificado o que constituya un potencial riesgo para la salud, seguridad y vida de los pacientes.
- C. El procedimiento para identificar eventos que puedan constituir riesgo a la salud, seguridad y vida de los pacientes incluirá:
 - 1. Definición, notificación y desarrollo de un plan correctivo dirigido a la mitigación de daños del evento adverso o de peligro en la seguridad del cuidado del paciente, identificadas por el personal del Hospital o personal oficial de agencias reguladoras.
 - 2. Descripción de medidas correctivas inmediatas que eliminan y corrijan el evento adverso o de peligro en la seguridad del cuidado del paciente que hayan sido aprobadas por la Autoridad Ejecutiva.
 - 3. Desarrollo de un plan correctivo por escrito e implantación de medidas inmediatas, complementado por un plan alternativo de ser necesario.
- D. Clasificación de Situaciones de Riesgos en la Seguridad en el Cuidado de Paciente: El Hospital establecerá la definición de situaciones adversas o de riesgo en la seguridad en el cuidado del paciente. Esta clasificación proveerá lo siguiente:
 - 1. Eventos adversos donde existe daño inmediato, lesiones serias, deterioro o muerte, o está a riesgo de ocurrir o recurrir, que ponen en peligro la salud y seguridad de los pacientes.
 - 2. Situaciones donde los componentes del Hospital conocen la situación de peligro y no ejercen su responsabilidad de velar por la salud y seguridad de los pacientes.
 - 3. Situaciones donde un solo paciente, esté, haya estado o pueda estar a riesgo de sufrir lesiones o daños serios, deterioro o muerte.
 - 4. Prevención de enfermedades o infecciones asociadas al cuidado de la salud.
 - 5. Prevención de reacciones adversas a medicamentos.
 - 6. Administración de medicamentos y tratamientos, según prescritos por el médico.
 - 7. Manejo efectivo, confiable y seguro de pruebas diagnósticas.
 - 8. Manejo efectivo, confiable y seguro de equipo necesario para el tratamiento y rehabilitación del paciente.
 - 9. Nutrición adecuada e hidratación en cantidad, tipo y consistencia necesaria y apoyo nutricional.
 - 10. Identificación correcta del paciente.
 - 11. Seguridad en la administración de sangre y sus derivados.
 - 12. Seguridad en el trasplante de órganos y tejidos.

13. Seguridad contra incendios y peligros ambientales.
14. Uso del Protocolo Universal de Prevención de Intervenciones y Procedimientos Quirúrgicos Erróneos, y de Intervenciones en Pacientes Equivocados (*Wrong Person Surgery*).
15. Otros que se identifiquen que puedan atentar contra la seguridad del paciente.

Artículo 14.08- Normas Y Procedimientos Para Situaciones Relacionadas a Negligencia Abuso Para Prevenir Situaciones de Peligro

- A. El Hospital desarrollará normas y procedimientos para asegurar que se identifican y se manejan situaciones relacionadas a negligencia y abuso para prevenir situaciones de peligro.
- B. El desarrollo de normas y procedimientos deberá incluir, pero no limitarse a:
 1. Prevención de negligencia.
 2. Protección de abuso.
 3. Protocolo de prevención, revisión, identificación, adiestramiento, protección, investigación y respuesta de abuso y negligencia según la reglamentación vigente.
 4. Protección de enfermedades o infecciones asociadas al cuidado de la salud.
 5. Protección de daño psicológico.
 6. Protección y manejo de pacientes que presenten comportamiento suicida.
 7. Provisión de equipo necesario para el tratamiento y rehabilitación del paciente.
 8. Provisión de nutrición adecuada e hidratación en cantidad, tipo y consistencia necesaria, apoyo nutricional y mantenimiento de la salud.
 9. Provisión de evaluación médica, estabilización en condiciones de emergencias a los individuos y a una mujer en etapa activa de parto.
 10. Realización de un traslado seguro del paciente.
 11. Identificación correcta del paciente.
 12. Identificación de necesidades y establecimiento de planes de cuidado.
 13. Administración de sangre y sus derivados.
 14. Trasplante de órganos y tejidos.
 15. Procedimiento contra incendio, peligros ambientales.
 16. Educación al personal sobre manejo de emergencias.
 17. Cualquier otro aspecto que requiera ser normativo.

**CAPÍTULO XV
SERVICIOS DE ENFERMERÍA**

Artículo 15.01- Organización

- A. El Hospital tendrá un servicio de enfermería organizado que provea un cuidado integrado, continuo y dentro de los estándares más altos de calidad.

- B. Los servicios de enfermería serán ofrecidos a cada paciente en forma continua las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días de la semana.
- C. El servicio estará organizado de acuerdo con los servicios que se ofrecen en el Hospital, las necesidades de la población a la cual sirve y a las leyes y reglamentos vigentes de la profesión de enfermería en Puerto Rico.

Artículo 15.02- Ejecutivo(a) de Enfermería

- A. El servicio de enfermería estará dirigido por un profesional de la enfermería competente y cualificado por educación y experiencia.
- B. Su nombramiento será a jornada completa.
- C. La Ley 254 del 31 de diciembre de 2015, según enmendada, conocida como la *Ley para Regular la Práctica de la Enfermería en Puerto Rico (Ley 254-2015)* regula la práctica de la Enfermería en Puerto Rico. El Artículo 2 (e) (3) (7) de la Ley 254-2015 expresamente establece que los enfermeros (as) generalistas, los cuales deben poseer un grado de bachillerato en enfermería, se abstendrán de supervisar o dirigir a enfermeros/as con doctorado o maestría en enfermería. Por lo que el Ejecutivo(a) de Enfermería cumplirá con uno de los siguientes requisitos:
 1. poseer un grado de maestría de ciencias de la enfermería con rol administrativo, de una facilidad de educación superior acreditada o reconocida por el Consejo de Educación Superior de Puerto Rico y una licencia de enfermera(o) especialista; o
 2. poseer un grado de bachillerato en enfermería, absteniéndose de supervisar o dirigir a enfermeros/as con doctorado o maestría en enfermería.

Para propósitos y cumplimiento con los requisitos de licenciamiento e inspección de este Reglamento, los requisitos establecidos de preparación académica del Ejecutivo(a) de Enfermería en este inciso C serán de aplicación prospectiva para los reclutamientos realizados luego de que este Reglamento entre en vigor.

La aplicación de esta excepción a las disposiciones fiscalizadoras de este Reglamento es un asunto separado e independiente a todo otro posible señalamiento, demanda, querrela o medida disciplinaria iniciada por un tercero a las que puede estar sujeto un Hospital por el incumplimiento o violación al Artículo 2 (e) (3) (7) de la Ley 254-2015.

- D. Evidenciará 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.
- E. El(la) ejecutivo(a) de enfermería tendrá la autoridad y responsabilidad para administrar el Servicio de Enfermería incluyendo:
 1. Desarrollar un plan de trabajo anual.
 2. Establecer normas y procedimientos para la prestación del cuidado de enfermería.
 3. Desarrollar, aprobar e implantar estándares de práctica y cuidado.
 4. Desarrollar el sistema de patrón de personal.
 5. Desarrollar y establecer los requisitos de puestos, los deberes, responsabilidades y evaluaciones del personal de enfermería y de apoyo.
 6. Recomendar criterios de reclutamiento, reclasificación, retención, asignación y despidos del personal de enfermería.
 7. Participar a nivel institucional en el desarrollo de la misión, la planificación

estratégica y el desarrollo de normas y programas institucionales que afectan el cuidado de enfermería.

8. Representar al servicio de enfermería en comités o altos cuerpos del gobierno, administración y facultad médica.
9. Participar activamente en las actividades de seguridad, control de infecciones y evaluación de la calidad.
10. Vigilar que el personal de enfermería mantenga sus credenciales actualizados.

Artículo 15.03- Supervisión

- A. Cada unidad de servicio contará con un supervisor que poseerá como mínimo un bachillerato en ciencias de la enfermería, una licencia de enfermero(a) generalista y experiencia clínica en el área a la cual es asignado.
- B. Existirá evidencia de la orientación ofrecida de acuerdo con las funciones y preferiblemente haber tomado un curso especial en supervisión gerencia/administración.
- C. El(la) ejecutivo(a) de enfermería delegará por escrito la autoridad necesaria para cubrir la supervisión general del servicio en su ausencia durante los fines de semana, tarde y noche, días feriados y vacaciones.

Artículo 15.04- Determinación de Necesidades de Personal (“*Staffing Pattern*”)

- A. El Hospital determinará el número de personal requerido en cada turno, de acuerdo con el sistema de personal.
- B. El número de personal determinado y disponible en cada turno deberá garantizar la seguridad, el cumplimiento con el tratamiento y la completa satisfacción de las necesidades de cuidado de enfermería de cada paciente.
- C. En cada unidad de cuidado de salud se asignará siempre una enfermera/o generalista a cargo del cuidado al paciente, en los distintos turnos de trabajo.
- D. La determinación de personal se desarrollará utilizando un método válido y confiable.
- E. El método utilizado estará claramente definido en el manual de normas y procedimientos administrativos del servicio.
- F. Al desarrollar el patrón de personal se considerarán los siguientes elementos:
 1. Complejidad del cuidado requerido y la clasificación de pacientes de acuerdo con ésta.
 2. Estructura física.
 3. Tecnología utilizada.
 4. Método de asignación de trabajo.
 5. Censo promedio en las unidades generales o capacidad en las unidades de cuidado crítico a base del censo promedio de la unidad.
 6. Días productivos comparado con los días no productivos.
- G. La determinación de personal se revisará y ajustará como mínimo cada dos años o más frecuente de ser necesario.

Artículo 15.05- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El servicio de enfermería mantendrá un manual de normas y procedimientos administrativos actualizado.
- B. El manual de normas y procedimientos será revisado cada dos (2) años o más frecuente de ser necesario y aprobado por la Autoridad Ejecutiva.
- C. El manual de normas y procedimientos establecerá sin que se entienda como una limitación, lo siguiente:
 - 1. Descripción del servicio.
 - 2. Organización del servicio de enfermería.
 - 3. Visión, misión, metas filosofía y objetivos del servicio.
 - 4. Plan de organización (diagrama, incluyendo el del Hospital y el departamento de enfermería).
 - 5. Coordinación con otros servicios.
 - 6. Plan de dotación de personal.
 - 7. Estándares de práctica y de cuidado.
 - 8. Contratos de guardias o *per diem* para personal de enfermería.
 - 9. Descripción de las normas y procedimientos relacionados con los requisitos de este Reglamento.
 - 10. Normas y procedimientos que describen el proceso de enfermería para la prestación del cuidado a paciente.
 - 11. Normas y procedimientos para recibir prescripciones médicas verbales o por teléfono.
 - 12. Normas y procedimientos relacionados a errores en medicamentos.
 - 13. Reuniones del departamento de enfermería.
 - 14. Delimitación del alcance de la práctica de los Enfermeros Practicantes conforme a la Ley Núm. 254-2015.

Artículo 15.06- Áreas de Cuidado Especial

- A. El servicio de enfermería establecerá un manual donde estén bien definidas las normas y procedimientos de cuidado al paciente en áreas específicas tales como, pero que no se limite a:
 - 1. Cuidado intensivo para pacientes adultos o pediátricos.
 - 2. Cuidado Coronario.
 - 3. Obstetricia.
 - 4. Ginecología.
 - 5. Recién Nacidos.
 - 6. Unidades renales.
 - 7. Sala de emergencia.

B. El Manual incluirá normas sobre:

1. Guías de resucitación.
2. Planes de desastres-medidas de seguridad.
3. Almacenaje de medicamentos y suplidos.
4. Medidas de limpiezas-higiene-control de infecciones.
5. Control de visitas y control de personal no autorizado.
6. Integración de servicios.
7. Supervisión y responsabilidades.
8. Guías para la identificación y manejo de conducta suicida.
9. Guías de manejo de condiciones específicas.
10. Protocolos de manejo de víctimas de violencia doméstica, maltrato de niños y envejecientes, entre otros.

C. Cada unidad de enfermería desarrollará un manual de normas y procedimientos el cual será aprobado por el ejecutivo(a) de enfermería.

D. El manual de normas y procedimientos de cada unidad incluirá los procedimientos más comunes realizados por el personal, la norma para el control de infecciones y norma de seguridad del área.

Artículo 15.07- Documentación de Enfermería en el Expediente de Salud

A. El personal de enfermería documentará en el Expediente de Salud de acuerdo con el ámbito de sus funciones, las leyes y reglamentos vigentes.

B. La documentación del Expediente de Salud evidenciará la ejecución del proceso de enfermería desde la admisión hasta el alta.

C. Todas las anotaciones serán legibles, concisas e indicarán la fecha y hora en que se llevaron a cabo. Se redactarán siguiendo el proceso de enfermería.

D. Estimado

1. A todos los pacientes admitidos al Hospital se le realizará un estimado de necesidades en el momento de la admisión o en un tiempo establecido por la facilidad, siempre que no exceda de las veinticuatro (24) horas desde que es admitido.
2. El estimado establece las necesidades individuales del paciente relacionadas a su condición, la etapa de crecimiento y desarrollo y los factores físicos, psicosociales, ambiental, autocuidado, educación y planificación del alta.

E. Planificación

1. El cuidado de enfermería se llevará a cabo de manera planificada a través del establecimiento de objetivos medibles para el paciente.
2. El Hospital determinará la manera de evidenciar esta planificación.
3. La intervención de enfermería documentada en el Expediente de Salud evidenciará la efectividad del método utilizado para guiar las actividades del cuidado.

F. **Implantación**

1. La intervención será documentada de acuerdo con la planificación del cuidado y el tratamiento médico.
2. El Hospital establecerá el sistema y formularios de documentación que faciliten esta tarea sin afectar la calidad del contenido y el aspecto legal.
3. El Expediente de Salud deberá reflejar la intervención en cada turno.
4. El personal prestará especial atención a la educación al paciente/familia durante su intervención.

G. **Evaluación:** El personal evaluará y documentará la respuesta del paciente la intervención de enfermería, educación y al tratamiento provisto.

Artículo 15.08- Programa Educativo

- A. El Servicio de Enfermería mantendrá un programa educativo para satisfacer las necesidades del servicio y del personal.
- B. Se evidenciará el cumplimiento con este programa y de la asistencia al mismo.
- C. El programa incluirá:
 1. Programa de orientación al personal nuevo por niveles y de acuerdo con las funciones del empleado.
 2. Estimado y desarrollo de competencias específicas
 3. Plan de educación, en servicio para mantener las competencias del personal incluyendo sin limitarse a:
 - a) Adiestramientos compulsorios.
 - b) Adiestramientos relacionados al área de servicio que esté asignada.
 - c) Desarrollo de líderes.
 - d) Otras actividades identificadas y necesarias para el desarrollo profesional del personal.

Artículo 15.09- Evaluación de la Calidad del Servicio

- A. El servicio de enfermería desarrollará un plan para la evaluación regular del servicio.
- B. Las actividades de calidad de los servicios de enfermería formarán parte del programa de mejoramiento de la calidad del Hospital.
- C. Todas las actividades de evaluación serán debidamente documentadas y sometidas al programa de mejoramiento de la calidad del Hospital.

**CAPÍTULO XVI
SERVICIO DE ANESTESIA: SALA DE OPERACIONES
Y SALA DE RECUPERACIÓN**

Artículo 16.01- Organización

- A. Si el Hospital ofrece servicios médico-quirúrgicos, tendrá organizado un servicio de anestesia de acuerdo con las necesidades de la población y de los recursos disponibles en la facilidad.

- B. El servicio de anestesia estará organizado para proveer al paciente el cuidado necesario antes, durante y después de la administración de la anestesia y la intervención médico quirúrgico.
- C. Los servicios de anestesia estarán debidamente coordinados e integrados con todos los servicios o departamentos clínicos que requieran la administración de anestesia.
- D. Los anesthesiólogos serán responsable por la administración de anestesia a los pacientes en cualquier área que ésta se provea.

Artículo 16.02- Dirección

- A. El servicio de anestesia estará dirigido por un médico anesthesiólogo cualificado y autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica a ejercer la práctica de la medicina en Puerto Rico.
- B. El Hospital mantendrá un expediente cumplimentado con las credenciales del anesthesiólogo de acuerdo con los requisitos de la facultad médica del Hospital y en cumplimiento con este Reglamento.
- C. Las funciones, deberes y responsabilidades del director de anestesia estarán definidos por escrito en el manual de normas y procedimientos del servicio o departamento y contenidas en el expediente de facultad médica. Entre sus responsabilidades estará la dirección de la sala de operaciones y recuperación.

Artículo 16.03- Personal Médico

- A. El departamento o servicio de anestesia tendrá asignado el número de anesthesiólogos necesarios para cubrir el programa de trabajo que requiere la cubierta de las cirugías electivas, cirugías ambulatorias y cirugía de emergencia en el Hospital.
- B. Los anesthesiólogos serán médicos autorizados por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica a ejercer su especialidad, ser miembro de la facultad médica del Hospital, y que cumplan con los requisitos contenidos en este Reglamento. La evidencia de estos requisitos estará documentada en el expediente de cada anesthesiólogo.
- C. Los deberes y responsabilidades de los anesthesiólogos estarán definidos por escrito y formarán parte del expediente de credenciales.
- D. Si el Hospital ofrece residencia de anesthesiología, los residentes estarán bajo la supervisión de un anesthesiólogo y se registrá por las normas de educación médica.

Artículo 16.04- Personal Profesional y Técnico

- A. El Hospital contará con un personal de enfermería generalista y técnico quirúrgicos, certificados por una institución académica acreditada por el Consejo de Educación Superior, asignado al servicio de anestesia y para cubrir el funcionamiento de sala de operaciones y recuperación de acuerdo con las necesidades del servicio.
- B. El Hospital contará con el personal de supervisión de enfermería en anestesia necesaria para cubrir el servicio de anestesia, sala de operaciones y sala de recuperación.
- C. Enfermeras(os) Anestesisistas
 - 1. El servicio de anestesia mantendrá un número adecuado de personal de enfermería profesional de anestesia para garantizar la atención óptima del paciente de acuerdo con las necesidades del servicio, los turnos de trabajo y el número de salas de operaciones funcionales en las facilidades.
 - 2. El Hospital contará con la presencia de un(a) enfermero(a) anesthesiólogo(a) durante el transcurso de cada procedimiento quirúrgico. El Hospital establecerá

normas y procedimientos para el manejo de situaciones de emergencia que impidan el cumplimiento de este requisito.

3. Todo anestesista que labore en el Hospital estará autorizado y cualificado para ejercer en Puerto Rico, cumpliendo con los requisitos de la Junta Examinadora de Enfermería de Puerto Rico.
4. El personal de enfermería anestesista estará bajo la supervisión de una(o) enfermera(o) anestesista con experiencia o educación en la supervisión de personal.
5. Si el Hospital ofrece sus facilidades como taller de adiestramiento de enfermeras anestesistas, los estudiantes estarán bajo la supervisión del servicio de anestesia.
6. Los estudiantes no podrán ejercer sus funciones solos, sin la supervisión directa de un anestesista y/o de sus superiores.

Artículo 16.05- Personal de Enfermería Generalista y Práctica

- A. El Hospital contará con un número adecuado de enfermeras para ofrecer un cuidado de calidad a los pacientes, de acuerdo con la complejidad y el volumen de servicio.
- B. El personal de enfermería generalista y práctica cumplirá con los requisitos para ejercer la profesión, de acuerdo con lo establecido en este Reglamento.
- C. El personal de enfermería generalista asignado a la sala de recuperación contará con adiestramiento adicional en cuidado básico post-anestesia de los pacientes o curso de intensivo, cuidado crítico y telemetría.
- D. El personal de enfermería práctica cumplirá con los requisitos de la práctica de enfermería en Puerto Rico y las funciones establecidas en la Ley 254-2015 y su reglamento.
- E. El servicio de enfermería estará supervisado por una(o) enfermera(o) generalista o especialista con experiencia o educación en sala de operaciones. Deberá tener experiencia o educación en sala de operaciones, supervisión y administración de personal.

Artículo 16.06- Personal Técnico y de Apoyo

- A. Técnicos médico-quirúrgicos
 1. El Hospital asignará el número necesario de técnicos quirúrgicos, para cubrir la necesidad del servicio de la sala de operaciones.
 2. El personal técnico médico-quirúrgico, cumplirá con los requisitos de preparación académica y adiestramientos requeridos por el Hospital.
- B. Servicio de apoyo: El Hospital proveerá servicios de apoyo para la asistencia del departamento o servicio de anestesia, sala de operaciones y sala de recuperación en las áreas de servicio doméstico, servicio de escolta, servicios de reparación y mantenimiento.

Artículo 16.07- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El servicio de anestesia contará con un manual de normas y procedimientos, que regirá la operación y el funcionamiento del departamento de anestesia, sala de operaciones y recuperación elaborada por el director médico de anestesia.
- B. El manual de normas y procedimientos será preparado con la colaboración del director médico de anestesia o anesthesiólogo, supervisor de anestesia y supervisor de enfermería.
- C. El manual de normas y procedimientos se elaborará de acuerdo con el Hospital de los servicios de anestesia, sala de operaciones y sala de recuperación, podrá ser un manual

único en el que se incorporen las normas y procedimientos de estas tres (3) áreas o elaborar uno (1) separado para cada área.

- D. Las normas y procedimientos serán aprobados por el presidente de la facultad médica, director médico y la Junta de Gobierno.
- E. El manual de normas y procedimientos será revisado por lo menos cada dos (2) años a partir de su aprobación, o con mayor frecuencia de ser necesario.
- F. El manual de normas y procedimientos del servicio de anestesia deberá incluir:
 - 1. Visión, misión y filosofía del departamento o servicio.
 - 2. Metas y objetivos.
 - 3. Alcance de los servicios a ofrecerse.
 - 4. Esquema organizacional.
 - 5. Funciones del personal profesional y técnico.
 - 6. Programa de orientación inicial.
 - 7. Descripción de la planta física e identificación de las salas.
 - 8. Norma de tránsito en las salas de operaciones y sala de recuperación.
 - 9. Norma de vestimenta en las salas de operaciones y sala de recuperación.
 - 10. Descripción de los procedimientos más comunes realizados.
 - 11. Tipos de anestesia.
 - 12. Sedación consciente.
 - 13. Tipos de procedimientos quirúrgicos.
 - 14. Evaluación pre-anestesia y pre-inducción.
 - 15. Cuidado durante la administración de anestesia y post anestesia de acuerdo con el tipo de anestesia utilizada.
 - 16. Evaluación y cuidado pre-operatorio, intra-operatorio y post-operatorio.
 - 17. Estimado de pacientes.
 - 18. Permiso operatorio.
 - 19. Directrices adelantadas.
 - 20. Consentimiento informado.
 - 21. Medidas de control de infecciones para los pacientes, el personal y médicos.
 - 22. Protocolo Universal de Prevención de Intervenciones y Procedimientos Quirúrgicos Erróneos, y de Intervenciones en Pacientes Equivocados (*Wrong Person Surgery*).
 - 23. Medidas de seguridad y manejo de riesgo para los pacientes y para el personal.
 - 24. Utilización de sangre y derivados. Revisión de reacciones adversas.

25. Función de servicio en casos de desastre y emergencias.
 26. Manejo y control de medicamentos, uso de antibióticos y manejo de sustancias controladas.
 27. Errores de medicamentos y reacción adversa.
 28. Plan para el mantenimiento preventivo e inspecciones rutinarias del equipo.
 29. Proceso de esterilización y desinfección de materiales y equipo.
 30. Requisición y almacenamiento de materiales médico-quirúrgico.
 31. Documentación del expediente de salud del paciente.
 32. Traslado del paciente a la sala de recuperación.
 33. Normas de admisión y alta de sala de recuperación.
 34. Guías clínicos.
 35. Plan de trabajo y programación de casos.
 36. Reuniones.
 37. Adiestramiento en servicio.
 38. Normas para el funcionamiento de la sala de operaciones y sala de recuperación.
 39. Normas sobre temperatura y humedad de las salas de operaciones.
 40. Comités de trabajo.
 41. Cancelación de casos programados.
 42. Disposición de tejidos, órganos y cadáveres.
 43. Informes estadísticos.
 44. Evaluación del cuidado médico ofrecido.
 45. Otros según sea requerido.
- G. El establecimiento de las guías para el manejo de los pacientes incluirá, pero no se limitará a:
1. Guías de cirugías electivas.
 2. Guías de cirugías de emergencias.
 3. Guías de cirugía ambulatorias.
 4. Guías sobre la administración de anestesia.
 5. Guías para el manejo de hipertermia maligna.
 6. Guías para el manejo de pacientes con sedación moderada.
 7. Guías para la restricción de pacientes.
 8. Guías para el manejo de dolor de cabeza post-espinal.

9. Guías para el manejo agudo del dolor en adultos y en niños.
10. Guías para el manejo de complicaciones y su tratamiento en casos de emergencia.
11. Guías para el manejo de entubación en las salas generales y sala de emergencia.
12. Guías para la admisión y alta de pacientes de sala de recuperación.
13. Guías para seguir con pacientes de sala de recuperación.
14. Guías para seguir con pacientes que no requieren el servicio de recuperación.
15. Guías para el uso de fármacos.
16. Guías de transfusiones de sangre en sala de operaciones.
17. Guías de no resucitar.
18. Guías para el manejo del paciente moribundo.
19. Guías para el manejo del cadáver del paciente que muere en sala de operaciones.
20. Guías de evaluación médica para pre-anestesia, inducción y pre-operatorio inmediato y post anestesia.

Artículo 16.08- Facilidades Físicas

- A. El Hospital contará con las facilidades y equipo que permitan el proveer servicios de anestesia que satisfagan los criterios vigentes de mejoramiento de calidad y manejo de riesgo a todas las dependencias del Hospital en que este servicio sea necesario.
- B. La planta física y el equipo para usar en todas las áreas en que se requiere el servicio de anestesia, cumplirán con las guías de Diseño y Construcción de Hospitales y Facilidades de Salud vigentes en Puerto Rico al momento de haberse construido el Hospital y las que pueda establecer el organismo rector de la práctica de anestesia.
- C. El Hospital contará con el número adecuado de salas de operaciones debidamente equipadas de acuerdo con el volumen y complejidad de los servicios.
- D. Las salas de operaciones y sala de recuperación estarán disponible veinticuatro (24) horas al día, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.
- E. Las salas de operaciones proveerán para ofrecer los servicios quirúrgicos de cirugía y subespecialidades.
- F. Se mantendrá en todo momento equipo y suministros de emergencia como: carro de paro cardíaco con desfibrilador, monitor cardíaco, medicamentos, oxígeno y cualquier otro equipo que se estime necesario para la seguridad del paciente.

Artículo 16.09- Evaluación del Servicio

- A. El servicio ofrecido al paciente será evaluado de acuerdo con el proceso establecido en el Hospital.
- B. El director del departamento de anestesia será responsable de las evaluaciones delegadas por la facultad médica.
- C. El proceso de evaluación de calidad de los servicios será realizado en coordinación con el programa de mejoramiento del Hospital.
- D. Todas las evaluaciones realizadas serán reportadas al programa de calidad del Hospital que presta servicios de salud en el Hospital, según establecido en el plan de evaluación de

calidad anual.

- E. Se llevará evidencia de las evaluaciones realizadas por el Departamento de Anestesia y éstas estarán accesibles a los inspectores de la SARAFS durante la inspección.

Artículo 16.10- Expediente de Salud del Paciente

- A. Se mantendrá un Expediente de Salud para cada paciente en el que se incluya toda la información relacionada con el servicio ofrecido sobre la anestesia y la intervención quirúrgica realizada al paciente.
- B. Las anotaciones escritas reflejarán la evaluación y el cuidado ofrecido antes de la anestesia, durante la cirugía, luego de la cirugía y visita luego de la anestesia.
- C. La documentación, manejo y seguridad del Expediente de Salud, cumplirá con todas las regulaciones de la administración de información de salud.

Artículo 16.11- Programa Educativo

- A. Se desarrollará un programa educativo para la orientación y adiestramiento en servicio para el personal sobre tópicos relevantes a los servicios, incluyendo normas de seguridad y para el control de infecciones.
- B. El Hospital será responsable que todo el personal de sala de recuperación reciba un adiestramiento inicial al momento de su reclutamiento y capacitación cada dos (2) años sobre la Escala de Valoración de *Aldrete* Modificada y complicaciones post quirúrgicas: síntomas y manejo, además de estar certificado en *Advanced Cardiovascular Support* (ACLS). En Hospitales Pediátricos o en Hospitales en donde se realizan un alto volumen de cirugías pediátricas se solicitará al personal certificado en *Pediatric Advanced Life Support* (PALS).
- C. El programa incluirá actividades de orientación al personal nuevo.

Artículo 16.12- Reuniones del Servicio

- A. El personal del departamento o servicio de anestesia, sala de operaciones y recuperación, realizará por lo menos una (1) reunión bimensual en la que se considere, entre otros asuntos, la evaluación de los servicios.
- B. Se mantendrán actas sobre el desarrollo de cada reunión, cumplimentándose con un registro de asistencia.

Artículo 16.13- Normas de seguridad del ambiente y del cuidado del paciente

- A. El director del departamento desarrollará normas de seguridad que provean controles para prevenir o minimizar los eventos no deseados o accidentes en pacientes y personal.
- B. Las normas serán aprobadas por la facultad médica y la Autoridad Ejecutiva.
- C. Las normas de seguridad del ambiente y seguridad en el cuidado del paciente incluirán:
 1. Inspección diaria del equipo y máquinas de anestesia, incluyendo inspección previa a la administración de agentes anestésicos en cada caso.
 2. Mantenimiento preventivo y reparación del equipo médico y equipo de planta física.
 3. Inspección de los sistemas eléctricos.
 4. Revisión del sistema de gases médicos, específicamente oxígeno y óxido nitroso.
 5. Revisión del analizador de oxígeno.

6. Manejo seguro del paciente durante y luego del período de anestesia.
7. Revisión de carro de paro.
8. Informes de accidentes relacionados con el paciente y el personal.
9. Desalojo de pacientes en sala de operaciones.
10. Rotulación adecuada de todas las áreas.
11. Manejo y almacenamiento de agentes anestésicos.
12. Sistema de acondicionamiento de aire.
13. Registro de control de temperatura, humedad y conductividad.
14. Control de acceso y de circulación de personas dentro de las facilidades de sala de operaciones, sala de recuperación, sala de preparación del paciente.
15. Claves de emergencia según Códigos Protocolares Universal para la atención de emergencias.
16. Uso apropiado de ropa y accesorios.
17. Medidas de seguridad radiológicas.
18. Manejo de desperdicios biomédicos.
19. Plan de desastre.
20. Medidas de seguridad en procedimiento de láser.
21. Otros aspectos de seguridad que sean requeridos o identificados.

Artículo 16.14- Identificación de Pacientes

- A. El Hospital establecerá normas y procedimientos para identificar al paciente antes de comenzar la inducción de la anestesia.
- B. Se requerirá el uso de dos (2) identificadores para cada paciente como mecanismo para prevenir errores.
- C. Se establecerán normas y procedimientos para evitar cirugías equivocadas o en pacientes esquivados.
- D. El Hospital se asegurará, que para todo procedimiento invasivo se haya llevado a cabo y completado el Protocolo Universal de Prevención de Intervenciones y Procedimientos Quirúrgicos Erróneos, y de Intervenciones en Pacientes Equivocados (*Wrong Person Surgery*) para obtener un impacto positivo en el mejoramiento del cuidado del paciente y prevención de eventos no esperados. Este protocolo para la eliminación de riesgos durante procedimientos invasivos incluirá:
 1. Verificación del proceso quirúrgico y requisitos preoperatorios.
 2. Verificación, identificación y marca del área quirúrgica.
 3. Clarificación de dudas, discrepancias o preocupaciones relacionadas con el procedimiento.
 4. Validación del procedimiento, que incluya revisión de todos los requisitos del procedimiento invasivo durante el periodo preoperatorio o *Time Out*. Esto deberá

incluir validación de laboratorios, documentos de consentimiento, evaluación de autorización, identificación anatomía del lugar de procedimiento, clarificación de dudas, discrepancias o preocupaciones.

- E. El Hospital será responsable de establecer políticas que garanticen que ningún procedimiento quirúrgico comenzará mientras exista alguna duda o preocupación y que la misma no haya sido resuelta o clarificada.
- F. El Hospital garantizará que en todo momento el paciente debe ser partícipe de este proceso.

Artículo 16.15- Cuidado del paciente post-anestesia

- A. El cuidado post-anestesia será responsabilidad del departamento de anestesia.
- B. El alta del paciente de la sala de recuperación será realizada por el anesestesiólogo.
- C. La respuesta de este cuidado será documentada en el Expediente de Salud del paciente.

Artículo 16.16- Procedimientos Especiales

- A. El Departamento de Anestesia, será responsable del cuidado a los pacientes que se le administre anestesia, fuera de sala de operaciones.
- B. Se les proveerá a estos pacientes, el mismo nivel de cuidado que se ofrece en la sala de operaciones y sala de recuperación.
- C. El Hospital determinará las áreas destinadas para realizar procedimientos invasivos fuera de la sala de operaciones.
- D. El Departamento de Anestesia, preparará y mantendrá actualizado un protocolo para el manejo de los pacientes, antes, durante y después de los procedimientos invasivos.
- E. Se obtendrá un consentimiento informado del paciente que indicará los riesgos, beneficios y opciones del procedimiento, los anestésicos a usarse y las posibles complicaciones.
- F. El Expediente de Salud deberá cumplir con todos los requisitos de documentación, manejo y seguridad de la administración de información de salud.

CAPÍTULO XVII SERVICIO DE RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA

El Hospital garantizará que los servicios de radiología diagnóstica estén disponibles para facilitar un rápido diagnóstico, sobre causa de síntomas presentados por el paciente, y monitorear la efectividad en la respuesta de tratamientos ofrecidos al paciente.

Artículo 17.01- Organización

- A. El Hospital establecerá un departamento o servicio radiológico de acuerdo con las necesidades del paciente y la facultad médica.
- B. El servicio de radiología estará localizado en un lugar fácilmente accesible a los pacientes hospitalizados, ambulatorios y de la sala de emergencia.
- C. Los servicios de radiología se ofrecerán según el ámbito y el alcance del servicio siguiendo lo estipulado por la Junta de Gobierno, por la facultad médica y de acuerdo con la acción autorizada por el Departamento de Salud en el Certificado de Necesidad y Conveniencia.
- D. El Hospital podrá ofrecer mediante contrato servicios para pruebas y estudios radiológicos que no se proveen en las facilidades del departamento o servicio de

radiología del Hospital.

- E. La contratación de estos servicios con entidades externas debe incluir los mecanismos para garantizar los derechos y seguridad de los pacientes, los mecanismos para la vigilancia y evaluación de calidad de los servicios, los mecanismos para asegurar que el paciente recibirá servicios de médicos y de técnicos cualificados de acuerdo con los requisitos de cada profesión y cualquier otro aspecto que sea identificado o requerido por las agencias reguladoras.

Artículo 17.02- Dirección y Médicos Radiólogos

- A. La parte clínica del departamento o servicio del departamento estará dirigido por un médico radiólogo, miembro de la facultad médica del Hospital. En ausencia del director tiene que asignarse un director alterno o interino para la dirección médica de los servicios.
- B. El departamento tendrá los médicos radiólogos contratados necesarios para cubrir el servicio de radiología que necesiten los pacientes del Hospital, de acuerdo con el alcance y complejidad de los servicios que se ofrecen en el Hospital.
- C. El Hospital contará con radiólogos asignados para atender el turno de trabajo durante las horas laborables, de acuerdo con las necesidades y volumen del servicio. En los turnos de guardia, los radiólogos estarán disponibles para atender las emergencias radiológicas que establezca la facultad médica de cada Hospital.
- D. Se mantendrá un expediente para cada radiólogo, conteniendo evidencia de todos los requisitos que establece el reglamento de la facultad médica, en cumplimiento con lo establecido en este Reglamento.
- E. Los deberes y responsabilidades del director y de los radiólogos, estarán establecidos en la descripción de funciones delegadas a estos y en el manual de normas y procedimientos de radiología.

Artículo 17.03- Tecnólogos Radiológicos

- A. El servicio, estará supervisado por un tecnólogo radiológico con experiencia y competencia demostrada en supervisión de acuerdo con el alcance y complejidad del servicio que se ofrece en el Hospital.
- B. El servicio, tendrá asignados los tecnólogos radiológicos necesarios para cubrir las veinticuatro (24) horas al día siete (7) días a la semana, incluyendo días feriados.
- C. La programación del trabajo tiene que proveer para la cubierta del servicio durante el tiempo de toma de alimentos del personal para la continuidad del servicio.
- D. Los tecnólogos radiológicos tienen que poseer un mínimo de un grado asociado de una universidad acreditada, licencia vigente de la Junta Examinadora de Técnicos de Radiología de Puerto Rico y mantener vigente el registro de profesionales.
- E. La organización, que provea taller de adiestramiento a estudiantes, tiene que proveer supervisión directa de un tecnólogo radiológico del Hospital y establecer un acuerdo o convenio escrito entre el Hospital y la universidad.

Artículo 17.04- Facilidades Físicas y Equipo

- A. El departamento o servicio cumplirá con los requisitos de construcción y seguridad aplicables en este reglamento y a la división de salud radiológica del Departamento de Salud.
- B. El servicio contará con el equipo mínimo necesario para cubrir los servicios que se ofrecen en el departamento o servicio de radiología.

- C. Se proveerá un área de vestido para los pacientes, que garantice la privacidad durante el cambio de ropa.

Artículo 17.05- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El director médico del servicio de radiología desarrollará un manual de normas y procedimientos, que será revidado por lo menos cada dos (2) años o de acuerdo con los cambios en la práctica contemporánea de la medicina radiológica.
- B. Este manual de normas y procedimientos del servicio de radiología incluirá:
1. Fecha de edición del manual de normas y procedimientos y fechas de revisiones subsiguientes.
 2. Nombres y firmas del jefe médico, supervisor técnico, director ejecutivo y director médico.
 3. Lista de los procedimientos autorizados a ofrecerse y los no autorizados.
 4. Esquema organizacional del departamento o servicio y su relación con los demás servicios del Hospital.
 5. Funciones del director médico de radiología y de los radiólogos.
 6. Funciones del supervisor y tecnólogos radiológicos por áreas de servicios.
 7. Plan de orientación y adiestramiento en servicio a los empleados.
 8. Procedimiento de recibo y manejo del paciente: hospitalizado, paciente críticamente enfermo, paciente en sala de operaciones, paciente en sala de emergencia y pacientes ambulatorios de clínicas externas o de la comunidad.
 9. Política de programación de los servicios.
 10. Información requerida en cada solicitud de procedimientos radiológicos o servicios de imagen diagnóstica.
 11. Preparación de los pacientes de acuerdo con la orden médica.
 12. Transportación o traslado de los pacientes hacia el departamento o servicio de radiología.
 13. Manejo de situaciones de emergencia.
 14. Premedicación y administración de medicamentos.
 15. Administración de contraste intravenoso y medidas ante reacciones al contraste.
 16. Orientación del paciente, familiares, cuidador y/o tutor.
 17. Consentimiento del paciente y autorización de estudios especiales.
 18. Manejo de mujeres en edad reproductiva y embarazadas.
 19. Lectura de procedimientos radiológicos y disponibilidad de resultados.
 20. Control y confidencialidad de los resultados.
 21. Registro diario de radiografías y estudios de cada modalidad utilizada.
 22. Recopilación e informe de la información sobre casos de defectos congénitos identificados mediante ultrasonografía fetales.

23. Servicio de radiografías en sala de emergencia y sala de operaciones.
24. Emergencias radiológicas establecidas por la facultad médica.
25. Otorgación de privilegios a médicos no radiólogos, para la realización de procedimientos utilizando fluoroscopia.
26. Seguridad y salud ocupacional.
27. Plan para el manejo de emergencias o desastres internos y externos.
28. Control de infecciones.
29. Control de calidad.
30. Evaluación de la calidad de los servicios prestados.
31. Archivo y disposición de placas.
32. Informe de accidentes e incidentes ocurridos a empleados, pacientes o visitantes.
33. Taller de enseñanza o adiestramiento a estudiantes.
34. Archivo y disposición de radiografías.

Artículo 17.06- Normas de Salud Radiológica

- A. El servicio de radiología contará con normas de seguridad que permitan un ambiente seguro y libre de riesgos a todos los pacientes, personal y visitantes.
- B. Esta norma incluirá y no se limitará a contener disposiciones para:
 1. Informe de dosimetría de la exposición radiológica de todos los empleados que laboran dentro de los predios del servicio de radiología, empleados de anestesia y sala de operaciones donde se realizan procedimientos radiológicos.
 2. Colimación y calibración de todo el equipo radiográfico.
 3. Medida anual de la radiación de cada máquina.
 4. Estudio de protección radioactivo incluyendo colimación al instalarse el equipo, se altere o se relocalice el mismo.
 5. Revisión de guantes, delantales de plomo y protectores gonadales una vez al año.

Artículo 17.07- Orden médica

- A. Los servicios radiológicos, serán ordenados por médicos miembros activos de la facultad médica del Hospital.
- B. La orden médica debe contener y no limitarse a la siguiente información:
 1. Identificación del paciente.
 2. Datos demográficos.
 3. Número del Expediente de Salud.
 4. Diagnóstico del paciente.
 5. Procedimiento solicitado.

6. Justificación del servicio.
7. Fecha y hora de la orden.
8. Firma del médico.

Artículo 17.08- Informes de Interpretación Radiológica

- A. Todo estudio radiológico será interpretado por un radiólogo con adiestramiento apropiado de acuerdo con el procedimiento.
- B. Los informes radiológicos incluirán procedimiento realizado, fecha, hora y firma del radiólogo.
- C. La interpretación del radiólogo estará disponible para el médico que ordenó los mismos de acuerdo con la prioridad que requiere el paciente.
- D. Paciente hospitalizado
 1. El informe radiológico y la interpretación médica, estará archivado en el Expediente de Salud del paciente dentro de las primeras veinticuatro (24) horas de completado el estudio radiológico.
 2. Se guardará copia de la lectura en el archivo de radiología. Las copias serán firmadas por el radiólogo.
- E. Emergencias
 1. Durante horas laborables y días de semana, los resultados de procedimientos radiológicos de emergencia deben estar disponibles lo antes posible después de la lectura o dictado realizado por el radiólogo para asegurar un cuidado médico oportuno.
 2. Fuera de horas laborables, durante días de semana, el informe estará disponible en las primeras horas del próximo día, a excepción de las emergencias radiológicas en que se necesiten los resultados inmediatamente, de acuerdo con los criterios establecidos por la facultad médica.
 3. Durante los días feriados y fines de semana la interpretación radiológica debe estar en las primeras horas del próximo día laborable, excepto emergencias.
 4. Fuera de horas laborables, durante los días feriados y fines de semana se proveerá al médico de sala de emergencia la placa para la determinación del diagnóstico preliminar.
- F. Pacientes ambulatorios
 1. El informe de interpretación radiológica de procedimientos realizados a pacientes de clínicas externas y a otros clientes del Hospital, debe estar disponible en un período de tiempo no mayor de setenta y dos (72) horas.
 2. En circunstancias que el médico necesite los resultados inmediatamente, así lo especificará.

Artículo 17.09- Evaluación del Servicio

- A. El director del departamento o servicio de radiología establecerá un plan para evaluar la calidad del servicio ofrecido al paciente.
- B. El servicio ofrecido al paciente será evaluado de acuerdo con el proceso establecido en el Hospital.

- C. El proceso de evaluación de calidad será realizada en coordinación con el programa de mejoramiento.
- D. Todas las evaluaciones serán reportadas al programa de calidad del Hospital según establecido en el plan de evaluación de calidad anual.
- E. Los resultados de las evaluaciones serán discutidos en reuniones regulares celebradas por el personal médico y técnico del servicio.

Artículo 17.10- Disposición de las Radiografías

- A. Las radiografías y copias de los informes radiológicos se guardarán por un período de cinco (5) años a partir de la fecha en que fueron interpretados por el radiólogo.
- B. En los casos de pacientes menores de veintiún (21) años, se conservarán hasta que el paciente (menor) cumpla veintidós (22) años.
- C. El original del informe radiológico formará parte del Expediente de Salud del paciente.

CAPÍTULO XVIII SERVICIOS DENTALES

Artículo 18.01- Organización

- A. El Hospital podrá organizar un departamento o servicio dental, de acuerdo con las necesidades de los pacientes y del Hospital.
- B. El servicio dental contará con suficiente personal para la atención adecuada de pacientes.

Artículo 18.02- Dirección

Los servicios dentales, estarán dirigidos por un dentista miembro de la facultad médica cuya autoridad y funciones estarán claramente establecidas en el manual de normas y procedimientos del servicio.

Artículo 18.03- Personal Profesional

- A. Dentistas
 - 1. Serán dentistas autorizados a ejercer en Puerto Rico por la Junta Examinadora Dental de Puerto Rico y deberán cumplir con el requisito de colegiación.
 - 2. Serán miembros activos de la facultad médica y cumplirán con aquellas actividades que se le requieran como miembros de la facultad médica.
- B. Asistentes Dentales
 - 1. Los asistentes dentales estarán autorizados por la Junta Examinadora Dental de Puerto Rico.
 - 2. Sus funciones estarán establecidas en el manual de normas y procedimientos del servicio y actuarán bajo la supervisión de un dentista autorizado a ejercer la profesión en Puerto Rico.

Artículo 18.04- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El director del servicio de dental desarrollará un manual de normas y procedimientos que será revisado por lo menos cada dos (2) años o de acuerdo con los cambios en la práctica contemporánea de los servicios dentales.
- B. El manual de normas y procedimientos será aprobado por el director médico y por la

Autoridad Ejecutiva.

Artículo 18.05- Servicios Dentales a Pacientes Hospitalizados

- A. Los pacientes admitidos al Hospital para tratamiento dental rutinario o especializado recibirán una evaluación médica igual a los demás pacientes admitidos a otros departamentos o servicios.
- B. Su historial y examen físico, será realizado por un médico o cirujano oral y maxilofacial certificado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica.
- C. El historial y examen físico, será de acuerdo con los estándares delineados por el Gobierno y la facultad médica.
- D. La admisión y la responsabilidad del cuidado médico del paciente durante la hospitalización serán de un médico miembro de la facultad médica.
- E. Los procedimientos quirúrgicos llevados a cabo por dentistas estarán bajo la supervisión general del director de cirugía.

Artículo 18.06- Expediente de salud

- A. El Expediente de Salud del paciente del servicio dental, formará parte del expediente único del Hospital.
- B. Se le aplicarán las mismas medidas de control y seguridad, normas de documentación que el Expediente de Salud de pacientes hospitalizado.

Artículo 18.07- Reuniones

- A. El personal del servicio dental se reunirá como mínimo cuatro (4) veces al año para discutir los problemas administrativos del servicio y los resultados de las evaluaciones de calidad.
- B. Se mantendrá un expediente con las actas de las reuniones y el registro de asistencia.

Artículo 18.08- Evaluación del Servicio

- A. El director del servicio dental establecerá un plan para evaluar la calidad del servicio ofrecido al paciente.
- B. El plan de evaluación de los servicios dentales formará parte del programa evaluativo del Hospital.
- C. El servicio ofrecido al paciente, será evaluado de acuerdo con el proceso establecido en el Hospital.
- D. El proceso de evaluación de calidad será realizada en coordinación con el programa de mejoramiento del Hospital.
- E. Todas las evaluaciones serán reportadas al programa de calidad del Hospital según establecido en el plan de evaluación de calidad anual.
- F. Los resultados de las evaluaciones serán discutido en reuniones regulares celebradas por el personal médico y técnico del servicio.

CAPÍTULO XIX SERVICIO DE MEDICINA Y DE REHABILITACIÓN DEL PACIENTE HOSPITALIZADO

Artículo 19.01- Organización

- A. El Hospital podrá establecer un servicio de medicina física, ocupacional y de rehabilitación de acuerdo con sus necesidades.
- B. Cuando no disponga del servicio, se establecerán los mecanismos adecuados para referir los pacientes a otra facilidad o contratar los servicios profesionales de un personal cualificado.

Artículo 19.02- Dirección

- A. La parte clínica del servicio estará dirigido por un médico especialista en medicina física y rehabilitación, con adiestramiento formal en una residencia acreditada.
- B. Estará autorizado para ejercer libremente la medicina en Puerto Rico, por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica y será miembro activo de la facultad médica del Hospital.

Artículo 19.03- Personal Profesional

- A. El servicio se ofrecerá por terapeutas físicos, ocupacionales especialmente adiestrados y autorizados a ejercer su profesión por la Junta Examinadora de Terapia Física y Terapia Ocupacional de Puerto Rico.
- B. El servicio tendrá supervisores en cada disciplina, según la necesidad del Hospital, debidamente licenciados y con un mínimo de tres (3) años de experiencia en el área para poder desempeñarse como supervisor.
- C. Los deberes y competencias estarán claramente establecidos en el manual de normas y procedimientos del servicio.
- D. Cuando se nombren asistentes de terapia física u ocupacional, estos deberán tener un grado otorgado por una universidad o una escuela acreditada por el Consejo de Educación Superior de Puerto Rico, una licencia otorgada por la Junta Examinadora de Terapia Física y Terapia Ocupacional de Puerto Rico.
- E. Los asistentes trabajarán siempre bajo la supervisión de un terapeuta físico u ocupacional, autorizado a ejercer en Puerto Rico.
- F. Sus deberes y competencias estarán claramente establecidos en el manual de normas y procedimientos del servicio.

Artículo 19.04- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El director del servicio preparará un manual de normas y procedimientos que será revisado por lo menos cada dos (2) años o de acuerdo con los cambios en la práctica contemporánea de la medicina física y rehabilitación.
- B. El manual de normas y procedimientos estará aprobado por la Autoridad Ejecutiva.
- C. El manual de normas y procedimientos incluirá:
 - 1. Organigrama
 - 2. Deberes del médico fisiatra (director clínico del departamento)
 - 3. Deberes de los terapeutas y asistentes
 - 4. Procedimiento para admitir pacientes al servicio-criterios de admisión, procedimiento para el alta del paciente, formatos del expediente
 - 5. Mantenimiento del equipo
 - 6. Uso y manejo del ambiente de cuidado

7. Normas sobre seguridad del paciente y empleados
8. Normas para el control de infecciones, proceso evaluativo
9. Formatos de evaluación
10. Norma de reuniones del personal
11. Norma de orientación a empleados nuevos
12. Norma de educación en el servicio

Artículo 19.05- Servicios

- A. Cada servicio tendrá el número adecuado de personal cualificado y estará basado en el tipo de pacientes tratados, la frecuencia, duración y complejidad de tratamiento requerido.
- B. El servicio deberá ser provisto de acuerdo con un plan de tratamiento escrito establecido por un fisiatra.

Artículo 19.06- Planta Física

- A. El servicio cumplirá con las normas mínimas para la construcción y equipo de facilidades de salud aplicables en Puerto Rico.
- B. El servicio de medicina física y rehabilitación estará localizado en un área de fácil acceso al paciente hospitalizado y ambulatorio y libre de barreras arquitectónicas.
- C. Tendrá un área de espera cómoda, que pueda alojar pacientes en camillas y sillas de ruedas o tener área alterna donde se puedan ubicar estos pacientes para entrevistas y cubículos de tratamiento con privacidad.
- D. Plan de seguridad: El director del servicio, desarrollará un plan de seguridad que incluirá manejo de desastres y educación al personal sobre seguridad del paciente y empleados, manejo y prevención de incendio, plan de mantenimiento preventivo del equipo, entre otros.

Artículo 19.07- Expediente de Salud

- A. Se mantendrá un Expediente de Salud de cada paciente evaluado y tratado que cumpla con la reglamentación en la administración de los servicios de información de salud de este Reglamento.
- B. El Expediente de Salud de los pacientes de medicina física y rehabilitación formará parte del expediente del paciente hospitalizado.
- C. El director de servicio establecerá normas para la protección de cualquier otro documento desarrollado y utilizado para evidenciar el tratamiento al paciente.

Artículo 19.08- Reuniones

- A. El personal del servicio se reunirá como mínimo cuatro (4) veces al año para discutir los asuntos administrativos y los resultados de las evaluaciones del servicio.
- B. Se mantendrá un expediente con las actas de las reuniones y el registro de asistencia.

Artículo 19.09- Evaluación del Servicio

- A. El director del servicio de medicina física y rehabilitación establecerá un plan para evaluar la calidad del servicio ofrecido al paciente.

- B. El plan de evaluación de los servicios formará parte del programa evaluativo del Hospital.
- C. El servicio ofrecido al paciente será evaluado de acuerdo con el proceso establecido por el Hospital.
- D. El proceso de evaluación de calidad será realizada en coordinación con el programa de mejoramiento del Hospital.
- E. Todas las evaluaciones serán reportadas al programa de calidad del Hospital según establecido en el plan de evaluación de calidad anual.
- F. Los resultados de las evaluaciones serán discutidos en reuniones regulares celebradas por el personal y médicos del servicio.

CAPÍTULO XX
SERVICIOS DE LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS
PATOLOGÍA ANATÓMICA Y BANCO DE SANGRE

Artículo 20.01- Organización

- A. El Hospital ofrecerá a sus pacientes los servicios de laboratorio de análisis clínico, laboratorio de patología anatómica y banco de sangre, mediante orden médica directa por personal autorizado debidamente licenciado por la Junta Examinadora de Tecnólogos Médicos de Puerto Rico.
- B. Estos servicios se ofrecerán en el Hospital las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días de la semana.
- C. Todo servicio de laboratorio ofrecido en el Hospital deberá estar único y exclusivamente bajo la supervisión del personal profesional del laboratorio y realizado por personal autorizado.

Artículo 20.02- Cumplimiento con las Leyes y Reglamentos Estatales y Federales

- A. El Hospital vendrá obligado a cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Número 97 del 25 de junio de 1962, según enmendada conocida como la *Ley de Laboratorios de Análisis Clínicos, Centros de Plasmaféresis, Centros de Sueroferesis y Bancos de Sangre Rico (Ley Núm. 97)*, y el *Reglamento para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangre en Puerto Rico*, Reglamento Número 120 de 4 de agosto de 2006, según enmendado (**Reglamento Núm. 120**).
- B. El Hospital garantizará que sus servicios cumplen con las regulaciones del *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)* para el procesamiento de muestras y especímenes humanos.

Artículo 20.03- Servicios Contratados

- A. Todo laboratorio o banco de sangre que rinda servicios mediante contrato a un Hospital deberá estar debidamente licenciado por el Departamento de Salud.
- B. El Hospital será responsable de la calidad de las muestras, referente a toma de muestra, preservación de la muestra y requisitos de envío al laboratorio contratado.
- C. El Hospital que provea todos o algunos de los servicios de laboratorios o banco de sangre a sus pacientes mediante contrato con otra facilidad, establecerá por escrito el tiempo de disponibilidad de resultados, los requisitos de toma de muestra y la transportación de esta.
- D. El Hospital establecerá en el contrato entre otras cosas:

1. La vigencia de contrato y cláusula de terminación.
2. Procedimiento de recogido de muestras.
3. Procedimiento de traslados y manejo de muestras.
4. Metodología de entrega de resultados.
5. Guía de manejo de muestras de emergencia.
6. Obligación contractual del cumplimiento con las leyes federales y estatales de calidad.
7. Cláusula de confidencialidad de la información de cada paciente.

Artículo 20.04- Licencias

Ninguna entidad, ya sea natural o jurídica, podrá establecer y operar en Puerto Rico un laboratorio clínico, laboratorio de patología anatómica y/o banco de sangre sin que obtenga previamente una licencia expedida por el Departamento de Salud de Puerto Rico, conforme a la Ley Núm. 97 y Reglamento Núm. 120.

Artículo 20.05- Dirección y Supervisión

- A. Todo servicio de laboratorio ofrecido en el Hospital deberá estar bajo la dirección y supervisión de personal cualificado, según lo dispone el *Reglamento para Regular el Establecimiento y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, Laboratorios de Patología Anatómica y Bancos de Sangre en Puerto Rico* Número 120 de 4 de agosto de 2006, según enmendado.
- B. Será responsable de la supervisión del personal, sistemas de control de calidad y procesos aplicables para el cumplimiento de las regulaciones estatales y federales.

Artículo 20.06- Personal

- A. Todo servicio de laboratorio ofrecido en el Hospital deberá estar bajo la dirección y supervisión de personal cualificado.
- B. Todos los análisis clínicos deberán ser practicados y realizados directa, única y exclusivamente por personal autorizado.

Artículo 20.07- Programa de Proficiencia

Todo laboratorio o banco de sangre que procese o efectúe cualquier análisis clínico, deberá participar satisfactoriamente en el Programa de Proficiencia del Departamento de Salud, para todas las especialidades, subespecialidades y pruebas para las cuales esté certificado.

Artículo 20.08- Manejo de Pruebas

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

Artículo 20.09- Control de Calidad

- A. Todo laboratorio establecerá y seguirá un programa de control de calidad, que vigile y evalúe la exactitud y precisión en la fase preanalítica, analítica y post-analítica de la prueba.

- B. El programa de control de calidad asegurará que todos los informes y reportes de resultados, sean clínicamente útiles para la evaluación, diagnóstico o tratamiento del paciente, incluyendo pruebas con valores de pánico reportadas.

Artículo 20.10- Evaluación del Servicio

- A. Todos los laboratorios establecerán y seguirán las normas y procedimientos del programa de mejoramiento de la calidad comprensivo, diseñado para vigilar, evaluar y verificar continuamente la calidad en todas las fases del procesamiento de las pruebas (preanalítica, analítica y post-analítica).
- B. El programa de mejoramiento de la calidad evaluará la efectividad de las normas y procedimientos, identificarán problemas, asegurará la exactitud y confiabilidad, así como la entrega rápida de los resultados de las pruebas, incluyendo pruebas con valores de pánico procesadas.
- C. Los laboratorios revisarán la política, normas y procedimientos utilizando como base los resultados de las pruebas obtenidos de estas evaluaciones.
- D. El laboratorio deberá asegurar la efectividad de las acciones correctivas tomadas cuando se detecten o identifiquen problemas que puedan afectar la calidad en el servicio.
- E. Todas las actividades relacionadas a las evaluaciones, según el programa de mejoramiento de la calidad de la Organización, deberán estar documentadas.
- F. Todas las evaluaciones serán reportadas al programa de calidad de la Organización, según establecido en el plan de evaluación de calidad anual.
- G. Los resultados de las evaluaciones serán discutidos en reuniones regulares celebradas por el personal y médicos del servicio.

Artículo 20.11- Expediente

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

**CAPÍTULO XXI
SALAS DE EMERGENCIA**

Todo Hospital contará con los servicios de una sala de emergencia que cubra las necesidades de la población que acude a sus facilidades a buscar atención y cuidado de emergencia.

Artículo 21.01- Organización

- A. La sala de emergencia estará organizada de acuerdo con el nivel de prestación de servicios en que ha sido clasificada dentro del sistema de salud público como privado de Puerto Rico. Las salas de emergencias estarán rotuladas con señales visibles desde las vías de acceso principales.
- B. El alcance y complejidad del servicio de emergencia que se ofrece en el Hospital estará claramente establecido por la Junta de Gobierno en sus políticas organizacionales.
- C. El Hospital establecerá por escrito en los manuales de normas y procedimientos del Hospital el alcance de los servicios de sala de emergencia y garantizará que el mismo esté contenido en la información de orientación al público y a los pacientes.
- D. La relación de la sala de emergencia con los demás departamentos y servicios del Hospital estará establecida en el esquema organizacional y en el manual de normas y procedimientos del servicio.
- E. El servicio de sala de emergencia de adultos y pediátricas estará disponible veinticuatro

(24) horas al día, los trescientos sesenta y cinco (365) días al año.

- F. La sala de emergencia será operada en cumplimiento con las siguientes disposiciones:
 - 1. Ley 35-1999.
 - 2. La Ley EMTALA.
- G. El Hospital garantizará el acceso público a los servicios de emergencia sin importar su capacidad de pago del paciente en cumplimiento con los requisitos de la Ley EMTALA.
- H. Los Hospitales que tengan salas de emergencias pediátricas o presten algún servicio a pacientes pediátricos cumplirán con los estándares de cuidado y requisitos de la Academia Americana de Pediatría.
- I. Los internos y residentes podrán realizar labores en la sala de emergencia bajo la supervisión de médicos especialistas en las respectivas especialidades bajo adiestramiento.

Artículo 21.02- Clasificación de las Salas de Emergencias

- A. Las salas de emergencias se clasificarán en niveles de servicios de acuerdo con la complejidad del cuidado de salud a ofrecer, de las facilidades físicas, equipo, servicios de apoyo y recursos humanos disponibles.
- B. Sala de Emergencia de Nivel II- Nivel Secundario
 - 1. Las salas de emergencia de Nivel II- Nivel Secundario estarán ubicadas en Hospitales para el manejo de condiciones de salud que no requieran de subespecialidades, ni de unidades de apoyo especializadas.
 - 2. Las salas de emergencia de Nivel II- Nivel Secundario estarán preparadas para ofrecer servicios de diagnóstico y tratamiento de condiciones de emergencia que requieran de la consulta y/o manejo de médicos especialistas en medicina interna, cirugía general, pediatría, obstetricia y ginecología, anestesia y de pruebas diagnósticas de radiología y laboratorio clínico. El paciente que requiera cuidado de intensivo, médico-quirúrgico, neonatal, pediátrico o psiquiátrico, serán referidos a los Hospitales de un nivel superior.
 - 3. Las salas de emergencia de Nivel II- Nivel Secundario funcionarán en un horario de veinticuatro (24) horas al día los trescientos sesenta y cinco (365) días al año.
- C. Sala de Emergencia de Nivel III- Nivel Terciario
 - 1. Las salas de emergencia de Nivel III- Nivel Terciario estarán ubicadas en Hospitales terciarios que cuenten con el personal, facultad médica, facilidades físicas, servicios de apoyo, pruebas diagnósticas de laboratorio especiales, pruebas radiológicas y de imágenes para el manejo de condiciones de emergencia que requieran atención médica especializada y sub-especializada en áreas como: medicina interna, pediatría y sus subespecialidades, cirugía, cirugía pediátrica y sus subespecialidades, entre otros.
 - 2. Los servicios que se ofrezcan en las salas de emergencia de Nivel III- Nivel Terciario tendrán que contar con los servicios de apoyo de unidades de intensivos para adulto y pediátrico.
 - 3. Los pacientes que requieran servicios para la atención de condiciones de emergencia de neurocirugía, cirugía cardiovascular, quemaduras, trauma, salud mental, cirugía plástica y descompresión, serán referidos a Hospitales que cuenten con servicios médicos, equipo, facilidades físicas, servicios de radiología, centro de imágenes, laboratorios especializados y unidades de intensivo de mayor complejidad.

4. Las salas de emergencia de Nivel III- Nivel Terciario funcionarán en un horario de veinticuatro (24) horas al día, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.

D. Sala de Emergencia de Nivel IV- Nivel Supraterciario

1. Las salas de emergencia de Nivel IV- Nivel Supraterciario son aquellas salas consideradas especiales para el manejo y atención de pacientes de alto riesgo.
2. Las salas de emergencia de Nivel IV- Nivel Supraterciario estarán adscritas a Hospitales supraterciarios que cuenten con los recursos humanos, facilidades físicas, equipo y servicios de apoyo.
3. Los servicios de salas de emergencia de Nivel IV- Nivel Supraterciario estarán disponibles veinticuatro (24) horas al día, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.
4. Las consultas a otros especialistas estarán disponibles dentro de treinta (30) minutos aproximadamente. La consulta inicial puede ser vía teléfono, de persona a persona o mediante un sistema de intercomunicación.
5. En el Nivel IV- Nivel Supraterciario se ofrecerán servicios terapéuticos críticos, tales como: lesión de espina dorsal, quemados, trauma, medicina hiperbárica, neurocirugía y endovascular, entre otros. Los servicios pediátricos ofrecidos en esta clasificación, incluirá manejo del paciente pediátrico críticamente enfermo o lesionado, trauma dental pediátrico, pediatría y sus subespecialidades, cirugía pediátrica, anestesia pediátrica y sus subespecialidades, quemaduras, hemodiálisis, psiquiatría pediátrica, entre otras subespecialidades pediátricas.

Artículo 21.03- Personal Médico

A. Sala de Emergencia de Nivel II- Nivel Secundario

1. Las salas de emergencia de Nivel II- Nivel Secundario estarán dirigidas por un médico de especialidad en medicina de emergencia, con estudios de una universidad acreditadas y autorizada a ejercer la profesión en Puerto Rico, por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica o en su caso, un médico generalista con, por los menos, un (1) año de experiencia en salas de emergencia, con estudios de una universidad acreditada y autorizada a ejercer la profesión en Puerto Rico por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica.
 - (a) Cumplirá con las estipulaciones del reglamento de la facultad médica del Hospital que presta servicios de salud en el Hospital, en la cual ejerce y con los requisitos aplicables contenidos en este Reglamento.
 - (b) El director de la sala de emergencia mantendrá educación continua en tópicos de medicina de emergencia.
 - (c) El director de la sala de emergencia, o médico designado por éste, estará disponible las veinticuatro (24) horas al día.
2. El director de sala de emergencia preparará un programa de trabajo para la cubierta de veinticuatro (24) horas de servicio los trescientos sesenta y cinco (365) días al año.
3. El director de sala de emergencia asegurará la asignación de médicos necesarios por turnos de trabajo de acuerdo con el nivel de prestación de servicios que se ofrecen y el volumen de pacientes que se atienden.
4. El director de sala de emergencia incluirá en la asignación de médicos, el número de especialistas en medicina de emergencia y/o médicos generalistas licenciados que trabajarán bajo la supervisión directa del director de sala de emergencia.

5. El director de sala de emergencia identificará recursos médicos alternos para cubrir el servicio en casos de ausencia del médico asignado.
6. Los deberes y responsabilidades de los médicos de sala de emergencia estarán delineados por escrito y firmados por las partes.
7. El director médico coordinará con los directores médicos de los servicios y departamentos clínicos del Hospital el programa de guardias de los consultores médicos.
8. El director de la sala de emergencia desarrollará un programa de orientación, educación y adiestramiento en servicio para el personal que labora en este servicio incluyendo, entre otros temas, el manejo y tratamiento de casos de emergencia y aspectos de resucitación y manejo de crisis.
9. Todo personal médico que labora en la sala de emergencia contará con adiestramientos en *Advanced Cardiovascular Life Support (ACLS)* y *Pediatric Advanced Life Support (PALS)*.
10. Los internos y residentes podrán realizar labores en sala de emergencia bajo la supervisión de médicos especialistas en las respectivas especialidades.
11. Los servicios pediátricos en la sala de emergencia estarán coordinados por un médico pediatra con estudios de una universidad acreditada y autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica a ejercer la profesión en Puerto Rico, a su vez, contará con certificaciones vigentes de *Basic Life Support (BLS)*, *Pediatric Advanced Life Support (PALS)* y *Neonatal Resuscitation Program (NRP)*.
12. El médico pediátrico coordinador de servicios pediátricos responderá al director de sala de emergencia.
13. El médico pediátrico coordinador de servicios pediátricos de la sala de emergencia, será responsable de:
 - (a) Garantizar que los servicios a pacientes entre las edades de cero (0) a dieciocho (18) años, sean ofrecidos por personal debidamente competente en el manejo de emergencias pediátricas.
 - (b) Que la sala de emergencia cuente con servicios de un pediatra las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días de la semana. En el caso del Hospital no contar con sala de emergencia pediátrica, un pediatra deberá estar disponible *on call* las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días de la semana. En su defecto, el Hospital deberá contar con mecanismos de comunicación para atender una emergencia pediátrica.
 - (c) Participar en el desarrollo de los componentes del plan de mejoramiento de la calidad y en actividades relacionadas al cuidado de emergencia pediátrica.
 - (d) Participar en el desarrollo y la revisión de las políticas y procedimientos, medicamentos estándar, equipo y materiales necesarios para atender adecuadamente los pacientes pediátricos de todas las edades.
 - (e) Ser miembro activo de los comités de trabajos del Hospital, garantizando la continuidad del cuidado pediátrico en la facilidad, facilidades a donde se refieren los pacientes y la comunidad.
 - (f) Participar en los procesos de capacitación del personal, para garantizar que el servicio de emergencia cuente con el personal adiestrado en el manejo de emergencias pediátricas.

- (g) Facilitar la integración de las necesidades pediátricas en el Plan de Desastre de la Institución, incluyendo pacientes pediátricos en los simulacros.

B. Sala de Emergencia de Nivel III- Nivel Terciario

1. Las salas de emergencia de Nivel III- Nivel Terciario estarán dirigidas por un médico con especialidad en medicina de emergencia de una universidad acreditada y autorizado a ejercer la profesión por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica, o en su caso, un médico generalista con, por los menos, tres (3) años de experiencia en salas de emergencia, con estudios de una universidad acreditada y autorizada a ejercer la profesión en Puerto Rico por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica.
2. El director de la sala de emergencia cumplirá con las estipulaciones del reglamento de la facultad médica del Hospital en el cual ejerce y con los requisitos aplicables contenidos en este Reglamento.
3. El director de la sala de emergencia mantendrá educación continua en tópicos de medicina de emergencia.
4. El director de la sala de emergencia, o médico designado por éste, estará disponible las veinticuatro (24) horas al día.
5. El director de la sala de emergencia preparará un programa de trabajo para la cubierta de veinticuatro (24) horas de servicio los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.
6. El director de la sala de emergencia asegurará la asignación de los médicos necesarios por turno de trabajo, de acuerdo con el nivel de prestación de servicio que se ofrecen y volumen de pacientes que se atienden.
7. El director de la sala de emergencia asignará médicos especialistas en medicina de emergencia en todos los turnos de trabajo.
8. El director de la sala de emergencia identificará recursos médicos alternos para cubrir el servicio en casos de ausencias del médico asignado.
9. Los médicos de sala de emergencia cumplirán con los requisitos establecidos por la facultad médica del Hospital y con las disposiciones que apliquen de este Reglamento.
10. Los deberes y responsabilidades de los médicos de sala de emergencia estarán delineados por escrito, fechado y firmado por las partes.
11. El director médico coordinará con los directores médicos de los servicios y departamentos clínicos del Hospital el programa de guardia de los consultores médicos de acuerdo con las especialidades.
12. El director de sala de emergencia desarrollará un programa de orientación, educación y adiestramiento en servicio para el personal que labora en este servicio, incluyendo entre otros temas, el manejo y tratamiento de casos de emergencia, aspectos de resucitación y manejo de crisis.
13. Todo personal médico que labora en la sala de emergencia contará con adiestramientos en *Advanced Cardiovascular Life Support (ACLS)*, *Pediatric Advanced Life Support (PALS)* y *Advanced Trauma Life Support (ATLS)*.
14. Los internos y residentes podrán realizar labores en sala de emergencia, bajo la supervisión de médicos especialistas en las respectivas especialidades.

15. Los servicios pediátricos en la sala de emergencia serán igual a Sala de Emergencia de Nivel II- Nivel Secundario y estarán coordinados por un médico pediatra, con estudios de una universidad acreditadas y autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica a ejercer la profesión en Puerto Rico, a su vez, contará con certificaciones vigentes de *Basic Life Support (BLS)*, *Pediatric Advanced Life Support (PALS)* y *Neonatal Resuscitation Program (NRP)*.
16. El médico pediátrico coordinador de servicios pediátricos responderá al director de sala de emergencia.
17. El médico pediátrico coordinador de servicios pediátricos de la sala de emergencia, será responsable de:
 - (a) Garantizar que los servicios a pacientes entre las edades de cero (0) a dieciocho (18) años, sean ofrecidos por personal debidamente competente en el manejo de emergencias pediátricas.
 - (b) Que la sala de emergencia cuente con servicios de un pediatra las veinticuatro (24) horas del día los siete (7) días de la semana.
 - (c) Supervisar los procesos de mejoramiento de calidad relacionados con la seguridad, lesiones, manejo clínico y prevención de infecciones
 - (d) Participar en el desarrollo y la revisión de las políticas y procedimientos, medicamentos estándar, equipo y suplidos necesarios para atender adecuadamente los pacientes pediátricos de todas las edades.
 - (e) Ser miembro activo de los comités de trabajos del Hospital, garantizando la continuidad del cuidado pediátrico en la facilidad, facilidades a donde se refieren los pacientes y la comunidad.
 - (f) Participar en los procesos de capacitación del personal para garantizar que el servicio de emergencia cuente con el personal adiestrado en el manejo de emergencias pediátricas.

C. Sala de Emergencia de Nivel IV- Nivel Supraterciario

1. Las salas de emergencia de Nivel IV- Nivel Supraterciario estarán dirigidas por un médico con especialidad en medicina de emergencia de una universidad acreditada y autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica a ejercer la profesión en Puerto Rico, con experiencia en la dirección de salas de emergencia especializada.
2. El director de la sala de emergencia cumplirá con las estipulaciones del reglamento de la facultad médica del Hospital en el cual ejerce y con los requisitos aplicables contenidos en este Reglamento.
3. El director de la sala de emergencia mantendrá educación continua en tópicos de medicina de emergencia.
4. El director de la sala de emergencia, o médico designado por éste, estará disponible las veinticuatro (24) horas al día.
5. El director de la sala de emergencia preparará un programa de trabajo para la cubierta de veinticuatro (24) horas de servicio los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.
6. Todos los turnos de trabajo serán cubiertos por médicos especialistas en medicina de emergencia, en las salas de emergencia pediátrica, serán cubiertos por pediatras y/o emergenciólogos pediátricos.
7. El director de la sala de emergencia identificará recursos médicos alternos para

cubrir el servicio en casos de ausencias del médico asignado.

8. El director de la sala de emergencia contará con los médicos subespecialistas necesarios para atender la complejidad y severidad clínica de los pacientes que son referidos a este nivel.
9. Los médicos de sala de emergencia cumplirán con los requisitos establecidos por la facultad médica del Hospital y con las disposiciones que apliquen de este Reglamento.
10. Los deberes y responsabilidades de los médicos de sala de emergencia estarán delineados por escrito, fechado y firmado por las partes.
11. El director de sala de emergencia coordinará con los directores médicos de los servicios y departamentos clínicos del Hospital el programa de guardia de los consultores médicos de acuerdo con las especialidades.
12. El director de sala de emergencia desarrollará un programa de orientación, educación y adiestramiento en servicio para el personal que labora en este servicio, incluyendo entre otros temas el manejo y tratamiento de casos de emergencia, aspectos de resucitación y manejo de crisis.
13. Todo personal médico que labora en la sala de emergencia contará con adiestramientos en *Advanced Cardiovascular Life Support (ACLS)*, *Pediatric Advanced Life Support (PALS)* y *Advanced Trauma Life Support (ATLS)*.
14. Los internos y residentes de especialidades médicas y quirúrgicos podrán realizar labores en la sala de emergencia bajo la supervisión de médicos especialistas en las respectivas especialidades.
15. Los servicios pediátricos en la sala de emergencia serán igual a Sala de Emergencia de Nivel II- Nivel Secundario y estarán coordinados por un médico pediatra con estudios de una universidad acreditadas y autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica a ejercer la profesión en Puerto Rico, a su vez, contará con certificaciones vigentes de *Basic Life Support (BLS)*, *Pediatric Advanced Life Support (PALS)* y *Neonatal Resuscitation Program (NRP)*.
16. El médico pediátrico coordinador de servicios pediátricos responderá al director de sala de emergencia.
17. El médico pediátrico coordinador de servicios pediátricos de la sala de emergencia será responsable de:
 - (a) Garantizar que los servicios a pacientes entre las edades de cero (0) a veintiún (21) años, sean ofrecidos por personal debidamente competente en el manejo de emergencias pediátricas.
 - (b) Que la sala de emergencia cuente con servicios de un pediatra las veinticuatro (24) horas del día los siete (7) días de la semana.
 - (c) Supervisar los procesos de mejoramiento de calidad relacionados con la seguridad, lesiones, manejo clínico y prevención de infecciones.
 - (d) Participar en el desarrollo y la revisión de las políticas y procedimientos, medicamentos estándar, equipo y materiales necesarios para atender adecuadamente los pacientes pediátricos de todas las edades.
 - (e) Ser miembro activo de los comités de trabajos del Hospital, garantizando la continuidad del cuidado pediátrico en el Hospital, facilidades a donde se refieren los pacientes y la comunidad.
 - (f) Participar en los procesos de capacitación del personal para garantizar que

el servicio de emergencia cuente con el personal adiestrado en el manejo de emergencias pediátricas.

Artículo 21.04- Personal de Enfermería

- A. El servicio de sala de emergencia contará con suficiente personal de enfermería generalista y práctica, incluyendo Enfermeros Practicantes, para cubrir las veinticuatro (24) horas de trabajo y de acuerdo con las categorías de pacientes asistidos y volumen de los servicios.
- B. Todo el personal de enfermería contará con preparación, experiencia y capacitación especial para el área de sala de emergencia, cumpliendo con todos los requisitos establecidos por la Junta Examinadora de Enfermeras y Enfermeros de Puerto Rico, el Colegio de Profesionales de Enfermería de Puerto Rico o el Colegio de Enfermería Práctica Licenciada de Puerto Rico.
- C. El Hospital tendrá un expediente de personal para todo el personal de enfermería que labore en la sala de emergencia, el expediente cumplirá con los requisitos establecidos en este Reglamento.
- D. La supervisión del personal de enfermería de sala de emergencia, será realizada por un enfermero generalista con un grado mínimo de bachillerato en ciencias de enfermería, licencia de enfermero generalista expedida por la Junta Examinadora de Enfermeros y Enfermeras de Puerto Rico, con certificado vigentes en *Basic Life Support (BLS)*, adiestramiento y experiencia en supervisión, gerencia y cuidado de emergencia y certificada en *Advanced Cardiovascular Life Support (ACLS)* y *Advanced Trauma Care for Nurses (ATCN)*.
- E. Los servicios de emergencia pediátrica serán coordinados por un enfermero generalista con un grado mínimo de bachillerato en ciencias de enfermería, licencia de enfermero generalista expedida por la Junta Examinadora de Enfermeros y Enfermeras de Puerto Rico, con certificados vigentes en *Basic Life Support (BLS)*, *Pediatric Advanced Life Support (PALS)*, *Neonatal Resuscitation Program (NRP)*, adiestramiento y experiencia en supervisión, gerencia y cuidado de emergencia.
- F. El enfermero generalista coordinador de servicios de emergencia pediátrica será responsable de:
 - 1. Desarrollar y coordinar las actividades de mejoramiento de la calidad relacionadas con el manejo clínico, la seguridad y la vigilancia, prevención y control de infecciones de los de pacientes.
 - 2. La coordinación de los traslados de pacientes a otras facilidades, cuando se requieran servicios de mayor complejidad.
 - 3. El desarrollo de las actividades de educación continua en manejo de emergencias pediátricas al personal médico y de enfermería.
 - 4. Asegurar el adiestramiento del personal de nuevo reclutamiento en el manejo de emergencias pediátricas.
 - 5. La evaluación de las competencias del personal relacionadas al manejo de pacientes pediátricos.
 - 6. La integración de los servicios de emergencia pediátrica al plan de desastre interno y externo para el manejo de emergencia.
 - 7. Desarrollar y promover la educación a pacientes, los cuidadores y sus familias relacionados a su condición clínica y prevención de lesiones.
 - 8. Promover la educación del manejo de emergencias pediátricas a proveedores externos afiliados al Hospital.

9. La disponibilidad de equipo, medicamentos, recursos humanos y cualquier otro recurso o necesidad.
 10. Garantizar que la sala de emergencia esté preparada para ofrecer cuidado médico a los niños de todas las edades, incluyendo los niños con necesidades especiales.
 11. La revisión anual de los estándares, políticas y procedimientos de emergencia pediátrica.
- G. Los deberes y responsabilidades del personal de enfermería estarán delineados por escrito, fechado y firmado por las partes.
- H. El supervisor de enfermería desarrollará un programa de orientación, educación y adiestramiento para el personal bajo su supervisión en temas relativos a los servicios de emergencia, incluyendo emergencias pediátricas, identificación y prevención de riesgos suicida, entre otros.

Artículo 21.05- Facilidades Físicas y Seguridad

- A. La Junta de Gobierno se asegurará que el Hospital cumpla con todos los requisitos de este Reglamento en lo que aplica al diseño, construcción, utilidades, seguridad y funcionamiento de la sala de emergencia establecidas como requisitos mínimos.
- B. Los proveedores que componen el equipo de trabajo de emergencia tendrán la responsabilidad de cumplir y vigilar las normas de salud y seguridad establecidas por el gobierno del Hospital en el funcionamiento diario de la sala de emergencia.

Artículo 21.06- Equipos, Instrumentos, Suministros y Materiales

- A. La sala de emergencia tendrá disponible el equipo, instrumento, suministros y materiales médicos necesarios en la atención de los pacientes y en el funcionamiento de los servicios.
- B. La disponibilidad del equipo y materiales será de acuerdo con el nivel de prestación de servicios que se ofrecen en la sala de emergencia.
- C. La sala de emergencia contará con el siguiente inventario de equipo y materiales:
1. Equipo de reanimación cardiopulmonar, incluyendo desfibrilador con paletas de adultos, pediátricos y neonatales.
 2. Máquina de succión.
 3. Lámparas de emergencias.
 4. Electrocardiógrafo.
 5. Camillas y sillones de ruedas para pacientes críticos.
 6. Carros de emergencia equipado con los siguientes suministros, sin limitarse a estos:
 - (a) Tabla de compresiones cardíacas adultas y pediátricas.
 - (b) Tubos endotraqueales de adultos, pediátricos y neonatales.
 - (c) Laringoscopios con hojas curvas y rectas para adultos y pediátricos.
 - (d) Cánula orofaríngeas y cánula nasofaríngeas.
 - (e) Sondas de succión, oxígeno y nasogástricas.

- (f) Mascarillas de oxígeno “*nonbreathing mask*”.
 - (g) Marcapaso externo temporero.
 - (h) Suministros para lavado gástrico.
 - (i) Equipo para estabilización espinal cervical (collar pediátrico y adulto).
 - (j) Aguja intraóseas para adultos y pediátricos.
 - (k) Suministros para la administración de intravenosa y administración de medicamentos.
 - (l) Monitor de presión sanguínea no invasiva adulta y pediátrica.
 - (m) Oxímetro de pulso, con capacidad adulta y pediátrica.
 - (n) Suministro para transfusiones.
 - (o) Suturas para procedimientos quirúrgicos menores.
 - (p) Medicamentos *antiarrítmicos* y diferentes soluciones intravenosas.
7. Instrumentos y equipo para suturar heridas.
8. Bandejas de succión, cricotirotomía, toracentesis y toracotomía cerrada, punción lumbar, cateterización para adultos, pediátricos y neonatos.
9. Máquina de cortar yeso.
- D. La sala de emergencia pediátrica o donde se ofrezca cuidado de emergencia a pacientes entre las edades de cero (0) a dieciocho (18) años, contará con equipo, materiales y medicamentos accesibles, rotulados, organizados y almacenados en un lugar seguro para todos los grupos de edad y tamaño.
- E. El equipo de reanimación y los materiales deben estar localizados en bandejas o un carro de paro pediátrico, utilizando un sistema codificado por color.
- F. La sala de emergencia que ofrezca cuidado de emergencia a pacientes entre las edades de cero (0) a veintiún (21) años tendrá disponible el siguiente equipo y materiales.
- G. La sala de emergencia que ofrezca cuidado de emergencia a pacientes entre las edades de cero (0) a dieciocho (18) años tendrá disponible el siguiente equipo y materiales, de acuerdo con su nivel de prestación de servicios.

Requerimiento	Nivel IV	Nivel III	Nivel II
Equipo de comunicación con emergencias médicas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Carro de paro organizado utilizando el sistema codificado por color	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hoja de medicamentos de emergencia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cinta y/o sistema codificado por color	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Equipo / Monitorear			
Monitor cardíaco EKG / desfibrilador con capacidad pediátrica / paletas / parchos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Oximetría de pulso con sensores adultos/pediátricos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cuff de presión neonatal / infante, niño, adulto (brazo / muslo)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Balanza de peso en kilogramos para todas las edades y	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Requerimiento	Nivel IV	Nivel III	Nivel II
Termómetro rectal / Digital Oral	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Otoscopio, oftalmoscopio, estetoscopio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Monitor Digital CO2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monitor CO2 colorimétrico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monitor de presión venosa central, líneas arteriales	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Equipo vía aérea / ventilación			
Ventilador manual auto inflable con reservorio, con y sin "Pop off valve" tamaños: neonatal, pediátrico y adulto con mascarillas neonatales, infante, niño y adulto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sistema de administrar oxígeno con metros de flujo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mascarillas de oxígeno (estándar y non-rebreathing infante, niño y adulto)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cánulas nasales de oxígeno (infante, niño, adulto)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catéteres de succión 6-14fr / infantes y niños	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catéter de succión "Yankeur Tip"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cánulas orofaríngea (tamaño del 0 – 5)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cánulas nasofaríngeas (infante, niño, adulto)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tubos nasogástricos (tamaños 5-8 fr)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mangos y hojas de laringoscopio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hojas curvas – 2 y 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hojas rectas – 0,1,2 y 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tubos endotraqueales	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tubos sin cuff (2.5 -5.5)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tubos sin /con cuff (3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5mm)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tubos con cuff (6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.00 mm)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Estiletos para tubos endotraqueales (pediátrico/adulto)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pinzas Magill (pediátricas y adultos)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tubos de traqueotomía (tamaños shiley 0-6)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Endoscopio y Broncoscopio pediátrico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ventiladores pediátricos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Máscaras laríngeas tamaños (LMA) (1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4 y 5)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Equipo de acceso vascular			
Tabla para estabilizar brazo (tamaños de infante, niño, adulto)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Agujas tipo mariposa (19 – 25 gauge)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catéter para accesos vasculares tamaños (16 – 24 gauge)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Agujas (18 – 27 gauge)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aguja intraósea tamaño pediátrico / adulto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catéteres umbilicales (3.5 F y 5.0 F)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sets para administrar soluciones intravenosas con cámara calibrada, extensión y set de infusión con habilidad de regular el ritmo y volumen de la infusión (incluya volúmenes bajos)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Conectores T, extensiones y "stopcocks"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Soluciones intravenosas, normal salina, lactato de ringer, D5W + 0.45ssD5W, .45ss+D5W+20 mEq KCL, D10W	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catéteres centrales venosos (seldinger technique (4 – 7 fr)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Calentador de líquidos y sangre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros Equipos de Uso General			
Kit gases arteriales	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Punción lumbar infante (22 g)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Punción lumbar pediátrica (22 g)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Punción lumbar adulto (18 a 21 g)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Requerimiento	Nivel IV	Nivel III	Nivel II
Cateterización urinaria: Foley 8-10fr	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kit Obstétrico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bandejas para manejo de vía aérea difícil	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kit de cricotirotomía de aguja y cricotirotomía quirúrgica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bandeja de toracotomía	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tubos de pecho que incluyen tamaño infante 10 F – 12 F, niño 16 F – 24 F, adulto 28 F – 40 F	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bandeja de medir presión intracraneal	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bandeja subdural	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bandeja traqueotomía	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bandeja para Manejo de Fracturas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Inmovilizador cervical tamaño pediátrico y adulto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Inmovilizador de extremidades	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Inmovilizador de fémur tamaño pediátrico y adulto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Inmovilizador espinal, aparatos apropiados para todas las edades	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Artículo 21.07- Normas y Procedimientos

- A. El director médico y el supervisor de enfermería serán responsables del desarrollo y establecimiento de las normas y procedimientos que regularán el funcionamiento y prestación de servicio en la sala de emergencia del Hospital con la aprobación de la Junta de Gobierno y de su representante.
- B. El servicio de sala de emergencia contará con un manual en el que se recopilen todas las normas y procedimientos establecidos para la operación de la sala de emergencia, incluyendo la descripción de los protocolos de cuidado mandatarios.
- C. El manual de normas y procedimientos será revisado por los menos cada dos (2) años o con mayor frecuencia de ser necesario.
- D. El contenido del manual de normas y procedimientos incluirá y no se limitará a:
1. Descripción de los servicios incluyendo: objetivos, alcance, clasificación del servicio y esquema organizacional de la sala de emergencia.
 2. Descripción de las facilidades físicas de la sala de emergencia.
 3. Descripción del equipo de trabajo de los profesionales y técnicos que laboran en la sala de emergencia, incluyendo delegación de funciones.
 4. Descripción de los canales de comunicación y coordinación entre la sala de emergencia, otros departamentos y servicios del Hospital y con otras facilidades de la comunidad.
 5. Normas y procedimientos sobre el mecanismo de entrada y admisión del paciente en la sala de emergencia incluyendo:
 - (a) Sistema y mecanismos de identificación del paciente.
 - (b) Proceso de cernimiento y evaluación de prioridades de atención.
 - (c) Políticas de evaluación y estabilización del paciente.
 - (d) Mecanismo de registro del paciente.
 6. Normas y procedimientos sobre el manejo del paciente en la sala de emergencia, incluyendo:

- (a) Ubicación del paciente.
- (b) Evaluación y tratamiento médico.
- (c) Documentación de intervención médica, de enfermería u otro profesional autorizado.
- (d) Seguimiento médico y de enfermería.
- (e) Disposición del paciente.
- (f) Solicitud, almacenaje y despacho de medicamentos, sangre, suministros y equipo.
- (g) Cuidado a pacientes en coma y menores de edad no acompañados por sus tutores.
- (h) Notificación al médico personal del paciente.
- (i) Cuidado de los expedientes de salud.
- (j) Suministro de información sobre el paciente a petición de la policía y el personal del Departamento de Justicia cuando exista sospecha de que medió la comisión de un delito.
- (k) Traslado de pacientes.
- (l) Expediente de salud del paciente.
- (m) Medidas para el Control de Infecciones.
- (n) Medidas a seguirse cuando falle el equipo de la sala.
- (o) Control de visitas.
- (p) Manejo y cuidado de la propiedad de los pacientes.
- (q) Función de la sala de emergencia en el plan de desastres institucional que contemple las necesidades particulares de los pacientes pediátricos.
- (r) Uso de órdenes estándar.
- (s) Circunstancias bajo las cuales los pacientes deben volver para recibir tratamiento o resultados de pruebas diagnósticas.
- (t) Manejo de pacientes pediátricos, que puede incluir la evaluación del estatus de inmunización y manejo de pacientes con vacunas incompletas.
- (u) Pacientes muertos en la sala o que lleguen muertos a la misma (*dead on arrival* o DOA).
- (v) Confidencialidad, privacidad y seguridad de la información del paciente.
- (w) Orientación al paciente y familiar.
- (x) Procedimiento para el manejo de tratamiento de emergencia a pacientes entre las edades de 18 a 21 años o sus hijos según dispuesto por la Ley y menores embarazadas.
- (y) Procedimientos para el manejo de tratamiento de emergencia a menores en ausencia de uno de los padres.

- (z) Consentimiento y autorización del paciente para ser trasladado a otro Hospital.
 - (aa) Derechos de los pacientes.
- E. Guías y/o Protocolos: El Hospital tendrá redactados, aprobados y en uso los siguientes guías o protocolos, según aplique:
1. Cernimiento de emergencia o *triage* para pacientes con lesiones, traumas y condiciones de salud física, mental y pediátrica.
 2. Manejo del paciente en sala de emergencias.
 3. Manejo de la embarazada en etapa de parto.
 4. Manejo del paciente expuesto a radiación.
 5. Protocolo sobre la intervención con víctimas de violación u otros protocolos semejantes y autorizados por el Centro de Ayuda a Víctimas de Violación.
 6. Intervención en casos de abuso de menores.
 7. Intervención en casos de maltrato de envejecientes.
 8. Pacientes con quemaduras, heridas en las manos, mordeduras de animales, heridas de balas, puñaladas u otros problemas agudos.
 9. Intervención con sobrevivientes de violencia doméstica
 10. Manejo de pacientes en intentos suicidas.
 11. Manejo de pacientes que lleguen muertos a la sala de emergencias.
 12. Manejo de pacientes traumatizados.
 13. Manejo de pacientes bajo los efectos del alcohol, drogas, con trastornos mentales, o casos psiquiátricos.
 14. Protocolo para manejo, prevención y profilaxis de tétano y rabia.
 15. Protocolo de cuidado pediátrico centrado en la familia, que incluya la participación de la familia en la toma de decisiones, procesos que envuelven seguridad de medicamentos, presencia de familiares durante todos los procesos de tratamiento, incluyendo reanimaciones, educación de pacientes, familiares, cuidadores, planificación de alta y comunicación clara de instrucciones a seguir.
 16. Protocolo para el uso de intervenciones radiológicas que expongan al paciente a la menor radiación ionizante posible para su edad y peso de acuerdo con el concepto de: "*As Low As Reasonably Achievable.*"
 17. Protocolos para la Sala de Emergencia Pediátrica, específicos por edad incluyendo neonatos, infantes, niños, adolescentes y niños con necesidades especiales.

Artículo 21.08- Área de Observación

- A. Las salas de emergencia tendrán un área de observación para la evaluación y tratamiento de aquellas condiciones definidas por la facultad médica del Hospital
- B. Todo paciente admitido al área de observación deberá ser evaluado por el médico, las veces que sean necesarias, de acuerdo con la condición médica del paciente, pero no

menos de tres (3) veces en veinticuatro (24) horas, si aplica.

- C. El médico evaluará al paciente y dispondrá o determinará la acción a seguir con éste dentro del término máximo de las veinticuatro (24) horas.
- D. Si la determinación final del médico es la hospitalización y no hay camas disponibles en el Hospital, se le informará al paciente, sus familiares y cuidador, si aplica, sobre las alternativas de cuidado disponibles, incluyendo esperar o trasladarse a otro Hospital, siempre orientándoles sobre los riesgos correspondientes que conlleva cada una.
- E. Si el paciente o su familiar no acepta el traslado, éste deberá firmar un consentimiento o permiso indicando estas condiciones o acuerdos.
- F. El paciente que permanezca en el área de observación, por no haber camas disponibles, recibirá el mismo nivel de cuidado del paciente admitido a una unidad de Hospital.
- G. El Hospital deberá tener personal de enfermería suficiente para ofrecer el cuidado de enfermería necesario en el área de observación, incluyendo a pacientes admitidos y pendientes del traslado a su habitación.
- H. No se observarán pacientes críticos en el área de observación de la sala de emergencia. De ser médicamente necesario, mantener un paciente crítico en la sala de emergencia, porque no está disponible una cama en intensivo y el paciente no interesa ser trasladado a otro Hospital, se proveerá el equipo de observación comparable al de la unidad de intensivo para lo cual se asignará personal de enfermería con competencias documentadas en el cuidado crítico.
- I. La sala de emergencia elaborará un Expediente de Salud que garantice un seguimiento adecuado a los pacientes en el área de observación en el que se especificará el tiempo máximo de permanencia, cada cuanto tiempo el personal médico y de enfermería profesional documentarán notas de progreso clínico y cualquier otra documentación según el contenido del Expediente de Salud especificada en este Reglamento.

Artículo 21.09- Manejo de Pacientes Víctimas de Agresión

- A. El Hospital será responsable de proveer personal adiestrado en manejo e intervención de pacientes víctimas de agresión sexual o violencia doméstica.
- B. El Hospital será responsable de que el personal médico y de enfermería que ofrece servicios en la sala de emergencia esté debidamente adiestrado y certificado en el manejo de pacientes víctimas de agresión sexual o violencia doméstica.
- C. El Hospital será responsable de mantener al personal debidamente capacitado en el manejo de pacientes víctimas de agresión sexual o violencia doméstica.
- D. La sala de emergencia tendrá disponible personal de trabajo social debidamente capacitado y certificado "on call" las veinticuatro (24) horas del día para atender casos confirmados de agresión sexual y violencia doméstica.
- E. El Hospital será responsable que los casos de maltratos de menores sean atendidos con prontitud y prioridad y que aquellos casos donde se requiera evaluación forense, ésta sea completada en una sala de emergencia en el menor tiempo posible.
- F. El trabajador social, asignado a atender casos confirmados de agresión sexual y violencia doméstica, será responsable de iniciar el proceso de entrevistas, intervenciones y referidos necesarios, tan pronto le sea notificado y confirmado un caso de agresión sexual.
- G. El Hospital será responsable de reportar mensualmente al Departamento de Salud todos los casos de agresión sexual y de violencia doméstica atendido.
- H. El incumplimiento con este artículo implica la imposición de multas administrativas y la

denegación o suspensión de la Licencia de Hospital para el funcionamiento y operación del Hospital.

Artículo 21.10- Manejo de Pacientes Pediátricos entre cero (0) a dieciocho (18) años de edad

- A. El Hospital proveerá los recursos humanos, equipo y material necesario para atender las emergencias de pacientes entre las edades de cero (0) a dieciocho (18) años.
- B. Los servicios de emergencia pediátrica estarán separados de los servicios de emergencia para adultos.
- C. El personal que ofrece servicios de emergencia pediátrica estará debidamente certificado en *Basic Life Support (BLS)*, *Pediatric Advanced Life Support (PALS)* y *Neonatal Resuscitation Program (NRP)*.
- D. Se requiere como parte de los registros de los signos vitales, se incluya el peso en kilogramos de todos los pacientes. El peso será documentado en kilogramos como parte del Expediente de Salud.
- E. Los servicios pediátricos de emergencias se deben brindar en un marco de competencia cultural y lingüística.
- F. Los servicios pediátricos de emergencias deben proveer un ambiente seguro para los menores y fomentar y apoyar el cuidado centrado en la familia. En aquellos casos que, por el estado de salud, el paciente deba permanecer separado de los padres, el Hospital será responsable del desarrollo de un plan de reunificación de los niños con sus padres lo antes posible.
- G. Los servicios de emergencia pediátrica incluirán la disponibilidad de asistencia para situaciones que requieran apoyo de profesionales de salud mental y atención de problemas de índole social, además, de los servicios médicos especializados que puedan requerir durante un desastre.
- H. Los servicios de emergencia pediátrica incluirán servicios para pruebas diagnósticas para niños de todas las edades, incluyendo la disposición de personal capacitado para la función de flebotomía utilizando micro recipientes.
- I. El Hospital será responsable de garantizar que los servicios para menores, víctimas de maltrato o víctimas de abuso sexual, sean atendidos con prioridad garantizando la privacidad y atención inmediata del paciente.
- J. El Hospital será responsable que los servicios de emergencia pediátrica, cuente con material y medicamentos para situaciones de emergencia de acuerdo con un sistema codificado por color, el cual determina el peso del paciente ayudando a la selección del equipo y medicamentos correctos. La ausencia en el uso de este sistema implica un riesgo a la seguridad y vida de los pacientes.
- K. El Hospital será responsable de garantizar la participación del personal en ejercicios de simulacro con víctimas en edad pediátrica anualmente.
- L. Tener un plan de mejoramiento enmarcado y enfocado en la efectividad de los elementos, procesos, y resultados clínicos del cuidado pediátrico de emergencia.

Artículo 21.11- Expedientes de Salud

- A. A todo paciente que sea evaluado en la sala de emergencia se le preparará un Expediente de Salud.
- B. El Expediente de Salud de los pacientes que reciben servicios en sala de emergencia será integrado al Expediente de Salud del paciente ya existente.
- C. Este Expediente de Salud tendrá la información necesaria y de acuerdo la administración

de información de salud de este Reglamento.

Artículo 21.12- Registro de Pacientes

- A. El Hospital mantendrá un registro de todos los pacientes que acuden a la sala de emergencia a solicitar servicios.
- B. Las páginas del registro estarán debidamente numeradas y conservadas en buenas condiciones.
- C. El registro incluirá la siguiente información:
 - 1. Nombre completo, incluyendo sus dos (2) apellidos, según aplique.
 - 2. Edad y sexo.
 - 3. Dirección y número del paciente.
 - 4. Fecha y hora de llegada.
 - 5. Hora en que fue atendido para cernimiento.
 - 6. Hora en que fue atendido por el médico.
 - 7. Anotación de si el paciente rehusó el tratamiento.
 - 8. Anotación de si la sala de emergencia rehusó darle tratamiento.
 - 9. Disposición del paciente, incluyendo la información sobre la hora en que fue:
 - (a) Tratado y admitido
 - (b) Estabilizado y trasladado
 - (c) Dado de alta
 - (d) Declarado muerto
 - 10. La información contenida en el registro no debe ser borrada, tachada o alterada.

Artículo 21.13- Suplido de Medicamentos

- A. La sala de emergencia elaborará un sistema para la obtención y control de medicamentos.
- B. La facultad médica en unión al director del servicio y la Autoridad Ejecutiva, determinará los medicamentos que estarán disponibles en el área.
- C. Se mantendrá un inventario de medicamentos, que incluirá como mínimo los grupos de analgésicos parenterales, orales o tópicos, antibióticos orales y parenterales, anti-convulsantes, antídotos, antipiréticos, sedantes, vacunas, agentes inotrópicos, agentes vasopresores, agentes antihipertensivos y agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, para atender las emergencias presentadas.
- D. El Departamento de Farmacia del Hospital revisará las provisiones de medicamentos en la sala de emergencia de acuerdo con las normas internas de este departamento.

Artículo 21.14- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El servicio de sala de emergencia contará con un manual de normas y procedimientos, aprobado por el director médico y la Autoridad Ejecutiva.
- B. El manual de normas y procedimientos será revisado cada dos (2) años o con mayor

frecuencia de ser necesario.

- C. Las revisiones del manual de normas y procedimientos serán aprobadas por el director médico y la Autoridad Ejecutiva.

Artículo 21.15- Evaluación del Servicio

- A. Como parte del programa de mejoramiento de la calidad del Hospital y de acuerdo con las disposiciones que apliquen de este Reglamento, el director del servicio de emergencia desarrollará un plan de evaluación de calidad que considere las diferentes etapas del proceso de cuidado del paciente.
- B. El plan incluirá la evaluación de indicadores que permitan vigilar y mejorar la calidad de servicio que se ofrece a los pacientes en las diferentes etapas durante su estadía en sala de emergencia.

Artículo 21.16- Reuniones

- A. El personal de la sala de emergencia se reunirá como mínimo cada dos (2) meses para discutir los problemas del servicio y los hallazgos de las evaluaciones realizadas.
- B. Se levantarán actas de la reunión con el registro de la asistencia y la firma de los asistentes. Estas estarán disponibles para inspección por el personal de la SARAFS.

CAPÍTULO XXII SERVICIOS DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

El Hospital tendrá un servicio de nutrición y dietética organizado e integrado con otras unidades, servicios y departamento del Hospital de tal forma que asegure una calidad óptima en el cuidado nutricional y en el servicio de alimento provisto.

Artículo 22.01- Dirección

El servicio de nutrición y dietética estará dirigido a jornada completa o medio tiempo/tiempo parcial, por un/a nutricionista-dietista licenciado/a con experiencia que reúna y cumpla con los requisitos de las leyes estatales según se apliquen para ejercer la profesión.

Artículo 22.02- Servicios Contratados

Cuando un Hospital contrate los servicios de nutrición y dietética, el contratista cumplirá con toda la legislación y reglamentación aplicable, incluyendo lo dispuesto en este Reglamento.

Artículo 22.03- Personal Profesional

La composición del personal profesional de nutricionistas y dietistas para el área clínica responderá a las necesidades particulares del Hospital considerando la magnitud de la clientela, cuidado nutricional especializado y la diversidad de los servicios que dicha facilidad ofrece a nivel hospitalario y ambulatorio.

Artículo 22.04- Personal profesional por contrato o consulta

- A. El Hospital podrá contratar un especialista en nutrición y dietética a jornada parcial con un mínimo de cuatro (4) horas diarias en horario regular de trabajo o por consulta siempre que sea evidenciada la dificultad en el reclutamiento de la clase profesional.
- B. Cuando la especialista en nutrición y dietética provee el servicio por consulta, someterá informes por escrito a la Autoridad Ejecutiva concerniente a los servicios ofrecidos.

Artículo 22.05- Personal Administrativo y Técnico

- A. El servicio de nutrición y dietética tendrá un número adecuado de personal competente para realizar todas las responsabilidades y funciones del servicio.

- B. El personal de los servicios de nutrición y dietética será capacitado regularmente mediante adiestramientos especiales continuos.
- C. Todo el personal que maneje alimentos, trabajadores de servicios de alimento, supervisores y dietistas poseerán certificación de inocuidad de alimentos vigente.

Artículo 22.06- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El director de servicio de nutrición y dietética adoptará un manual de normas y procedimientos, que será aprobado por la Autoridad Ejecutiva.
- B. El manual de normas y procedimientos del servicio de nutrición y dietética será revisado por lo menos cada dos (2) años, o más con mayor frecuencia de ser necesario.

Artículo 22.07- Manual de Dietas y de Cuidado Nutricional

- A. El manual del cuidado nutricional será desarrollado por un especialista en nutrición y dietética en cooperación de representantes de la facultad médica, enfermería y farmacéutico.
- B. Este será aprobado y revisado cada dos (2) años y estará accesible y disponible en cada unidad de enfermería.
- C. El manual del cuidado nutricional representará una selección completa de las dietas, alimentación enteral, parenteral y productos nutricionales.
- D. Todas las dietas deberán especificar el uso, características que sean adecuadas.

Artículo 22.08- Órdenes de Dieta

- A. Todo paciente debe tener una orden médica prescrita u ordenada por el médico que lo admite.
- B. Luego de la admisión, la orden de dieta o de productos nutricionales podrá ser cambiada por la dietista una vez ésta evalúa el historial del paciente.
- C. La dietista deberá justificar la necesidad del cambio y notificar al médico de cabecera.
- D. Se establecerá un mecanismo para notificar las órdenes y cambios en la alimentación y en los productos nutricionales del paciente; estas se harán por escrito a través de un sistema computarizado.
- E. Las prescripciones u órdenes verbales serán aceptadas sólo por el personal designado en el reglamento de la facultad médica.
- F. La evidencia para la prescripción se documentará antes de ser administrada la alimentación al paciente.

Artículo 22.09- Sistema para Identificar Bandejas

- A. Se establecerá un sistema para identificar cada una de las bandejas de los pacientes.
- B. Este incluirá: la unidad clínica, el número de habitación, nombre y dos apellidos del paciente y orden de alimentación. La identificación se mantendrá confidencial.
- C. Se establecerá un sistema seguro para rotular la alimentación, enteral y parenteral de los pacientes.

Artículo 22.10- Menús

- A. Se desarrollarán ciclos de menús para dietas regulares terapéuticas y modificadas, por lo

menos con dos (2) semanas de antelación aprobados y revisados anualmente por una especialista en nutrición y dietéticas.

- B. Los menús serán analizados nutricionalmente y deberán cumplir con las normas de *Recommended Dietary Allowance* de la *Food and Nutrition Board of the National Research Council of the National Academy of Sciences*.
- C. Los menús proveerán suficiente variedad de alimentos y se servirá un menú diferente cada día.

Artículo 22.11- Cuidado Nutricional

- A. El especialista en nutrición y dietética documentará el cuidado nutricional en el Expediente de Salud del paciente que presente algún riesgo nutricional.
- B. La documentación del cuidado nutricional incluirá:
 - 1. Cernimiento nutricional.
 - 2. Evaluación nutricional inicial.
 - 3. Reevaluación nutricional.
 - 4. Desarrollo de un plan para terapia nutricional.
 - 5. Vigilancia de la respuesta del paciente sobre el cuidado nutricional.
 - 6. Educación nutricional se proveerá mediante forma oral y escrita al paciente y/o familiares o cuidadores antes de ser dado de alta.
- C. De acuerdo con los resultados del cernimiento, evaluación y una reevaluación nutricional, se establecerá e implantará un plan de terapia nutricional para todos los pacientes que estén a riesgo nutricional.
- D. El Hospital será responsable de determinar los criterios de riesgo nutricional para los siguientes pacientes:
 - 1. Pacientes con un riesgo actual o potencial de malnutrición.
 - 2. Pacientes con alteraciones en la dieta o programas de dietas, cuya condición no esté controlada.
 - 3. Pacientes con una nutrición inadecuada.
 - 4. Embarazadas con complicaciones.
 - 5. Pacientes geriátricos.
 - 6. Pacientes con nutrición enteral y parenteral.
 - 7. Pacientes con orden médica de no ingerir nada por boca o NPO.
 - 8. Pacientes inmunosuprimidos.
 - 9. Pacientes alcohólicos.
- E. La especialista en nutrición y dietética en conjunto con la facultad médica establecerán los criterios para identificar los pacientes con riesgo nutricional.
- F. El Hospital vigilará que se establezcan guías para pacientes en nutrición parenteral y enteral.
- G. Toda intervención nutricional se documentará en el Expediente de Salud del paciente

indicando la fecha, hora, firma y título de profesional.

Artículo 22.12- Orientación en servicio

- A. Todo el personal recibirá educación en servicio basada en los resultados de las evaluaciones y en las necesidades del empleado.
- B. La directora del servicio de nutrición y dietética desarrollará un plan para cada una de las actividades programadas.
- C. El servicio de nutrición y dietética y el programa de desarrollo de personal mantendrán un perfil de cada uno de los empleados de aquellas actividades asistidas.

Artículo 22.13- Educación a Paciente y Familia

- A. La especialista en nutrición y dietética orientará a pacientes de alto riesgo nutricional y con dietas especiales.
- B. La orientación ofrecida a los pacientes de alto riesgos se evidenciará en el Expediente de Salud del paciente.

Artículo 22.14- Evaluación del Servicio

- A. El servicio de nutrición y dietética mantendrá un programa regular para evaluar la calidad del servicio.
- B. Los resultados de las evaluaciones se discutirán en reuniones de personal del servicio.
- C. El plan de evaluación de calidad del servicio y cuidado nutricional formará parte del programa evaluativo de mejoramiento de la calidad del Hospital.
- D. El plan de evaluación de la calidad del servicio y cuidado nutricional considerará:
 - 1. Vigilancia continua en la alimentación temporera de nutrición parenteral, enteral y alimentación por tubo.
 - 2. Vigilancia continua de pacientes que no están recibiendo ingesta adecuada de nutrientes.
 - 3. Reevaluación y revisión del plan de terapia nutricional.
 - 4. Revisar regularmente el régimen terapéutico del paciente, incluyendo que los alimentos y productos de nutrición y la ruta de administración sean adecuados.
 - 5. Cualquier otro aspecto requerido por regulación o por tendencia.

Artículo 22.15- Facilidades Físicas

En la construcción e instalación del equipo del servicio de nutrición y dietética se seguirán los requisitos de construcción aplicables en Puerto Rico.

- A. Vestidores
 - 1. El área proveerá vestidores para el cambio del uniforme del personal que realiza funciones en el manejo o confección de alimentos.
 - 2. Los vestidores contarán con servicios de lavamanos, garantizando que el personal complete el lavado de manos antes de su entrada al área.
 - 3. El Hospital establecerá políticas que garanticen que los empleados utilicen vestimenta adecuada durante sus labores.

4. Los empleados deberán hacer un cambio de ropa antes de comenzar sus labores y al concluir las mismas.
5. La vestimenta utilizada durante las labores en las áreas deberá ser manejada de acuerdo con los requerimientos de lavandería para reducir los riesgos de contaminación de alimentos.

B. Almacenaje

1. El almacenamiento de los alimentos se hará en un lugar diferente al almacenamiento de materiales y equipo de limpieza.
2. Los alimentos se almacenarán en lugares seguros, limpios y con temperatura y humedad adecuada.
3. Las áreas estarán rotuladas y los alimentos se clasificarán y se almacenarán de acuerdo con su naturaleza.
4. Se mantendrán un suministro de alimentos para siete (7) días por lo menos. De manera preventiva, en casos de emergencia de fenómenos atmosféricos previamente anunciados, se mantendrá un suministro de alimentos para catorce (14) días por lo menos.

C. Procesamiento de Alimentos

1. El Hospital tendrá un área para el procesamiento de alimentos, independiente del área de almacén, incluyendo un área para la preparación de dietas especiales.
2. El equipo será el adecuado para el servicio.
3. Los servicios sanitarios estarán fuera del área de procesamiento de alimentos.
4. El área y el equipo siempre se mantendrán limpios y ordenados.

D. Distribución de alimentos a pacientes

1. El Hospital será responsable de establecer un horario de distribución de alimentos para los pacientes que no exceda de cinco horas entre el desayuno, el almuerzo y la cena, sin exceder más de catorce (14) horas entre la cena y el desayuno del próximo día.
2. Los alimentos serán transportados en bandejas termos que garanticen que la temperatura de la comida sea la adecuada.
3. El Hospital establecerá el sistema de distribución de alimentos para pacientes, garantizando el control de temperatura, tiempo de transporte de los alimentos y las medidas de salubridad y control de infecciones necesarias.
4. Si el Hospital utiliza el sistema de transporte de alimentos en bandejas termos, estas deben ser movilizadas en carros de *Stainless Steel*, los cuales serán limpiados con solución germicida antes y al concluir la distribución de alimentos.
5. El personal responsable de la distribución de alimentos seguirá las normas de salubridad y control de infecciones establecidas por el Centers for *Disease Control and Prevention* (CDC).
6. Los alimentos serán entregados en la habitación del paciente y colocados en mesas de comer.
7. El Hospital establecerá un proceso de recogido de bandejas de transporte de alimentos, que incluirá periodo de recogido, entrega y limpieza de carros de transporte.

E. Área para el lavado de bandejas, loza y utensilios

1. El área de limpieza y lavado de bandejas, loza y otros utensilios será independiente de las demás áreas.
2. El lavado de loza será efectuado con agua a una temperatura de 140° F, mientras que el enjuague y esterilización se realizará con agua a una temperatura de 180° F.

F. Salón de Fórmulas

1. Cuando el Hospital procese fórmulas maternizadas para infantes y fórmulas de suplementos nutricionales para alimentaciones enterales, se mantendrá un área exclusivamente para esta función, que incluirá lavamanos.
2. El Hospital será responsable de que el área donde se procesen fórmulas maternizadas para innatas y suplemento de alimentación enteral mantenga una temperatura de 60 a 70° F y una humedad entre 50 a 60%.
3. Se mantendrá un registro de la temperatura y humedad del cuarto o salón de fórmula.

Artículo 22.16- Prácticas 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.

A. Almacén de alimentos secos

1. En el área destinada al almacenamiento de materia prima, los alimentos estarán colocados a una altura mínima de doce (12) pulgadas sobre el piso, separado de la pared tres (3) pulgadas y las estibas a 18 pulgadas del techo.
2. El local estará bien ventilado y mantendrá una temperatura de 70°F.
3. Se llevará un registro diario de la temperatura del área.

B. Almacenaje en neveras y congeladores

1. Los alimentos congelados se mantendrán a una temperatura de 0°F y los alimentos en la nevera mantendrán una temperatura de 40°F. Estos tienen que estar cubiertos y protegidos del frío y contaminación.
2. Las frutas, vegetales, productos lácteos, y sobrantes se consumirán dentro de cuarenta y ocho (48) horas.
3. Las carnes frescas se mantendrán a una temperatura de 40°F por un tiempo limitado.
4. Se llevará un registro diario de las temperaturas de las neveras y congeladores.
5. Los anaqueles dentro de las neveras y congeladores deben ser de material no absorbente; no se permiten de madera.
6. Las carnes o alimentos sobrantes deben ser debidamente rotulados con fecha, hora y firma de la persona que las empacó para ser descartadas en cuarenta y ocho (48) horas sino son utilizadas.

C. Espacio: El espacio dedicado a refrigeración incluyendo congelación será de por lo menos un pie y medio (1½) por comensal.

D. Control de insectos y roedores

1. Se utilizará un sistema efectivo para el control de insectos y roedores, además, de tener un sistema eficiente de erradicación de estos.
 2. Se mantendrá un registro de fumigación.
- E. Comedor: Nunca consumirán alimentos en las áreas destinadas a la preparación de alimentos.
- F. Puertas y ventanas
1. Toda puerta y ventana tendrá tela metálica o plástica instalada de no menos de dieciséis (16') pies hilos por pulgada cuadrada.
 2. Las puertas cerrarán automáticamente.
 3. Se mantendrán sanas y libre de roturas.
- G. Utensilios: Todos los utensilios y alimentos preparados estarán protegidos de contaminación.
- H. Materiales de limpieza: Los materiales de limpieza deberán estar en un compartimiento separado y debidamente rotulado.
- I. Control de acceso: En todo momento el acceso a las áreas de preparación de alimentos y lavado de utensilios se limita solamente al personal autorizado.
- J. Uso de guantes: Se utilizará guantes desechables o utensilios como barrera para reducir el contacto directo de los alimentos que no han sido procesados a través de temperaturas sobre 160°F.
- K. Temperatura
1. Los alimentos se mantendrán en temperaturas adecuadas durante su preparación y distribución, los alimentos fríos a 40°F y los alimentos calientes a 140°F.
 2. Los alimentos colocados en el “*steam table*” no permanecerán más de treinta minutos (30) de antelación al horario de comienzo del servicio.
 3. Se registrará diariamente la temperatura de los alimentos antes de servirse.
- L. Sistema de limpieza
1. Se establecerá un plan de limpieza de todo el equipo y planta física del servicio de alimento.
 2. Se desarrollará un programa de limpieza semanal. Esta actividad será supervisada por la supervisora o director del servicio.
 3. Todo el servicio de alimento dispondrá de suficiente agua potable, fría y caliente, que llegará a todos los fregaderos, máquinas de fregar y lavamanos.

Artículo 22.17- Certificados de Salud

- A. Todo empleado del servicio de nutrición y dietética obtendrá un Certificado de Salud expedido por un médico autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica a ejercer la medicina en Puerto Rico y que posea la autorización por el Departamento de Salud para expedir Certificados de Salud.
- B. El Hospital vigilará que todo empleado mantenga su Certificado de Salud actualizado anualmente, copia de los cuales estará incluido en su Expediente de Salud.

Artículo 22.18- Control de Infecciones

- A. El programa de control de infecciones realizará anualmente cultivos de garganta, nariz y recto a todo empleado del departamento de servicios nutricionales. Ante cualquier resultado positivo con riesgo de contagio, el empleado será inmediatamente retirado de sus labores y será sometido al tratamiento correspondiente.
- B. Todo empleado con síntomas de cualquier enfermedad infectocontagiosa será retirado temporalmente del área, hasta que su dolencia o enfermedad no presente peligro de contagio.

Artículo 22.19- Vestimenta

Todo empleado del servicio de alimento cambiará su ropa de calle a la entrada del servicio, utilizará ropa exclusiva para el servicio, delantales y gorro durante su permanencia en el servicio.

Artículo 22.20- Limpieza de Vajilla y Utensilios

- A. El Hospital desarrollará procedimientos para el lavado y esterilización de bandejas, utensilios, vajilla, vasos y cubiertos que garanticen la seguridad al usar los mismos.
- B. El proceso utilizado para lavar y esterilizar del equipo, utensilios y vajilla estará sujeto a las inspecciones por parte del personal del Departamento de Salud.
- C. Los utensilios usados para servir en los casos de aislamiento serán desechables.
- D. Personal del Departamento de Enfermería, dispondrá de ese material desechable usado para servir las comidas a los pacientes en las áreas de aislamiento en forma adecuada.

Artículo 22.21- Temperaturas en el ciclo de lavado

- A. La temperatura aceptada será de 140°F en el ciclo de lavado y de 180°F en el enjuague y esterilización.
- B. Se mantendrá un registro diario de la temperatura de la máquina lavar bandejas.

Artículo 22.22- Disposición de Basura y Desperdicios

- A. El Hospital adoptará un sistema adecuado de eliminación de basura y desperdicios.
- B. Mientras se dispone finalmente de las mismas, se mantendrán en envases no absorbentes y a prueba de filtración, bien cerrados y de tal forma que impida la afluencia de insectos y otras sabandijas.
- C. Los desperdicios se ubicarán de tal manera que no sea estorbo para el personal o el público.
- D. Los desperdicios para la venta se mantendrán en neveras provistas para este fin.
- E. Se limpiarán adecuadamente las superficies de los envases después de vaciar su contenido.
- F. 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 de que los adquiere para esos fines.

Artículo 22.23- Servicios Sanitarios, Vestidores y Compartimientos para Empleados

- A. El servicio de nutrición y dietética tendrá servicios sanitarios exclusivos para el uso de sus empleados tanto mujeres como varones.

- B. Los servicios sanitarios estarán localizados en un área fuera o separada de la cocina.
- C. Tendrán lavamanos con suficiente jabón, toallas desechables, agua caliente y fría.
- D. Se proveerá un área para guardar la ropa de calle de los empleados. Esta área estará provista de duchas para el aseo del personal.

Artículo 22.24- Prácticas de Seguridad

- A. Plan de Desastre
 - 1. El servicio de nutrición y dietética mantendrá un plan de desastre aprobado por la Autoridad Ejecutiva.
 - 2. Mantendrán evidencia de la orientación a todo el personal sobre el plan de emergencia por desastres naturales o fuego para que sepan actuar correctamente en situaciones de esta naturaleza.
 - 3. Este plan formará parte integral del plan de desastre del Hospital.
- B. Puertas de Salida.
 - 1. Las puertas de salida estarán libres de obstáculos y abrirán hacia fuera.
 - 2. Las salidas de emergencia estarán rotuladas con rótulos luminosos.
- C. Extintores
 - 1. El servicio de nutrición y dietética tendrá suficientes extintores de fuego del tipo establecido para cada tipo de fuego.
 - 2. Todos los extintores serán inspeccionados regularmente por personal de seguridad del Hospital.
 - 3. Se mantendrá un récord escrito de estas inspecciones, el cual estará disponible a los inspectores de la SARAFS.
- D. Generador eléctrico de emergencia
 - 1. El generador eléctrico cubrirá el servicio de dietas sobre todo los refrigeradores y congeladores.
 - 2. Se mantendrá un expediente sobre la inspección y el mantenimiento preventivo del generador eléctrico.

Artículo 22.25- Elevadores

Hasta donde sea posible y durante las horas de distribución de alimentos habrá un elevador exclusivo para ser utilizado en la distribución de los alimentos.

Artículo 22.26- Mantenimiento preventivo

- A. El Hospital establecerá un plan de mantenimiento preventivo del equipo para garantizar y asegurar el funcionamiento de estos.
- B. Se mantendrá un expediente de todas las revisiones periódicas y las acciones estarán debidamente documentadas.

**CAPÍTULO XXIII
SERVICIOS FARMACÉUTICOS**

Toda Organización que ofrezca servicios farmacéuticos será responsable de cumplir con todas

las leyes y reglamentos estatales y federales que regulan la práctica de farmacia y de cumplir con los cánones de la ética profesional farmacéutica. Se asegurará el máximo de uniformidad, calidad y excelencia en los servicios farmacéuticos prestados.

Artículo 23.01- Dirección

La dirección, planificación, coordinación y supervisión de los servicios farmacéuticos que se prestan en un Hospital será responsabilidad de un farmacéutico autorizado por la Junta Examinadora de Farmacia de Puerto Rico y colegiado por el Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, además de estar debidamente cualificado por educación formal, adiestramiento y experiencias de trabajo.

Artículo 23.02- Personal Profesional

- A. Cuando se opere una farmacia dentro de un Hospital, ésta estará siempre atendida personalmente por un farmacéutico autorizado por la Junta Examinadora de Farmacia de Puerto Rico, quien será el responsable del despacho e intervención clínica de las recetas y órdenes médicas conforme a las especificaciones de los médicos.
- B. El director de servicio farmacéutico tendrá la asistencia del personal farmacéutico necesario, conforme al patrón de personal requerido dado el tipo de servicio, volumen y necesidades.
- C. El Hospital será responsable de reclutar los servicios necesarios de técnicos de farmacia autorizados a ejercer como tales por la Junta Examinadora de Farmacia de Puerto Rico, bajo la supervisión directa del farmacéutico licenciado, según lo requieran las necesidades del servicio.
- D. De no contarse con los servicios de una farmacia, el Hospital contratará los servicios farmacéuticos de una farmacia de la comunidad que cumpla con todos los requisitos de ley y de los reglamentos que regulan la práctica de la farmacia en Puerto Rico y de este Reglamento.
- E. En aquellos Hospitales donde no se cuente con los servicios de una farmacia, debe contratarse los servicios de un consultor en farmacia, quien será un farmacéutico autorizado por la Junta Examinadora de Farmacia de Puerto Rico.
 - 1. Éste vendrá obligado a supervisar los servicios farmacéuticos prestados, con no menos de dos (2) veces por semana, dejando constancia escrita de los hallazgos señalados durante sus intervenciones en los botiquines y otras dependencias donde se almacenen o administren medicamentos.
 - 2. Observará que tanto los medicamentos prescritos y despachados por una farmacia autorizada como las medicinas de patente se mantengan debidamente almacenadas y rotuladas.

Artículo 23.03- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El director de estos servicios preparará un manual de normas y procedimientos que sirva de guía para la compra, almacenaje, distribución, preparación, administración y disposición de medicamentos dentro del Hospital.
- B. El manual de normas y procedimientos será aprobado por la facultad médica y la Autoridad Ejecutiva.
- C. El manual de normas y procedimientos incluirá:
 - 1. Descripción del sistema de distribución de medicamentos que ofrezca seguridad al paciente.
 - 2. Normas básicas para la rotulación correcta de medicamentos.

3. Métodos de disposición y decomiso de medicamentos dañados, sobrantes, "*Drug Recalls*", con fecha de expiración vencida o sospechosos de no estar aptos para consumo humano, según lo estipulen las leyes regulatorias.
4. Normas para el re-envase y re-empaque de medicamentos.
5. Normas para el control en la distribución y manejo, despacho, preparación y administración de sustancias controladas, incluyendo remanentes e incidentes.
6. Normas y procedimientos para vigilar la administración correcta y segura de los medicamentos, incluyendo medicamentos de alto riesgo, "*look-a-like/sound-a-like*" drogas peligrosas, lista de medicamentos que no pueden ser triturados y medicamentos que necesitan protección a la luz.
7. Normas para la preparación y administración de soluciones intravenosas.
8. Normas estableciendo cualificaciones, deberes y responsabilidades dentro del servicio.
9. Procedimiento para el desarrollo y revisión de procedimientos operacionales en la Farmacia.
10. Normas relacionadas al paro-automático.
11. Normas auto administración de medicamentos, incluyendo medicamentos "*at bedside*".
12. Normas y protocolos para el uso de drogas de investigación.
13. Normas para la adquisición de medicamentos ordenados, no incluidos en el formulario de medicamentos.
14. Normas sobre órdenes verbales y órdenes telefónicas.
15. Normas para la educación y orientación al paciente.
16. Uso de medicamentos naturales.
17. Uso de medicamentos suministrados por la familia o el paciente.
18. Manejo de muestras médicas.
19. Manejo de medios de contrastes.
20. Uso de abreviaturas para la prescripción de medicamentos.
21. Normas de horario de administración de medicamentos.
22. Reglamento del comité de farmacia y terapéutica.
23. Procedimiento para realizar inspecciones de farmacia en las áreas clínicas.
24. Procedimiento para el manejo de productos que requieren refrigeración y/o congelación.
25. Procedimiento para el manejo de escasez de medicamentos por manufacturero.
26. Procedimiento para el manejo de medicamentos inyectables en frasco de dosis múltiples.
27. Procedimiento para la prescripción de medicamentos aprobados por la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) con indicación NO autorizada en la etiqueta (*off-*

label use).

28. Procedimiento para el manejo de reacciones adversas, errores en medicación, interacciones droga-droga, interacciones drogas-alimentos.
29. Procedimiento para el suplido, inspección y manejo de carros de emergencias y maletines de transporte.
30. Procedimiento para la composición de soluciones extemporáneas.
31. Plan de mejoramiento del desempeño organizacional.

Artículo 23.04- Planta Física

- A. Las facilidades físicas estarán construidas siguiendo los requisitos mínimos para la construcción y equipo en facilidades de salud aplicables en Puerto Rico al momento de su construcción.
- B. La farmacia estará localizada en un lugar accesible a los pacientes hospitalizados, ambulatorios y de la sala de emergencia.
- C. El Departamento de Farmacia contará con facilidades físicas que permitan:
 1. Proveer medicamentos a los pacientes directamente en casos que el Hospital provea servicios ambulatorios.
 2. Atender las necesidades de todos los pacientes servidos, mediante consultas.
 3. Colocar correctamente el equipo y los materiales con el fin de evitar que se confundan: las diferentes drogas, ingredientes, recetas y órdenes en estado de procesamiento, los materiales para envasar y rotular y así evitar la contaminación de éstos.
 4. Segregar, almacenar el equipo y materiales con el fin de evitar confusiones y posible contaminación de los medicamentos, materiales de re-empaque y materiales de rotulación.
 5. Confeccionar, despachar, envasar y rotular recetas y órdenes por medicamentos tanto para pacientes hospitalizados como ambulatorios.
 6. Realizar labores administrativas.
 7. Poseer facilidades para biblioteca, archivo de récord y de información profesional necesaria.
 8. Almacenar materiales de limpieza para el mantenimiento del equipo y el local.
 9. Área de espera adecuada para paciente ambulatorio.
- D. Se proveerá iluminación, ventilación y tela metálica o de material plástico, según se requiera para reducir al mínimo la contaminación por elementos microbiológicos, de polvo, humedad y temperatura durante la confección y despacho de medicamentos.
- E. Se proveerán fregaderos para el lavado de las manos con agua caliente y fría.
- F. Se proveerán abastecimientos adecuados de agua potable, bajo presión positiva continua, mediante un sistema de plomería libre de defectos. Los desagües serán de un tamaño adecuado con los dispositivos necesarios para evitar el reflujo.
- G. Se proveerán facilidades para la disposición adecuada de la basura y de otros desperdicios generados dentro y fuera del local donde se preste el servicio farmacéutico.

- H. Se dispondrá de un área aislada del resto de los medicamentos con el propósito de separar físicamente los medicamentos dañados, con fecha de expiración vencida o sospechosos de no estar aptos para consumo humano.

Artículo 23.05- Equipo

- A. El equipo que se use para la confección, despacho, almacenaje, rotulación y distribución de medicamentos se mantendrá limpio y ordenado, además, será del diseño, tamaño, construcción y localización adecuada para que facilite la limpieza, mantenimiento y operación en la forma para la cual se ha destinado, además, de cumplir con las certificaciones requeridas por ley.
- B. El equipo de almacenamiento estará construido de manera tal que pueda ser desarmado para facilitar su ajuste, limpieza y mantenimiento.
- C. El equipo que se use para la preparación y confección de medicamentos será del tipo, tamaño y precisión indicado para llevar a cabo cualquier medida, peso, rotulación y otras operaciones de procesamiento, almacenaje y distribución.

Artículo 23.06- Medicamentos

- A. Todo medicamento aceptado por el comité de farmacia y terapéutica, para el uso en el Hospital, deberá aparecer en el formulario del Hospital.
- B. Se mantendrá un inventario de medicamentos en el área de almacén, para suplir las necesidades de los pacientes. En el caso de medicamentos antiretrovirales, se mantendrá un inventario de acuerdo con la necesidad o en la alternativa evidencia de que posee acuerdos o mecanismos mediante el cual se puedan obtener los mismos según requeridos, lo antes posible, en un tiempo razonable, incluyendo medicamentos antiretrovirales para pacientes HIV que estén hospitalizados.
- C. El farmacéutico será responsable bajo la guía y recomendación del comité de farmacia y terapéutica, de cumplir con los estándares de calidad requeridos por las agencias reguladoras con relación al proceso de adquisición de medicamentos y los niveles de inventario a mantenerse.
- D. Los medicamentos usados reunirán los requisitos de seguridad especificados en el *United States Pharmacopeia National Formulary*, y el *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*.
- E. En caso de medicamentos genéricos estos deben ser bioequivalentes, según establecido por la *U.S. Food and Drug Administration Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*.
- F. El Hospital mantendrá un perfil de medicamentos a pacientes que pueda reflejar la terapia del paciente. Este incluirá, entre otros, nombre, edad, sexo, diagnóstico(s), número de expediente clínico, área clínica, número de habitación o cama.
- G. La rotulación de medicamentos se hará de acuerdo con los requisitos de ley, los reglamentos y las especificaciones del fabricante.
- H. La etiqueta de los medicamentos re-empacados incluirán nombre genérico y de marca, dosis, número de lote, fecha de expiración y fabricante, si es uno genérico y rótulos auxiliares.
- I. Las soluciones intravenosas estarán preparadas, rotuladas y distribuidas por la farmacia haciendo uso de los métodos asépticos necesarios. La información en la etiqueta debe incluir nombre de las drogas mezcladas, fecha de vencimiento, espacio para que el personal de enfermería documente la fecha y hora de administración, frecuencia e iniciales del profesional que administra.
- J. Se mantendrá en un lugar visible un rótulo con los números de teléfono del Centro de Información de Medicamentos para beneficio del paciente, médicos y personal

paramédico. Este rótulo estará disponible en distintas áreas, tales como, farmacia y sala de emergencia.

- K. Se mantendrá un inventario de antídotos aprobados por el comité de farmacia y terapeuta en farmacia, como en otras áreas determinadas por la Autoridad Ejecutiva. Se mantendrá en un lugar visible, los teléfonos del Centro de Control de Envenenamiento.
- L. El Hospital mantendrá una lista de los miembros de la facultad médica cuyos privilegios estén vigentes. La lista incluirá nombre, firma, número de licencia del médico, licencia de controlados estatal y federal y estará disponible en todo momento en la farmacia.
- M. Registros de control
 - 1. El Hospital mantendrá un sistema de requisiciones que demuestren el control de contabilidad de los medicamentos.
 - 2. El Hospital mantendrá un sistema de costos adecuados que cubra los gastos por medicamentos y otros artículos suplidos por farmacia.
 - 3. Se mantendrá un récord vigente de la administración e inventario perpetuo de sustancias controladas, de forma clara, libre de errores y alteraciones, incluyendo un registro de remanentes, según los requerimientos establecidos por las leyes estatales y federales.
 - 4. El Departamento de Farmacia mantendrá un récord de las recetas y órdenes médicas despachadas, según los requisitos de las agencias reguladoras.
 - 5. Los registros de control anteriormente señalados serán retenidos por el tiempo establecido según las leyes que apliquen.
- N. Sistema de dispensación y despacho
 - 1. El sistema de distribución de medicamentos será el que garantice un despacho seguro y eficiente de medicamentos a los pacientes y que cumpla en todo momento con las leyes y reglamentaciones aplicables.
 - 2. El despacho de todos los medicamentos estará supervisado por un farmacéutico licenciado según dispuesto por la Ley Número 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la *Ley de Farmacia de Puerto Rico*.
 - 3. Todo medicamento administrado en el Hospital deberá estar ordenado por un miembro de la facultad médica y será despachado por el farmacéutico del Hospital.

Artículo 23.07- Expedientes de Salud

- A. El farmacéutico tendrá acceso al Expediente de Salud del paciente en el cual podrá documentar notas concernientes a los medicamentos prescritos al paciente.
- B. La intervención debe incluir entre otras la vigilancia de efectos adversos, niveles en sangre e interacción droga-droga y droga-alimento. Se procederá a notificar por escrito o electrónicamente al médico de cabecera, a enfermería y al nutricionista, si aplica, sobre las intervenciones del farmacéutico, previo a descontinuar cualquier medicamento.

Artículo 23.08- Evaluación del Servicio

- A. El director del servicio de farmacia establecerá un proceso de evaluación para medir la calidad del servicio, que incluya, entre otros, la evaluación de reportes de errores en medicación, reacciones adversas e interacciones de medicamentos y evaluación de los servicios contratados.
- B. El plan de evaluación de calidad del servicio de la Farmacia será parte integral del

Programa de Mejoramiento de la Calidad.

Artículo 23.09- Reuniones del Personal

- A. El personal que presta servicios farmacéuticos se reunirá como mínimo cada dos (2) meses para discutir los resultados de las evaluaciones y los problemas administrativos del servicio.
- B. Estas reuniones serán evidenciadas en actas con registro de la asistencia.
- C. El director de servicios farmacéuticos será responsable de mantener al personal bajo adiestramiento continuo en las distintas fases del servicio que se preste.
- D. Preparará un programa de educación al personal que cubra orientación a empleados nuevos y educación en servicio basado en las necesidades del servicio y de los empleados.

Artículo 23.10- Inspecciones

Las farmacias y los servicios farmacéuticos prestados en los Hospitales serán inspeccionados todas las veces que sean necesarias en un año natural.

CAPÍTULO XXIV SERVICIO DE TERAPIA RESPIRATORIA

El Hospital organizará el servicio de terapia respiratoria de acuerdo con las necesidades de la población a la cual sirve.

Artículo 24.01- Dirección

- A. El servicio de terapia respiratoria será dirigido por un anestesiólogo, un especialista en pneumología o por un médico que esté debidamente cualificado para la práctica de cuidado respiratorio conforme a las disposiciones aplicables de la Ley Núm. 24 del 4 de junio de 1987, según enmendada, conocida como la Ley para Reglamentar la Práctica del Cuidado Respiratorio en Puerto Rico (**Ley Núm. 24**) o cualquier legislación subsiguiente que la derogue y reemplace. Disponiéndose, que aquellos médicos que tengan experiencia en la técnica de cuidado respiratorio en un hospital o en la práctica privada de su profesión podrán supervisar de igual forma el trabajo del técnico de cuidado respiratorio.
- B. El director del servicio estará autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica, para ejercer la práctica de la medicina.
- C. El manual de normas y procedimientos del servicio indicará la autoridad, responsabilidad y las funciones del director.

Artículo 24.02- Personal Técnico de Cuidado Respiratorio

- A. El servicio de terapia respiratoria dispondrá del personal técnico necesario para satisfacer las necesidades de los pacientes en una base de veinticuatro (24) horas diarias, siete (7) días a la semana.
- B. El personal técnico de cuidado respiratorio tendrá la preparación pertinente para proveer este servicio y cumplirá con los requisitos académicos y de experiencia establecidos en la Ley Núm. 24, o cualquier legislación subsiguiente que la derogue y reemplace.
- C. Deberá tener licencia vigente que le autorice a ejercer como técnico de cuidado respiratorio en Puerto Rico.

Artículo 24.03- Facilidades físicas

- A. El área asignada para ofrecer el servicio cumplirá con los requisitos mínimos aplicables a

Puerto Rico, para la construcción y equipo de facilidades de salud.

- B. El área será suficiente para limpiar, desinfectar, esterilizar y almacenar adecuadamente el material y el equipo de terapia.

Artículo 24.04- Equipo mínimo necesario

- A. El servicio de terapia respiratoria tendrá disponible el siguiente equipo mínimo:
 - 1. Respiradores de volumen y presión.
 - 2. Analizadores de oxígeno.
 - 3. Espirómetro.
 - 4. Equipo para resucitación cardiopulmonar.
- B. Este equipo será calibrado e inspeccionado de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo del Hospital.
- C. Los ventiladores se mantendrán con el sistema de alarma en funcionamiento todo el tiempo.

Artículo 24.05- Seguridad en el uso de gases

- A. Cuando se administran gases a presión, se evaluará la presión de salida para garantizar que ésta sale a la presión requerida.
- B. El Hospital llevará un registro de cada intervención que se realice en el manejo de gases.
- C. El Hospital llevará un registro de la temperatura a la que sale el gas de cada dispositivo.

Artículo 24.06- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El servicio de terapia respiratoria redactará un manual de normas y procedimientos, el cual será aprobado por el director médico y por la Autoridad Ejecutiva.
- B. El manual de normas y procedimientos del servicio de terapia respiratoria será revisado cada dos (2) años.
- C. El Manual incluirá información sobre:
 - 1. El Hospital del servicio.
 - 2. Funciones de los técnicos de cuidado respiratorio.
 - 3. Normas sobre procedimientos especiales, quien los realizará y bajo qué grado de supervisión.
 - 4. Normas y procedimientos para el control de infecciones.
 - 5. Normas de seguridad en el área y en las áreas donde se utilice o se almacene oxígeno.
 - 6. Aviso de uso de oxígeno.
 - 7. Almacenamiento de tanques de oxígeno en los departamentos clínicos.
 - 8. Procedimiento para reacciones adversas a tratamientos.
 - 9. Adquisición, almacenamiento y uso de gases terapéuticos.

10. Órdenes de tratamiento.
11. Frecuencia de tratamiento.
12. Paro automático de tratamientos.
13. Programa de educación a pacientes.
14. Programa de educación en servicio al personal.
15. Evaluación del servicio.

Artículo 24.07- Gases arteriales

De realizar el análisis de gases arteriales en el Departamento de Terapia Respiratoria, deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Núm. 97 y el Reglamento Núm. 120.

Artículo 24.08- Expediente de Salud

- A. El director del servicio de terapia respiratoria desarrollará los formularios necesarios para su servicio.
- B. Los formularios serán aprobados por la facultad médica y por el servicio de administración de información de salud o comité de Expedientes de Salud.
- C. Todo tratamiento de terapia respiratoria será ordenado por un médico, miembro de la facultad médica de la facilidad. La orden médica indicará el tipo, frecuencia en términos de veinticuatro (24) horas y duración de la terapia, medicamento, concentración y dosis; diluyente y dosis; y concentración de oxígeno.
- D. Los técnicos de terapia respiratoria documentarán en el Expediente de Salud:
 1. El estado del sistema respiratorio del paciente antes y después del tratamiento.
 2. Signos vitales antes y después del tratamiento.
 3. Tratamiento ofrecido.
 4. Tolerancia del paciente al tratamiento.
 5. Notificación al médico cuando la condición del paciente requiera su evaluación.
 6. Instrucciones o educación al paciente.

Artículo 24.09- Programa de educación en servicio

- A. El servicio de terapia respiratoria desarrollará anualmente un programa de educación para el personal.
- B. El programa de educación en servicio mismo incluirá sus objetivos y el contenido se desarrollará de acuerdo con las necesidades del personal, cambios en la práctica y hallazgos de evaluaciones del servicio.
- C. El programa incluirá educación sobre las medidas de control de infecciones, manejo de pacientes con condiciones respiratorias transmisibles, medidas de seguridad, entre otros temas.

Artículo 24.10- Evaluación del servicio

- A. El servicio de terapia respiratoria desarrollará un plan de evaluación de la calidad de acuerdo con las modalidades de tratamiento ofrecidas.

- B. El plan de evaluación de calidad de los servicios de terapia respiratoria será parte integral del programa de mejoramiento de la calidad del Hospital.
- C. Se evaluarán aquellas funciones delegadas por la facultad médica y otros aspectos de cuidado, considerando los de mayor volumen, mayor riesgo y mayor probabilidad de causar problemas.
- D. Los resultados de las evaluaciones con su análisis y plan de acción correctivo serán enviados cada tres (3) meses al programa de mejoramiento de la calidad del Hospital.
- E. Los hallazgos de las evaluaciones se discutirán en las reuniones con el personal y se utilizarán para ofrecer actividades educativas.

CAPÍTULO XXV PROGRAMA DE SEGURIDAD Y PLANTA FÍSICA

El Hospital establecerá un programa de seguridad, responsable de promover un ambiente seguro para los pacientes, empleados, visitantes, la propiedad, y el equipo de la facilidad.

Artículo 25.01- Organización

- A. El Hospital establecerá un programa de seguridad a nivel institucional sobre la implantación y vigilancia de la normativa de seguridad establecida por la Junta de Gobierno.

Artículo 25.02- Comité de Seguridad

- A. El programa de seguridad contará con un comité de trabajo a través del cual se desarrollará la misión, funciones y objetivos del programa de seguridad y planta física.
- B. El comité de seguridad estará integrado por representantes de la administración, facultad médica, enfermería, unidades especiales, ingeniería y oficial de seguridad. Otras áreas de servicio podrán ser invitadas a participar de las actividades del comité a discreción de sus miembros.
- C. El comité se reunirá por lo menos cada dos (2) meses o con mayor frecuencia, de ser necesario. Se llevarán actas y registro de asistencia de las reuniones llevadas a cabo.
- D. La Junta de Gobierno 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.
- E. La Junta de Gobierno definirá y reconocerá por escrito la delegación de la autoridad del comité de seguridad.

Artículo 25.03- Oficial de Salud y Seguridad

- A. El Hospital designará un oficial de salud y seguridad responsable de implantar y vigilar el funcionamiento del programa de seguridad del Hospital.
- B. El oficial de salud y seguridad debe estar cualificado por educación, adiestramiento y experiencia en áreas relacionadas a prevención y control de incendio, seguridad y salud ocupacional, manejo de emergencias y desastres, manejo de materiales y sustancias peligrosas, conocimiento de leyes, códigos y reglamentos estatales y federales sobre salud y seguridad
- C. La descripción de sus deberes y responsabilidades, estarán descritos en el manual administrativo, manual de seguridad y en el expediente de personal del incumbente.

Artículo 25.04- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El oficial de salud y seguridad establecerá junto a los miembros del comité de seguridad,

un manual de normas y procedimientos para la implantación del programa.

- B. El manual de normas y procedimientos estará firmado por el director del programa, la Autoridad Ejecutiva. Será revisado cada dos (2) años, indicando en el mismo, la fecha de revisión.
- C. El manual de normas y procedimientos del programa de seguridad del Hospital incluirá:
 - 1. La organización del programa de seguridad y planta física.
 - 2. Autoridad del programa.
 - 3. Funciones del oficial de salud y seguridad.
 - 4. Funciones y organización del comité de seguridad.
 - 5. Plan de desastre interno incluyendo fuego, amenaza de bomba, huelga y cualquier otro tipo de desastre, tomando en consideración la localización del Hospital.
 - 6. Plan de desastre externo en coordinación con las diferentes agencias estatales incluyendo desastres naturales y provocados por el hombre.
 - 7. Normas sobre seguridad de planta física.
 - 8. Sistema de control de vehículos de motor.
 - 9. Plan de prevención de incendios y simulacros de incendio.
 - 10. Control de visitas a la facilidad.
 - 11. Identificación del personal.
 - 12. Establecimiento y revisión de normas de seguridad específicas para cada departamento o servicio del Hospital.
 - 13. Plan de Vigilancia.
 - 14. Suministro de agua potable.
 - 15. Plan para la identificación, manejo y almacenamiento de uso y disposición de sustancias y materiales peligrosos, incluyendo líquidos y gases como: químicos reactivos y/o explosivos, infecciosos, contaminados, radiactivos, de quimioterapia, volátiles que causen daño irreversible, gases, médicos y agentes antineoplásicos, entre otros.
 - 16. Disposición y manejo de desperdicios contaminados.
 - 17. Mantenimiento preventivo al equipo.
 - 18. Seguridad eléctrica.
 - 19. Sistemas de acondicionadores de aire y ventilación.
 - 20. Reportes e investigaciones de accidentes e incidentes relacionados con daños a la propiedad, lesiones a pacientes, visitantes y empleados.
 - 21. Identificación de riesgos de seguridad en las áreas de trabajo.
 - 22. Inspecciones mensuales de seguridad y de la planta física.
 - 23. Plan para el manejo de equipo biomédico.

24. Plan para el manejo de utilidades.
25. Plan de orientación y educación al personal en todas las áreas de seguridad.

Artículo 25.05- Seguridad General de Facilidad

- A. Los Hospitales se diseñarán, construirán, remodelarán, ampliarán y mantendrán siguiendo los requisitos mínimos de las siguientes guías y códigos:
 1. *Guidelines for Design and Construction of Hospitals and Health Care Facilities*, de la *American Institute of Architects*.
 2. *Life Safety Code 101* de la *National Fire Protection Association*.
 3. *Health Care Facility* de la *National Fire Protection Association* (NFPA-99).
 4. *Americans with Disabilities Act* (ADA).
 5. *National Fire Protection Association* (NFPA).
 6. *Occupational Safety and Health Act* (OSHA).
 7. Manejo de Desperdicios Biomédicos: Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como *Ley sobre Política Pública Ambiental*, Ley Número 180 del 6 de agosto de 2008, según enmendada, conocida como *Ley para el Manejo de los Desperdicios Biomédicos Regulados* y el Reglamento 8772 del 15 de julio de 2016.
 8. Ley Número 40 de 1993, según enmendada, conocida como *Ley para Reglamentar la Práctica de Fumar en Determinados Lugares Públicos y Privados*.
 9. Ley Número 133-1999 y el Reglamento Núm. 102 del Secretario de Salud para Reglamentar la Protección y Seguridad de Infantes, Neonatos o Recién Nacidos, Infantes y Niños en las Instituciones Hospitalarias de Puerto Rico del 28 de abril de 2000.
 10. Leyes y reglamentos aplicables de las diferentes agencias que regulen el diseño, construcción, remodelación, ampliación, mantenimiento y operación de los Hospitales en Puerto Rico.
- B. Se aplicará cualquier otro código, guía y/o reglamento vigente a la fecha en que los planos para la construcción o cualquier otro cambio mayor en la estructura física haya sido endosados.
- C. Los Hospitales contarán con los recursos necesarios para la conservación, mantenimiento de la infraestructura y equipo que comprenden su planta física.

Artículo 25.06- Medidas de Seguridad

- A. Inspección de Bomberos
 1. El Hospital será inspeccionado por el Departamento de Bomberos por lo menos una (1) vez al año.
 2. Se mantendrá evidencia de dicha inspección y del endoso inicial emitido por OGPe y las renovaciones posteriores emitidas por el Cuerpo de Bomberos de Puerto Rico.
 3. Los extintores tienen que ser inspeccionados mensualmente y darle mantenimiento anualmente.

4. Se verificará la condición física de los equipos de mangueras contra incendio y, de ser necesario, se le harán pruebas hidrostáticas.
- B. Extensiones eléctricas
1. El uso rutinario de extensiones eléctricas no está permitido dentro del Hospital.
 2. En casos de emergencia el uso de cables, extensiones eléctricas, y accesorios eléctricos personales serán autorizados por la oficina de seguridad y se proveerá para la seguridad durante su uso.
- C. Calderas
1. Las calderas serán inspeccionadas anualmente o con más frecuencia de ser necesario.
 2. El Hospital mantendrá evidencia oficial de estas inspecciones.
 3. Se les proveerá mantenimiento preventivo manteniendo la evidencia escrita.
- D. Suministro de agua
1. En situaciones de emergencia el Hospital tiene que garantizar abastos de agua de acuerdo con la capacidad de camas de este, o, en su defecto, un contrato con un tercero que provee tal suministro al Hospital para cumplir con esta obligación.
 2. La cantidad de agua estimada para el consumo debe suplir el Hospital por un mínimo de veinte (20) días, o, en su defecto, un contrato con un tercero que provee tal suministro al Hospital para cumplir con esta obligación.
 3. El agua que se utilice para consumo será tratada de acuerdo con los niveles requeridos por la Autoridad de Acueductos y Alcantarillados y el Departamento de Salud.
 4. El Hospital establecerá normas y procedimientos en los cuales definirá los recursos para suplir a las facilidades de almacenaje, el proceso de distribución y los métodos para estimar la cantidad de agua que se necesita.
 5. El sistema de reserva se proveerá mediante tanques elevados con sistema de bombeo o con cisternas y sistemas de bombeo.
 6. El sistema de bombas de las cisternas debe estar conectadas al sistema eléctrico de emergencia.
 7. El agua para consumo debe ser analizada mensualmente para materiales orgánicos e inorgánicos y *coliformes*.
 8. La cisterna debe limpiarse y *clorinarse* por lo menos una (1) vez al año. Se mantendrá un registro de limpieza.
- E. Almacén para Desperdicios Biomédicos y Morgue
1. El área de almacén de desperdicios biomédicos y morgue estará ubicada fuera de las áreas clínicas de servicios a pacientes.
 2. Contará con sistema de enfriamiento cerrado o separado de las áreas del Hospital.
 3. Estará debidamente rotulada y restringido su acceso a personal no autorizado.
 4. Contará con facilidades para el lavado de manos en el exterior del área del almacén.

5. Contará con suplido y equipo de lavado de manos y protección.

Artículo 25.07- Servicio de vigilancia

- A. El Hospital establecerá un sistema de vigilancia con personal especialmente adiestrado, capaz de asegurar el bienestar de los pacientes, empleados, visitantes y de asegurar la propiedad del Hospital.
- B. Se mantendrán informes de accidentes, se realizarán las investigaciones pertinentes y se recomendarán las acciones correctivas a la Autoridad Ejecutiva.
- C. El servicio de vigilancia deberá formular normas para el control de tráfico, los estacionamientos y la seguridad en áreas de mayor riesgo.

Artículo 25.08- Estacionamiento

- A. Se rotularán los estacionamientos para uso de empleados y de visitantes e impedidos.
- B. Se establecerá la identificación y rotulación para el cruce de peatones.
- C. Se rotularán las entradas y las salidas de todas las edificaciones que comprenden el Hospital.
- D. Las salas de emergencia estarán rotuladas con señales visibles desde las vías de acceso principales.
- E. Los estacionamientos estarán alumbrados adecuadamente.
- F. El número de estacionamientos será según lo establece las Guías de Diseño y Construcción de Hospitales y Facilidades de Salud, al momento de su construcción.

Artículo 25.09- Plan para el Manejo de Equipo Biomédico

- A. El Hospital establecerá como parte de su política de salud y seguridad las disposiciones para el manejo de equipo biomédico utilizado en el diagnóstico, tratamiento y cuidado de los pacientes bajo su responsabilidad.
- B. El Hospital establecerá un plan o programa para el manejo de equipo biomédico donde se incluyan procedimientos para la selección y adquisición de equipo biomédico.
- C. El plan de manejo de equipo biomédico incluirá criterios para la identificación, evaluación e inventario de equipo biomédico, incluyendo sin limitarse a:
 1. Función del equipo.
 2. Riesgos físicos asociados al uso de equipo.
 3. Mantenimiento requerido del equipo.
 4. Historial de incidente del equipo.
 5. Inspecciones, pruebas de seguridad, mantenimiento preventivo y reparaciones del equipo.
 6. Orientación y adiestramiento a los usuarios del equipo sobre el manejo del equipo, procedimientos básicos de seguridad, procedimientos a seguir en casos en que falle el equipo, reporte de incidentes o situaciones con el manejo de equipo y otros temas relacionados.
 7. Vigilancia y evaluación del uso de los equipos.

8. Reporte de incidentes en el cual un equipo biomédico haya causado una lesión o contribuido al deterioro o muerte de un paciente u otro individuo.
 9. Informes al comité de seguridad del Hospital.
 10. Procedimientos para notificar equipo defectuoso de parte del manufacturero o agencias concernidas.
- D. El Hospital establecerá los mecanismos para la investigación de incidentes relacionados con el manejo del equipo, fallas y errores causados por el usuario que haya causado un efecto adverso en la seguridad y calidad del servicio al paciente.
- E. El Hospital mantendrá toda la documentación necesaria sobre pruebas y mantenimiento preventivo realizado a cada equipo (por servicios y departamentos). Los resultados de las pruebas serán notificados al jefe del servicio o departamento.
- F. El Hospital asignará los recursos humanos y equipo necesarios para cubrir todas las funciones del plan o programa de manejo de equipo biomédico.
1. Contará con los servicios de técnicos biomédicos cualificados para ejercer esta profesión mediante nombramiento o contratación de servicios.
 2. Mantendrá un expediente de los técnicos biomédicos que laboran en el Hospital, ya sea por nombramiento o contrato. El expediente contendrá evidencia de las cualificaciones necesarias de los técnicos biomédicos y otros requisitos establecidos por la oficina de recursos humanos del Hospital.
 3. Contará con el equipo técnico necesario para las pruebas, mantenimiento y reparación del equipo biomédico.

Artículo 25.10- Plan para el Manejo de Utilidades

- A. La Junta de Gobierno tiene que asegurar que el Hospital cuenta con los recursos y mecanismos necesarios para que los sistemas de la planta física se mantengan en condiciones operacionales requeridas por los manufactureros y agencias acreditadoras.
- B. El Junta de Gobierno será responsable que el Hospital pueda responder ante la ocurrencia de cualquier falla que pueda afectar el cuidado y la seguridad de los pacientes.
- C. El Hospital contará con los servicios de conservación y mantenimiento necesarios para desarrollar y mantener un plan para el manejo de las utilidades.
- D. El plan para el manejo de utilidades debe proveer, y no limitarse a, el establecimiento de criterios para la identificación, evaluación y selección de los componentes del sistema de utilidades. Según apliquen, estos sistemas incluyen y no se limitan a:
1. Sistema de alarma de incendio y rociadores automática.
 2. Sistema de aire acondicionado y ventilación.
 3. Sistema de generador de vapor y agua caliente.
 4. Sistema de gases médicos: Todo tanque con oxígeno será analizado al recibirse en el Hospital con sus características para garantizar su contenido y su identificación adecuada.
 5. Sistema de generador de electricidad normal y de emergencia, según el plan de manejo de emergencia y continuidad del Hospital.
 6. Sistema para el suministro de agua potable.
 7. Sistema de transportación vertical.

8. Sistema de comunicación.

- E. El plan para el manejo de utilidades debe proveer para establecer los mecanismos para la prevención de riesgos a través de inspecciones, pruebas, mantenimiento y reparación de los componentes del sistema de utilidades, la planta física del Hospital y el equipo no médico.
- F. El plan para el manejo de utilidades incluirá las políticas de documentación sobre la descripción, distribución, rotulación de cada sistema de utilidad y especificaciones sobre los controles para el cierre parcial o total de estos en casos de emergencia.
- G. Se incluirá en el plan para el manejo de utilidades la disponibilidad y acceso a los planos de operación para cada equipo del sistema de utilidades, el proceso de orientación y adiestramiento al usuario sobre el funcionamiento de los sistemas, la política de reporte de incidentes y accidentes, el sistema de identificación de fuentes alternas para los componentes y los procesos de evaluación de los servicios.

Artículo 25.11- Plan de Manejo de Emergencias

El Hospital será responsable del diseño y desarrollo de un plan comprensivo para el manejo de emergencias naturales y/o creadas por el hombre, para salvaguardar las necesidades salubristas para responder en el momento en que ocurre una o múltiples emergencias. Una sola emergencia puede interrumpir temporalmente los servicios; sin embargo, múltiples emergencias que se producen simultánea o secuencialmente pueden afectar negativamente la seguridad del paciente, empleados, visitantes y la capacidad del Hospital para brindar atención, tratamiento y servicios por un período prolongado de tiempo. Todo Hospital deberá cumplir con las disposiciones federales del 42 CFR 482.15. A su vez, el Hospital que es parte de un sistema unificado deberá cumplir con las disposiciones federales del 42 CFR 482.15(f). Se adoptaran por referencia toda regulación federal que prospectivamente, suplemente, enmiende o derogue estas secciones.

- A. Como preparación para casos de emergencias, el Hospital será responsable de desarrollar y poner en vigor un plan de manejo de emergencia que cumpla con todos los requisitos federales, estatales y locales aplicables, enfocado en todos los riesgos y la población y comunidad que sirve, que incluya, entre otros:
 - 1. Política y procedimientos para la provisión de necesidades de subsistencia, incluyendo comida, agua, medicamento y suministros farmacéuticos.
 - 2. La disponibilidad de un mínimo de dos (2) generadores eléctricos u otras fuentes de energía, como, por ejemplo, placas solares y generadores eólico, que produzca la electricidad suficiente para continuar sus operaciones cuando no esté funcionando el sistema energético de la Autoridad de Energía Eléctrica, para mantener lo siguiente:
 - (a) Temperatura para proteger la salud y seguridad de los pacientes y el almacenaje seguro y sanitario de provisiones.
 - (b) Luces de emergencia.
 - (c) Detectores de humo, sistema de extinción y sistemas de alarma.
 - (d) Descarga de desperdicios y aguas residuales.
 - 3. Reserva de diésel para veinte (20) días, o, en su defecto, un contrato con un tercero que provea tal suministro al Hospital para cumplir con esta obligación.
 - 4. Reserva de agua para veinte (20) días, o, en su defecto, un contrato con un tercero que provea tal suministro al Hospital para cumplir con esta obligación.
 - 5. Reserva de medicamentos y artículos de primera necesidad para veinte (20) días, o, en su defecto, un contrato con un tercero que provea tal suministro al Hospital

para cumplir con esta obligación.

- B. Los acuerdos o contratos para restablecer los servicios esenciales durante una emergencia deben describir el plazo dentro del cual se requiere que el contratista inicie los servicios después del inicio de la emergencia, como serán adquiridos y entregados en el área del Hospital, y que el contratista continuará suministrando los artículos esenciales durante y hasta el final de las emergencias de muy larga duración.
- C. El plan de manejo de emergencia considerará la respuesta de las agencias gubernamentales para asistir durante la emergencia y la eventualidad de eventos múltiples que se producen simultáneamente o secuencialmente que puedan afectar negativamente la seguridad del paciente, empleados y visitantes y la capacidad del Hospital para brindar atención, tratamiento y servicios por un período prolongado de tiempo.
- D. El plan de manejo de emergencia incluirá las cuatro (4) fases para el manejo de emergencia.
 - 1. Mitigación.
 - 2. Preparación.
 - 3. Respuesta.
 - 4. Recuperación.
- E. El plan de manejo de emergencia deberá ser revisado y actualizado una (1) vez al año. La revisión anual deberá ser documentada e incluir la fecha de revisión y cualquier actualización basada en su revisión.

Artículo 25.12- Orientación y Educación

- A. Todo empleado nuevo del Hospital 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. Todo el personal activo que labora en el Hospital, incluyendo la facultad médica, personal administrativo y jefes de departamentos, recibirán adiestramientos sobre las medidas de seguridad por lo menos una (1) vez al año. Se mantendrá un registro de asistencia.

CAPÍTULO XXVI PROGRAMA DE UTILIZACIÓN

El Hospital establecerá un plan de revisión de los servicios de salud ofrecidos que permita determinar la utilización adecuada de los servicios de salud.

Artículo 26.01- Dirección

- A. El programa de utilización será coordinado por un profesional debidamente capacitado para ocupar dicho puesto.
- B. El coordinador del programa será responsable de evaluar la pertinencia clínica y que los servicios de salud prestados en el Hospital sean adecuados.
- C. El Programa de Utilización le responderá directamente a la Autoridad Ejecutiva.

Artículo 26.02- Organización

- A. El programa de utilización establecerá un proceso sistemático y continuo para evaluar el uso adecuado de los servicios provistos por los miembros de la facultad médica y dental.

- B. El proceso de revisión permitirá la revisión continua y la implantación de medidas para solucionar los problemas que se identifiquen.

Artículo 26.03- Autoridad

- A. La Junta de Gobierno será responsable de asegurar que un mecanismo de evaluación sea establecido, mantenido y funcione eficientemente.
- B. La evaluación podrá ser interna, a través de un grupo o comité de revisión, o, a través de un grupo o métodos de evaluación externo contratados, según sea más favorable para el Hospital.

Artículo 26.04- Responsabilidad

- A. El personal asignado a la función de evaluación no podrá tener intereses financieros directos con el Hospital, ni haber participado en el cuidado del paciente que está siendo revisado.
- B. La función de evaluación será realizada por personal profesional de enfermería o médicos debidamente adiestrado en procesos de revisión de pertinencia clínica.
- C. El personal de enfermería asignado a esta función deberá poseer como mínimo un grado de bachillerato en ciencias de enfermería y cumplir con todos los requisitos establecidos por la Junta Examinadora de Enfermeras y Enfermeros de Puerto Rico, el Colegio de Profesionales de Enfermería de Puerto Rico y contar con experiencia en el cuidado de pacientes hospitalizados.
- D. La función de análisis y certificación de la pertinencia en la utilización de los servicios médicos más la discusión y apelación de los casos, será realizada por un médico asesor, contratado.

Artículo 26.05- Plan de Evaluación de Utilización

- A. La Junta de Gobierno determinará cuál será el método o sistema que será usado para realizar estas funciones.
- B. El plan de evaluación de utilización especificará cómo se llevará a cabo cada una de las siguientes funciones sin que se entienda como una limitación:
 - 1. Autoridad y responsabilidad de cada una de las personas que realizan las funciones.
 - 2. Tipo de evaluación a ser realizada.
 - 3. Metodología para la determinación de la estadía promedio.
 - 4. Metodología y criterios de justificación clínica de admisiones.
 - 5. Metodología y criterios de justificación clínica para justificar la estadía del paciente.
 - 6. Criterios de determinación de los diagnósticos o condiciones médicas comúnmente admitidas y la estadía promedio que será aceptado para cada una de ellas.

Artículo 26.06- Alcance y Frecuencia de Evaluación

- A. El programa de utilización determinará el alcance de la revisión de la pertinencia del cuidado médico considerando los servicios ofrecidos, volumen de admisiones, diagnóstico médico y patrones de readmisión.
- B. El Hospital podrá delimitar la frecuencia de la revisión tomando en consideración el

volumen de readmisión por un mismo diagnóstico y porcentaje de estadías prolongadas por facultativo.

- C. El programa de utilización mantendrá un proceso concurrente de revisión de los siguientes aspectos en el cuidado médico ofrecido:
 - 1. Admisión
 - 2. Pertinencia del servicio y tratamiento incluyendo el uso de farmacoterapia
 - 3. Estadía hospitalaria

Artículo 26.07- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El director del programa desarrollará un manual de normas y procedimientos que recoja los procesos de revisión de utilización de los servicios médicos ofrecidos.
- B. El manual del programa de utilización será revisado anualmente y aprobado por la Junta de Gobierno.
- C. El Manual del programa de utilización incluirá lo siguiente, sin que se entienda como una limitación:
 - 1. Visión y misión del programa.
 - 2. Filosofía del programa.
 - 3. Metas y objetivos del programa.
 - 4. Alcance del programa.
 - 5. Estructura organizacional.
 - 6. Deberes o funciones del personal.
 - 7. Descripción del modelo conceptual de utilización.
 - 8. Descripción de metodología de selección de muestras.
 - 9. Metodología del proceso de revisión.
 - 10. Descripción del procedimiento de las actividades de revisión de utilización.
 - 11. Políticas de notificación de hallazgos.
 - 12. Descripción de los mecanismos utilizados para vigilar el progreso de las medidas correctivas implantadas.
 - 13. Política de confidencialidad de la información recopilada.
 - 14. Formas usadas para estimado, evaluación, análisis de los datos y documentación del proceso evaluativo.

Artículo 26.08- Evaluación Anual

- A. El programa de utilización presentará anualmente una evaluación que incluya logros obtenidos por la implantación del programa, método o diseño utilizado.
- B. Se evaluará el logro de los objetivos, el alcance, la organización y la efectividad de las actividades realizadas.
- C. La evaluación anual incluirá un informe de economías o pérdidas generadas de acuerdo

con admisiones sin criterio clínico, estadías prolongadas y readmisiones, entre otros.

- D. Se determinará a través de datos estadísticos, el nivel de calidad alcanzado con relación a las actividades evaluativas realizadas y se identificarán las áreas que necesiten evaluación continua o mejoramiento.

Artículo 26.09- Documentación

- A. El Hospital tendrá disponible para la revisión toda la documentación relacionada con el proceso evaluativo.
- B. Esta documentación se mantendrá en archivo por un período de cinco (5) años luego de los cuales podrán ser destruida sin necesidad de que sea microfilmada.

Artículo 26.10- Confidencialidad

- A. Toda la información recopilada durante el proceso evaluativo de los servicios hospitalarios será considerada confidencial y privada.
- B. El Hospital indicará por escrito el procedimiento a seguir para archivar en forma segura toda la información recopilada y el personal o las agencias que podrán tener acceso a esta información.

CAPÍTULO XXVII PROGRAMA PARA EL CONTROL DE INFECCIONES

El Hospital establecerá un programa para la vigilancia, prevención y control de infecciones que garantice un entorno de cuidado para los pacientes, empleados y visitantes con el menor riesgo posible de transmisión de condiciones infectocontagiosas.

Artículo 27.01- Organización

- A. El Hospital establecerá un programa a nivel institucional para la vigilancia, prevención y control de infecciones en todas las áreas.
- B. El programa para el control de infecciones responderá a la Autoridad Ejecutiva y será responsable de la vigilancia en todas las áreas de cuidado y servicios.
- C. El programa para el control de infecciones realizará las actividades de identificación, análisis, prevención, control y notificación de infecciones, con la meta de prevenir infecciones asociadas al cuidado de la salud y reducir la tasa de estas infecciones.
- D. El programa para el control de infecciones tendrá la autoridad para implantar las medidas correctivas pertinentes para impedir la propagación de procesos infecciosos en el Hospital. Esta autoridad le será conferida mediante delegación escrita a la Autoridad Ejecutiva.

Artículo 27.02- Dirección

- A. El programa de control infecciones estará dirigido por un profesional debidamente capacitado para ocupar dicho puesto.
- B. El director del programa para el control de infecciones tendrá la autoridad conferida mediante delegación por escrito de la Junta de Gobierno.

Artículo 27.03- Comité para el Control de Infecciones

- A. La Autoridad Ejecutiva nombrará un comité como mecanismo de trabajo del programa para el control de infecciones.
- B. El comité estará compuesto por: presidente del comité de infecciones, enfermera(o) a cargo de la vigilancia, representante de la administración, director(a) de enfermería,

director(a) de laboratorio clínico, directores de departamentos clínicos. Representantes de otras áreas del Hospital podrán ser activados a solicitud del comité.

- C. El presidente del comité será un médico del Hospital, preferiblemente un epidemiólogo, infectólogo o internista, el cual será seleccionado por la Autoridad Ejecutiva.
- D. El nombramiento y las funciones del presidente estarán claramente establecidas en el manual de normas y procedimientos del programa y en la delegación oficial de dicho nombramiento.
- E. El Hospital nombrará un(a) enfermero(a) certificado en control de infecciones a cargo de la vigilancia del programa.
- F. Las funciones del enfermero a cargo de la vigilancia del programa estarán definidas en el manual de normas y procedimientos del programa y en la descripción de funciones delegadas.

Artículo 27.04- Reuniones del Comité para el Control de Infecciones

- A. El comité se reunirá por lo menos cada dos (2) meses para analizar, los hallazgos identificados previamente y establecer acciones correctivas de ser necesario.
- B. El comité mantendrá actas y el registro de asistencia de cada reunión llevada a cabo.

Artículo 27.05- Funciones y Responsabilidades del Comité

- A. El comité establecerá el proceso para identificar y vigilar las infecciones en el Hospital, según su programa para el control de infecciones.
- B. A través de este proceso de vigilancia se monitoreará las siguientes infecciones:
 - 1. Infecciones relacionadas con incisiones quirúrgicas.
 - 2. Infecciones ocurridas en unidades de cuidado intensivo.
 - 3. Infecciones ocurridas a neonatos.
 - 4. Infecciones ocurridas en pacientes con ventilación mecánica, con alimentación enteral o con tratamientos y procedimientos invasivos.
 - 5. Infecciones causadas por organismos resistentes a antibióticos.
 - 6. Infecciones relacionadas con tuberculosis.
 - 7. Infecciones relacionadas con catéteres vasculares.
 - 8. Infecciones urinarias relacionadas con catéteres urinarios.
- C. El comité para el control de infecciones será responsable de desarrollar en conjunto con los directores de los departamentos, las normas y procedimientos relacionados al control de infecciones en todas las áreas de cuidado y servicios en el Hospital.
- D. Las normas y procedimientos para el control de infecciones, incluyendo las infecciones asociadas al cuidado de la salud incluirán, pero no se limitará a, los siguientes procesos:
 - 1. Identificación de infecciones.
 - 2. Manejo de desperdicios biomédicos.
 - 3. Prácticas de aislamiento.
 - 4. Esterilización de materiales.

5. Uso profiláctico de antibióticos.
 6. Limpieza y desinfección de pisos y superficies.
 7. Medidas para detección de *Methicillin-resistant Staphylococcus* (MRSA).
- E. El comité podrá intervenir, cuando sea necesario, en las siguientes evaluaciones para la prevención y corrección de situaciones que puedan crear problemas de infecciones en el Hospital:
1. Plan de salud de empleados.
 2. Evaluación del uso de antibióticos.
 3. Evaluación de problemas identificados relacionados con la calidad de servicio prestado.
- F. El comité de control de infecciones desarrollará un diseño instruccional para la orientación del personal de nuevo reclutamiento, en términos de control de infecciones.
- G. El comité desarrollará un plan anual de educación en servicio dirigido a todo el personal.
- H. El plan incluirá educación relacionada a la prevención y manejo de procesos infecciosos y tópicos que surjan de situaciones identificadas e intervenidas.
- I. El comité mantendrá un registro de: infecciones asociadas al cuidado de la salud, sus tendencias y factores contribuyentes, patrones de susceptibilidad de antibióticos y cualquier otra información que el programa establezca necesaria en la vigilancia y control de infecciones.
- J. El comité informará al Departamento de Salud a través de la Autoridad Ejecutiva, las enfermedades de notificación obligatoria que se identifiquen en el Hospital manteniendo las normas de confidencialidad del paciente y en cumplimiento con la Ley Núm. 81, y la Orden Administrativa del Departamento de Salud Número 358 de 5 de octubre de 2016, o cualquier Orden Administrativa posterior de derogue o reemplace a ésta.
- K. Las enfermedades de notificación obligatoria se informarán a través del mecanismo establecido o que establezca en el futuro el Departamento de Salud.
- L. El comité participará en actividades evaluativas para el mejoramiento de la calidad de los servicios al paciente que se desarrollan en el Hospital y presentarán informes sobre los hallazgos evaluativos a la Junta de Gobierno y al programa de mejoramiento de la calidad.
- M. El comité adoptará las guías publicadas por el Centro para el Control de Enfermedades de Atlanta (CDC, por sus siglas en inglés).
- N. Al establecerse medidas de prevención se tomarán en cuenta las guías específicas publicadas por el CDC.

CAPÍTULO XXVIII SERVICIOS DE LAVANDERÍA

El Hospital será responsable que los servicios de lavandería cumplan con todas las regulaciones estatales y federales para la reducción de riesgos infectocontagiosos para pacientes, empleados y visitantes.

Artículo 28.01- Disponibilidad del Servicio

El Hospital puede facilitar este servicio o coordinar el mismo a través de un proveedor externo mediante contrato.

Artículo 28.02- Servicios Contratados

Cuando el Hospital contrate los servicios de lavandería, el contratista cumplirá con todas las regulaciones estatales y federales para la prestación de servicios de lavandería o *laundry*.

Artículo 28.03- Organización

- A. Los servicios de lavandería estarán organizados bajo la dirección de la Autoridad Ejecutiva o de la fase operacional del Hospital.
- B. Aquellos Hospitales que proveen el servicio de lavandería estarán organizados en dos áreas o zonas que permitan el movimiento de la ropa sin riesgos de cruce de ropa sucia con ropa limpia.
- C. La zona sucia incluirá el área de recepción y acondicionamiento de la ropa sucia, clasificación y alimentación de las máquinas.
- D. La zona limpia incluirá las secciones de secado, planchado, almacenamiento y distribución.
- E. La zona sucia deberá mantener una presión negativa respecto al resto de las dependencias o en su caso un sistema de ventilación separada de las facilidades del Hospital.
- F. Las máquinas de lavar se instalarán de tal forma que la carga de ropa pueda hacerse por la zona sucia y la descarga por la zona limpia.
- G. Los parámetros verticales deben estar revestidos de material que soporte su limpieza según la guía de control de infecciones.
- H. Todos los equipos de la lavandería deben ser limpiados según la guía de control de infecciones.
- I. Aquellos Hospitales que provea el servicio de lavandería contará con lavamanos, dispositivo de jabón líquido, toallas desechables y equipo de protección personal.

Artículo 28.04- Personal

- A. El personal adscrito al servicio de lavandería cumplirá con todos los requisitos estatales y federales para la seguridad y el control de infecciones en el entorno hospitalario.
- B. El Hospital mantendrá el personal necesario para satisfacer las necesidades de los servicios.

Artículo 28.05- Manual de Normas y Procedimientos

El director del servicio preparará un manual de normas y procedimientos que será revisado por lo menos cada dos (2) años o de acuerdo con los cambios en la práctica contemporánea de servicios de lavandería, el cual será aprobado por la Autoridad Ejecutiva.

Artículo 28.06- Manejo de Ropa Sucia

- A. Segregación: La ropa sucia será segregada en las unidades de cuidado de acuerdo con las políticas del programa para el control de infecciones.
- B. Recogida y transporte: El Hospital establecerá un protocolo de recogido y transporte de ropa sucia desde el punto de vista de producción hasta la lavandería o área de depósito de ropa sucia para el recogido de la lavandería contratada, estableciendo específicamente el circuito de transporte, para prevenir el cruce de líneas limpias y sucias. El protocolo de transporte de ropa sucia incluirá, sin limitarse a:

1. El traslado de ropa sucia por el Hospital debe ser realizado en bolsas de ropa sucia que no estén perfectamente cerradas.
 2. La ropa sucia debe recogerse de forma ordenada evitando un movimiento innecesario por el Hospital.
 3. En ningún momento se arrastrará por el suelo los sacos de ropa sucia.
 4. En caso de utilizarse bolsas de tela, se establecerá por escrito en el protocolo de limpieza de estas.
- C. Almacenamiento: El Hospital será responsable de establecer un sistema de almacenamiento de la ropa sucia, que incluya:
1. La ropa sucia debe permanecer almacenada el menor tiempo posible.
 2. Las áreas de almacenamiento de ropa sucia se limpiarán de acuerdo con lo establecido en la Guía de Control de Infecciones.
 3. El área de almacenamiento para ropa sucia deberá contar con pisos y paredes que deberán estar recubiertos con material resistente para la limpieza.
 4. El sistema considerará un proceso continuo de *first in, first out* (FIFO) para el manejo de la ropa sucia.

Artículo 28.07- Lavado

- A. El Hospital será responsable de establecer un procedimiento claro para asegurar que el personal encargado conozca los procesos de lavado y los aplique correctamente, asimismo establecerá el modo en que se llevará a cabo las siguientes actuaciones:
1. Clasificación de la ropa regular y contaminada.
 2. Tipo de suciedad y contaminación.
 3. Tipo de artículos de lavado, incluyendo concentraciones de desinfectantes o germicidas.
 4. Fases del programa de lavado, incluyendo: temperaturas, productos químicos, detergentes, aditivos y relación carga/agua y tiempo de lavado.
 5. Uso de equipo de protección personal.
- B. Las políticas relacionadas con el manejo de ropa sucia y lavado deberán ser aprobadas por el personal para el control de infecciones del Hospital e incluirá los procedimientos de:
1. Prelavado.
 2. Lavado.
 3. Neutralizador/Suavizador.

Artículo 28.08- Manejo de Ropa Limpia

- A. El Hospital establecerá un protocolo de manejo de ropa limpia que incluirá la manipulación, transporte y almacenamiento de la ropa limpia en la lavandería y las unidades de hospitalización.
- B. Manipulación: La ropa limpia estará bien almacenada hasta su utilización, nunca será almacenada en el suelo o sobre superficies sucias.

- C. Transporte: El Hospital establecerá un sistema de transporte de ropa limpia que asegure que la ropa continúe limpia y en buen estado para ser utilizada en el cuidado del paciente.
- D. El equipo de transporte de ropa limpia se mantendrá guardado en un área limpia y limpiada según las Guías de Control de Infecciones.
- E. Almacenamiento: Toda la ropa limpia almacenada deberá ser rotulada con fecha de empaque.
- F. La ropa limpia será almacenada en áreas adecuadas protegidas de polvo, suciedad y contaminación aérea.

Artículo 28.09- Evaluación del Servicio

- A. El Hospital será responsable, a través del programa para el control de infecciones, de realizar evaluaciones trimestrales del manejo de la ropa limpia y sucia en el Hospital. En casos que la lavandería sea parte del Hospital el programa para el control de infecciones evaluará trimestralmente las condiciones higiénicas de la lavandería.
- B. El Hospital será responsable a través del programa de mejoramiento de la calidad de vigilar que las operaciones de la lavandería cumplan con las regulaciones estatales y federales.

**CAPÍTULO XXIX
PROGRAMA PLANIFICACIÓN DE ALTA**

El Hospital será responsable de establecer y mantener un programa para la planificación de alta de todos los pacientes que lo ameriten y de acuerdo con un estimado inicial.

Artículo 29.01- Dirección

El programa estará bajo la dirección de un profesional de la enfermería, con grado de bachillerato o preferiblemente maestría en ciencias de enfermería y licencia como enfermero generalista o especialista de acuerdo con todos los requisitos de la Junta Examinadora de Enfermeros y Enfermeras de Puerto Rico o de un trabajador social debidamente licenciado. Esta disposición aplicará a los de nuevo reclutamiento.

Artículo 29.02- Personal Profesional

- A. En el programa de planificación de alta participarán miembros del equipo multidisciplinario con conocimiento y experiencia pertinente.
- B. El Hospital mantendrá el personal necesario para satisfacer las necesidades del programa.

Artículo 29.03- Manual de Normas y Procedimientos

El director del programa de planificación de alta mantendrá actualizado un manual de normas y procedimientos, el cual será aprobado por la Autoridad Ejecutiva.

Artículo 29.04- Proceso de Planificación de Alta

- A. El Hospital es responsable de identificar lo más pronto posible aquellos pacientes que puedan estar a riesgo de sufrir consecuencias adversas de no planificarse su alta.
- B. El programa de planificación de alta establecerá los criterios de pacientes de alto riesgos en el proceso de su disposición de alta del Hospital.
- C. A cada paciente se le realizará una evaluación para determinar su necesidad de planificación de alta.
- D. Esta evaluación debe incluir la capacidad del paciente para cuidarse a sí mismo, como la posibilidad de ser cuidado en su medio ambiente.

- E. Esta evaluación será discutida con el paciente, la familia y el cuidador, según aplique.
- F. Una vez identificada la necesidad de que se planifique el alta, se comenzará a diseñar un plan para el alta.
- G. Este plan tiene que estar por escrito y haber evidencia en los Expedientes de Salud.
- H. El plan debe ser reevaluado de acuerdo con los cambios que ocurran en las necesidades.
- I. El Hospital es responsable de hacer arreglos para iniciar la implantación del plan de alta.

Artículo 29.05- Traslados

- A. De ser necesario, el Hospital coordinará el traslado o referido del paciente a otra facilidad, agencia o servicio ambulatorio para dar seguimiento del servicio o recibo de otros servicios. Del paciente o familiar responsable del mismo no estar de acuerdo y negarse a tal coordinación, el Hospital deberá evidenciar el trámite realizado.
- B. Se someterá información médica necesaria con el paciente durante su traslado.

Artículo 29.06- Accesibilidad del Programa

- A. El paciente y familiar deben ser informados de la disponibilidad del programa de planificación de alta.
- B. En caso de que el programa no identifique ninguna necesidad para planificar el alta, o el paciente no sea referido al programa por su médico, el paciente o familiar puede solicitar el servicio de así necesitarlo.

Artículo 29.07- Evaluación del Servicio

- A. El director del programa evaluará la efectividad del programa para cumplir con las necesidades del paciente.
- B. La evaluación anual del programa será sometida al programa de mejoramiento de la calidad de la Organización.

Artículo 29.08- Altas Administrativas

- A. El Hospital podrá efectuar altas administrativas en casos de pacientes que incumplen las reglas, normas y políticas del Hospital, tras el paciente haber sido advertido sobre su conducta de incumplimiento, y este desafiar dicha advertencia al no tomar acción correctiva. La norma o regla violentada deberá colocar en riesgo la tranquilidad, seguridad y continuidad del tratamiento brindado a otros pacientes y/o seguridad y habilidad de proveer continuidad de tratamiento de parte de los empleados y facultad médica del Hospital. Esto incluye, pero no se limita, a actos de agresión, amenazas, hurto, vandalismo, vocabulario soez y otra conducta similar.

CAPÍTULO XXX SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

Artículo 30.01- Organización

- A. El Hospital establecerá servicios de medicina nuclear de acuerdo con estudios de imágenes y modalidades terapéuticas que ofrezcan de acuerdo con los estándares de la práctica contemporánea de la medicina nuclear diagnóstica y terapéutica.
- B. El Hospital podrá ofrecer el servicio de medicina nuclear directamente por el Hospital o por contrato.
- C. La Autoridad Ejecutiva en conjunto con el director de medicina nuclear establecerá los

estudios de imágenes y modalidades terapéuticos que se ofrecerán para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

- D. El Hospital mantendrá las licencias y permisos requeridos por las diferentes agencias reguladoras para el uso y almacenamiento de materiales radiactivos, radio fármacos y otros materiales.

Artículo 30.02- Personal Médico

- A. El director del servicio será un médico con subespecialidad en medicina nuclear, autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica para ejercer la práctica de la medicina en Puerto Rico.
- B. El director del servicio será miembro activo de la facultad médica del Hospital
- C. El número de médicos especialistas en medicina nuclear será asignado de acuerdo con el volumen y complejidad de los servicios que se ofrecen en el Hospital.
- D. El director médico del servicio y los médicos de medicina nuclear cumplirán con las disposiciones establecidas por la facultad médica.

Artículo 30.03- Personal Técnico

- A. El servicio tendrá el número suficiente de tecnólogos en medicina nuclear, egresados de una universidad acreditada, de acuerdo con el volumen de trabajo, los diferentes estudios y modalidades terapéuticas que se ofrezcan en el servicio.
- B. El personal deberá cumplir con las cualificaciones, adiestramientos, funciones y responsabilidades específicas para trabajar en esta área especializada, incluyendo la autorización para inyectar radio fármacos.
- C. Los requisitos del puesto, funciones, responsabilidades y adiestramientos deberán estar aprobados por el director del servicio.

Artículo 30.04- Servicio

- A. Los materiales radiactivos deberán prepararse, rotularse, utilizarse, transportarse, almacenarse y disponerse siguiendo los estándares de seguridad radiológica y las regulaciones de la Comisión Reguladora Nuclear (**NRC**, por sus siglas en inglés) (*Nuclear Regulatory Commission*).
- B. Preparación de radio fármacos
- C. La preparación de radio fármacos, puede ser realizada por los tecnólogos en medicina nuclear que se hayan graduado de una escuela o programa de medicina nuclear acreditada y que haya recibido un adiestramiento en la preparación, uso y manejo adecuado de material radiactivo, según las regulaciones de la NRC.
- D. El usuario autorizado debe poseer adiestramiento adecuado en el recibimiento, utilización, almacenamiento, transferencia, preparación, uso y manejo de material radiactivo.
- E. Radio fármacos que son recibidos en el Hospital, a través de una radio farmacia, deben cumplir con los requisitos o regulaciones establecidas por la NRC.
- F. Los usuarios autorizados o tecnólogos de medicina nuclear deben cumplir con los requisitos de adiestramiento en los siguientes tópicos:
 - 1. Instrumentación física nuclear o radiactiva.
 - 2. Protección radiológica.

3. Matemáticas asociadas a la radiactividad.
 4. Radiobiología.
 5. Química de radio fármacos.
- G. Material radioactivo o radio fármaco puede ser transferido de un lugar a otro dentro del Hospital por un usuario autorizado.
 - H. La Autoridad Ejecutiva nombrará un oficial de seguridad radiológica (RSO).
 - I. El ejecutivo de salud y seguridad, en colaboración con el oficial de seguridad radiológica (RSO), organizará, establecerá e implementará un programa de seguridad radiológica, según las regulaciones de la NRC, estableciendo un comité de seguridad radiológica en la Organización.
 - J. Desperdicios radioactivos se mantendrán almacenados en cuartos de desperdicios hasta que pasen las diez (10) medias vidas de la actividad del material almacenado. Luego, estos materiales se disponen como basura normal, cumpliendo con las regulaciones de la NRC.
 - K. Radio fármacos o jeringuillas utilizadas con material radioactivo son devueltas a la radio farmacia para su disposición adecuada, siguiendo las regulaciones establecidas por la NRC.
 - L. Radio fármacos preparados en el Laboratorio de Medicina Nuclear del Hospital y las jeringuillas utilizadas que contengan material radioactivo, se mantendrán en cuarto de almacenaje de materiales radioactivos para su decaimiento.
 - M. El Hospital garantizará que se realice un proceso adecuado para la disposición adecuada de estos materiales, cumpliendo con las especificaciones y regulaciones de la NRC.

Artículo 30.05- Facilidades y Equipo

- A. El Hospital contará con el espacio físico y equipo necesario para organizar y habilitar el servicio de medicina nuclear de acuerdo con los estudios de imágenes y modalidades terapéuticas a ofrecer. Se mantendrá el equipo y materiales aprobados para realizar los diferentes tipos de estudios de medicina nuclear.
- B. El equipo deberá mantenerse en condiciones óptimas de funcionamiento y seguridad de acuerdo con las especificaciones del fabricante y de las requeridas por otras agencias reguladoras.
- C. El equipo se inspeccionará y calibrará por lo menos una (1) vez al año por personal cualificado.
- D. Equipo de calibración de dosis se le realizará las siguientes pruebas de control de calidad, según las regulaciones de NRC:
 1. Diariamente se calibrarán el sistema de *Constancy and Accuracy*
 2. Cada seis (6) meses se calibrará el sistema de *Linearity*
 3. Una vez al año o cuando se envía a reparar el sistema de *Geometry*
 4. Las Cámara *Gamma* se calibrará con una fuente de radiación de Cobalto 57 (Co 57).

Artículo 30.06- Expedientes

- A. El Hospital mantendrá los reportes firmados y fechados de las interpretaciones, consultas

y procedimientos de medicina nuclear.

- B. El Hospital mantendrá copias de los reportes de medicina nuclear por lo menos por cinco (5) años.
- C. El médico especialista en medicina nuclear que interpreta los procedimientos diagnósticos deberá firmar y fechar los mismos.
- D. El servicio de medicina nuclear deberá ser prescrito solamente por médicos autorizados a ejercer la práctica de la medicina, con una licencia otorgada por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica.

Artículo 30.07- Evaluación del Servicio

- A. El supervisor del departamento y director médico del laboratorio de medicina nuclear, establecerán un plan para evaluar la calidad del servicio ofrecido al paciente.
- B. El plan de evaluación de calidad de los servicios de medicina nuclear formará parte del programa de mejoramiento de la calidad del Hospital.
- C. Los resultados de las evaluaciones serán sometidos al programa de mejoramiento de la calidad del Hospital y discutido con el personal del servicio.

Artículo 30.08- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El supervisor y el director médico del laboratorio de medicina nuclear desarrollarán un manual de normas y procedimientos sobre el funcionamiento adecuado para la prestación de los servicios.
- B. El contenido del manual tendrá las normas y procedimientos de acuerdo con las cuatro (4) funciones establecidas por el Hospital: estimado, continuidad de cuidado, cuidado a paciente y educación a paciente y/o familia.
- C. El manual de las normas y procedimientos será revisado cada dos (2) años, o más frecuente de ser necesario.
- D. El supervisor y el director médico del laboratorio de medicina nuclear desarrollarán una guía clínica que será revisada cada dos (2) años, o más frecuente de ser necesario. El contenido de la guía clínica incluirá, pero no se limitará a:
 - 1. Descripción de los estudios de medicina nuclear disponibles.
 - 2. Descripción de modalidades terapéuticas.
 - 3. Horario del servicio y programación de citas.
 - 4. Orientación a pacientes y familiares.
 - 5. Instrucciones al paciente sobre las terapias.
 - 6. Medidas de seguridad radiológica y manejo de riesgos.
 - 7. Medidas a seguir ante errores de administración equivocada de material radioactivo.
 - 8. Control de infecciones.
 - 9. Manejo de eventos no esperados con pacientes, empleados o visitantes.
 - 10. Mantenimiento preventivo y control de calidad de equipo.
 - 11. Relaciones interdepartamentales.

CAPÍTULO XXXI

SERVICIO DE RADIOTERAPIA

Artículo 31.01- Organización

- A. En el Hospital que ofrece servicios para pacientes de cáncer y que tiene los servicios de radioterapia, los servicios se proveerán siguiendo los estándares de práctica aceptable y de acuerdo con las leyes aplicables.
- B. La Autoridad Ejecutiva en coordinación con el director de radioterapia establecerá los estudios de imágenes y modalidades terapéuticos que se ofrecerán para el diagnóstico y tratamiento de estas enfermedades.

Artículo 31.02- Dirección

- A. El servicio o departamento de radioterapia estará dirigido por un médico radioterapéutico autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica a ejercer la profesión.
- B. Las funciones y responsabilidades del director del servicio estarán definidas en el manual de normas y procedimientos del servicio y contenidas en el expediente del médico de facultad médica.

Artículo 31.03- Médicos Radioterapeutas

- A. El número de médicos radioterapeutas será de acuerdo con el volumen de trabajo diario.
- B. Los médicos del servicio de radioterapia deberán tener la aprobación de privilegios clínicos por la facultad médica y la Junta de Gobierno.
- C. Las funciones y responsabilidades estarán delineadas y aprobadas por el director del servicio.
- D. Los médicos radioterapeutas deberán estar autorizados por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica y cumplir con las disposiciones de la facultad médica de la Organización.
- E. Un médico radioterapeuta estará físicamente presente en el Hospital mientras se está proveyendo tratamiento a pacientes.

Artículo 31.04- Personal Profesional y Técnico

- A. El servicio de radioterapia tendrá un físico radiológico cualificado y autorizado por las agencias regulatorias con maestría en física radiológica y/o cinco (5) años de experiencia como físico radiológico trabajando bajo la supervisión de un físico radiólogo cualificado.
- B. El número de técnicos de radioterapia asignados será de acuerdo con el volumen y complejidad del servicio. Los técnicos de radioterapia estarán autorizados por la Junta Examinadora de Técnicos de Radiología y Radioterapia de Puerto Rico.

Artículo 31.05- Facilidades Físicas y Equipo

- A. El servicio contará con el espacio físico necesario para el funcionamiento de este.
- B. La facilidad física cumplirá con las normas y reglamentos de protección radiológicas federales y estatales.
- C. El servicio contará con un número adecuado de máquinas para tratamiento.
- D. El equipo se mantendrá en condiciones óptimas de seguridad y funcionamiento.
- E. Se mantendrá un programa de mantenimiento preventivo, siguiendo las instrucciones de

manufacturero.

- F. Todo el equipo se inspeccionará, probará y se calibrará de acuerdo con el plan de mantenimiento de equipo radiológico.

Artículo 31.06- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El director del servicio desarrollará un manual de normas y procedimientos que refleje la Organización, operación, alcance y procedimientos de la medicina nuclear.
- B. El manual del servicio de medicina nuclear será revisado por lo menos cada dos (2) años, o más frecuente de ser necesario.
- C. El contenido del manual del servicio de medicina nuclear incluirá y no se limitará a:
 - 1. Descripción de los estudios de medicina nuclear disponibles.
 - 2. Descripción de modalidades terapéuticas.
 - 3. Instrucciones al paciente sobre procedimientos y terapias.
 - 4. Horario del servicio y programación de citas.
 - 5. Orientación a pacientes y familiares.
 - 6. Medidas de seguridad radiológica y manejo de riesgos.
 - 7. Medidas a seguir ante errores de administración equivocada de material radioactivo.
 - 8. Control de infecciones.
 - 9. Manejo de eventos no esperados con pacientes, empleados o visitantes.
 - 10. Mantenimiento preventivo y control de calidad de equipo.
 - 11. Relación interdepartamental.
 - 12. Registro de control de los materiales radioactivo.

Artículo 31.07- Expediente de Salud

- A. Se mantendrá un Expediente de Salud para cada paciente atendido en la facilidad.
- B. El Expediente de Salud deberá cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento.

Artículo 31.08- Evaluación de Servicio

- A. El director del servicio establecerá un plan para evaluar la calidad del servicio ofrecido al paciente.
- B. El plan de evaluación de calidad de los servicios de radioterapia formará parte del programa de mejoramiento de la calidad del Hospital.
- C. Los resultados de las evaluaciones serán sometidos al programa de mejoramiento de la calidad del Hospital y discutido con el personal del servicio.

CAPÍTULO XXXII DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

La Junta de Gobierno definirá en su reglamento el rol y responsabilidades del Hospital en el

proceso de donación de órganos y tejidos de acuerdo con la Ley Número 296 de 25 de diciembre de 2002, según enmendada, conocida como la *Ley de Donaciones Anatómicas de Puerto Rico y 42 CFR Part 482.45 Condition of Participation: Organ, Tissue, and Eye Procurement*.

Artículo 32.01- Proceso de Donación de Órganos y Tejidos

- A. La Autoridad Ejecutiva mantendrá un contrato vigente con un *Organ Procurement Organization (OPO)* autorizada y designada en Puerto Rico para la recuperación de órganos y tejidos.
- B. En el contrato estará definida la relación y responsabilidad en el proceso de donación de órganos y tejidos del Hospital y de la OPO.
- C. La Autoridad Ejecutiva establecerá las normas y procedimientos que el personal clínico y no clínico del Hospital debe seguir en el proceso de donación de órganos y tejidos y su interrelación con la OPO.
- D. La facultad médica establecerá los protocolos necesarios para la participación de los médicos del Hospital en el proceso de donación de órganos y tejidos. Estos protocolos serán aprobados por la Junta de Gobierno.
- E. En los Hospitales en los cuales se realicen trasplantes de órganos y tejidos deberán ser miembros de la Red para la Adquisición y Trasplante de Órganos (**OPTN**, por sus siglas en inglés) (*Organ Procurement and Transplantation Network*).

Artículo 32.02- Personal

- A. El Hospital será responsable de asignar personal cualificado del Hospital para coordinar las actividades relacionadas a la donación de tejidos y órganos.
- B. Estas actividades tienen que estar en coordinación con las actividades que tiene que realizar la OPO.
- C. El Hospital será responsable de proveer para que el personal del Hospital, de las áreas participantes en el proceso de donación, estén disponibles para ayudar y apoyar a la OPO en la recuperación de órganos y tejidos donados.
- D. El Hospital contará con un equipo interdisciplinario compuesto por personal que laborará con candidatos potenciales a donación de órganos.
- E. Las funciones que cada miembro del equipo interdisciplinario tiene que llevar a cabo, estarán delineadas por escrito, contenidas en el expediente y en el manual de normas y procedimiento de la Organización.
- F. El personal tiene que estar disponible las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días a la semana.

Artículo 32.03- Pruebas Diagnósticas Específicas

- A. El Hospital contará con los recursos necesarios para la realización de pruebas confirmatorias en la implantación del protocolo de declaración de muerte cerebral.
- B. El Hospital contará con protocolos para la certificación de muerte por cese de funciones cerebrales de acuerdo con la reglamentación estatal y federal vigente.

Artículo 32.04- Registro de Muerte

- A. El Hospital mantendrá un registro de todas las muertes ocurridas en el Hospital.
- B. El Hospital enviará mensualmente copia del registro de mortalidad a la OPO.
- C. El Hospital mantendrá documentación que evidencie que la OPO fue notificada de todas

las muertes ocurridas en el Hospital.

Artículo 32.05- Programa en Servicio de Adiestramiento

- A. El Hospital se asegurará que el personal ha sido adiestrado con relación a la donación y recuperación de órganos y tejidos.
- B. El Hospital debe asegurarse que el contenido del programa de adiestramiento que debe ofrecer la OPO sobre el proceso de donación y recuperación de órganos y tejidos, incluya los siguientes temas:
 - 1. Protocolos clínicos para la donación de órganos y tejidos del Hospital e identificación y referido del donante.
 - 2. Consentimientos de la donación y acercamiento a la familia por el representante designado de la OPO.
 - 3. Notificación de muertes.
 - 4. Importancia de la discreción y confidencialidad de la información relacionada con el donante.
 - 5. Evaluación y declaración médica de la muerte cerebral.
 - 6. Pre-manejo y manejo del donante.
 - 7. Recuperación de los órganos y tejidos.
 - 8. Funciones del Hospital y de la OPO.
 - 9. Trasplantes y donación incluyendo los casos pediátricos.
 - 10. Actividades de mejoramiento de la calidad.

Artículo 32.06- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El Hospital mantendrá un manual de normas y procedimientos que incluya todas las normas y procedimientos que regirán el proceso de donación de órganos y tejidos.
- B. El manual de normas y procedimientos estará revisado y autorizado por la Junta de Gobierno, Autoridad Ejecutiva y la facultad médica del Hospital.
- C. El manual de normas y procedimientos contemplará todas las normas y procedimientos requeridos para la donación de tejidos y órganos según dispuestos por la OPO en Puerto Rico para la administración del funcionamiento de la donación de tejidos y órganos.
- D. El desarrollo de normas y procedimientos contendrá especificaciones para la cubierta de:
 - 1. Etapas del proceso de donación de órganos y tejidos establecidos por el Hospital y la OPO.
 - 2. Funciones del personal clínico y no clínico del Hospital en el proceso de donación.
 - 3. Funciones del personal de la OPO.
 - 4. Protocolos de manejo médico del donante antes y durante el proceso de recuperación de órganos.
 - 5. Definición de muerte inminente y el tiempo apropiado para la notificación a la OPO.

6. Criterios clínicos para la determinación y declaración de muerte cerebral en un paciente adulto y en un paciente pediátrico.
7. Criterios generales para un donante de órganos.
8. Criterios para la donación de órganos.
9. Programa de adiestramiento al personal.
10. Designación del representante de la OPO de recuperación de órganos, alcance de sus funciones en el Hospital y autorización para acercamiento al familiar del donante.
11. Orientación al familiar o tutor del donante sobre opciones relacionadas con la donación.
12. Documentación en el expediente de salud y normas de confidencialidad.
13. Reuniones entre representantes del Hospital y representantes de la OPO.
14. Evaluación de los servicios.
15. Mecanismos de consulta para atender situaciones de desacuerdo en la determinación de muerte cerebral.

Artículo 32.07- Reuniones

- A. El Hospital facilitará la coordinación y celebración de reuniones entre los representantes del Hospital y los de la OPO.
- B. En estas reuniones se deberán discutir entre otros asuntos, la evaluación de los servicios para la vigilancia continua al cumplimiento, discusión de casos, revisión y actualización de normas y procedimientos.

Artículo 32.08- Evaluación del Servicio

El Hospital establecerá un proceso evaluativo, integrado al programa de mejoramiento de la calidad institucional, para la vigilancia y evaluación de los servicios ofrecidos en el proceso de donación de órganos y tejidos.

CAPÍTULO XXXIII SERVICIO DE TRABAJO SOCIAL

El Hospital establecerá y mantendrá un servicio de trabajo social para satisfacer las necesidades médico-sociales de los pacientes que accedan servicios en la institución. El servicio estará disponible, además, a los familiares del paciente o tutores del paciente.

Artículo 33.01- Dirección o Supervisor del Servicio

- A. El servicio estará supervisado por un trabajador social con maestría en trabajo social, licencia otorgada por la Junta Examinadora del Trabajo Social de Puerto Rico y la Colegiación anual vigente emitida por el Colegio de Trabajadores de Puerto Rico o dirigido por un Administrador de Servicios de Salud debidamente licenciado y colegiado acorde con las leyes que regulan la profesión.
- B. El director del servicio tendrá conocimiento y destrezas para implantar el código de salud mental vigente.
- C. La autoridad y responsabilidades del director o supervisor estarán establecidas en el manual de normas y procedimientos del servicio y en la descripción de las funciones delegadas por la Autoridad Ejecutiva.

Artículo 33.02- Personal Profesional

- A. El Hospital podrá emplear trabajadores sociales con bachillerato a jornada total o parcial de acuerdo con las necesidades del servicio.
- B. Las funciones de este personal estarán definidas en la descripción de funciones contenidas en el expediente de personal y en el manual de normas y procedimientos del departamento o servicio.

Artículo 33.03- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El director o supervisor del servicio mantendrá un manual de normas y procedimientos actualizado, conteniendo todas las normas y procedimientos que regulan la prestación de servicio.
- B. El manual de normas y procedimientos será revisado como mínimo cada dos (2) años, o más frecuente de ser necesario. Será aprobado por la Autoridad Ejecutiva.

Artículo 33.04- Expedientes de Salud

- A. El trabajador social o técnicos de trabajo social documentarán sus observaciones e intervenciones en el Expediente de Salud del paciente. Documentará una nota en el expediente de acuerdo con las normas y procedimientos de documentación establecida por el Hospital.
- B. Documentarán la evaluación inicial de todo paciente atendido dirigido a documentar la necesidad de tratamiento, cuidado, servicio y plan de alta.

Artículo 33.05- Facilidades Física

- A. El espacio físico del servicio estará diseñado de manera tal que permita la privacidad del paciente y/o familia durante las entrevistas médico-sociales.
- B. El área física cumplirá con las normas mínimas requeridas para la construcción y equipo de facilidades de salud aplicables en Puerto Rico.

Artículo 33.06- Evaluación del Servicio

- A. El director de servicio establecerá y mantendrá un sistema de evaluación del servicio ofrecido al paciente que permita la identificación y resolución de los problemas para el mejoramiento de los servicios.
- B. Se mantendrá evidencia de los resultados de las evaluaciones, las acciones correctivas y el seguimiento dado a las mismas.
- C. El plan de evaluación de calidad de los servicios de trabajo social formará parte del programa de mejoramiento de la calidad del Hospital.
- D. Los resultados de las evaluaciones serán sometidos al programa de mejoramiento de la calidad del Hospital y discutido con el personal del servicio.

CAPÍTULO XXXIV HOSPITAL PSIQUIÁTRICO

Todo hospital psiquiátrico cumplirá con las disposiciones generales de este Reglamento. Además, cumplirá con los criterios específicos establecidos en este capítulo, la Ley Número 408 del 2 de octubre de 2000, según enmendada, conocida como *Ley de Salud Mental de Puerto Rico* y su reglamento en los casos que aplique.

Artículo 34.01- Certificaciones y Regulaciones

- A. Los hospitales psiquiátricos, los Centros de Salud Mental y Centros de Rehabilitación

Sicosocial que tengan licencia con autorización para camas, deberán cumplir con los requisitos de licenciamiento establecidos en sus respectivos reglamentos.

- B. La solicitud deberá incluir copia de aquellos documentos requeridos por el Departamento de Salud, incluyendo licencia para ofrecer servicios de salud mental y tratamiento para trastornos adictivos expedida por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA) o evidencia del trámite de solicitud de esta.

Artículo 34.02- Personal

- A. El hospital psiquiátrico tendrá suficiente personal profesional, técnico y consultivo para un proceso integrado de evaluación del paciente que incluya salud física y mental, desarrollo de los planes de tratamiento y recuperación integrados e individualizados, implantación del plan de tratamiento y recuperación, desarrollo de un proceso de planificación de alta e integración a la sociedad.
- B. Director servicios psiquiátrico
 - 1. El director de los servicios psiquiátricos será un médico autorizado a ejercer la medicina por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica con especialidad en psiquiatría.
 - 2. Los deberes y responsabilidades del director de servicios psiquiátricos estarán claramente definidos, sin limitarse a la responsabilidad de la dirección del cuidado médico y psiquiátrico de los pacientes, deberá, además:
 - 3. Evaluar y vigilar la calidad y efectividad de los servicios y tratamientos provistos por la facultad médica.
 - 4. Garantizar que el programa de mejoramiento de la calidad esté funcionando y vigilando todas las áreas de cuidado de paciente.
 - 5. Participar en el desarrollo e implantación de programas educativos para todos los niveles del personal.
- C. El director clínico cumplirá con los requisitos de adiestramiento y experiencia para certificarse por la *American Board of Psychiatry and Neurology*.

Artículo 34.03- Facultad Médica

- A. El Hospital será responsable de contar con el número suficiente de médicos de cada una de las categorías de servicios psiquiátricos que provee el Hospital. Todos los médicos tendrán licencia vigente expedida por el Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica.
- B. El Hospital será responsable de contar con un número suficiente de médicos dentro de cada una de las categorías de servicios psiquiátricos que provee el Hospital. Estos médicos consultores pueden ser a jornada completa o parcial.
- C. El Hospital determinará el número adecuado de médicos, considerando los siguientes aspectos:
 - 1. Número de admisiones y altas.
 - 2. Censo por unidades.
 - 3. Tamaño y estructura física del Hospital.
 - 4. El Hospital y modelo de tratamiento y recuperación provisto a los pacientes.
 - 5. Área geográfica de las unidades psiquiátricas.
 - 6. Disponibilidad de médicos para cubrir tardes, noches y fines de semana.

7. Disponibilidad de psiquiatras consultores con la disponibilidad de médicos no psiquiátricos.
 8. Disponibilidad de médicos para el equipo multidisciplinario para discutir aspectos de tratamiento de los pacientes.
- D. El Hospital tendrá médicos y otro personal profesional disponible para proveer servicios de diagnóstico y tratamientos médicos, según las necesidades.
- E. El Hospital será responsable de que los servicios de diagnóstico y tratamiento estén disponibles de forma inmediata.

Artículo 34.04- Servicio de Enfermería

A. Director de Servicio de Enfermería

1. El Hospital será responsable de que los servicios de enfermería provistos al paciente con trastorno mental, incluyendo adicciones, cumplan con todos los requisitos de la Ley 254-2015.
2. El servicio de enfermería en un hospital psiquiátrico estará dirigido por un(a) enfermero(a) con un grado de bachillerato en ciencias de la enfermería y una maestría en enfermería preferiblemente en psiquiatría o en administración de servicios de salud de una facilidad de educación superior acreditada o reconocida por el Consejo de Educación Superior de Puerto Rico y una licencia vigente según las leyes de Puerto Rico.
3. El director de servicio de enfermería contará con la preparación y competencias necesarias en la formulación de planes de tratamientos y recuperación para guiar al equipo interdisciplinario.
4. El director de servicio de enfermería será responsable de la planificación, coordinación, dirección y evaluación del cuidado diestro de enfermería ofrecido a los pacientes.

B. Personal de Enfermería

1. El Hospital será responsable de proveer personal de enfermería generalista, asociado y práctico durante las veinticuatro (24) horas del día los siete (7) días de la semana.
2. El Hospital será responsable de proveer el número adecuado y suficiente de enfermeras profesionales, enfermeras prácticas y asistentes en salud mental, para proveer el cuidado de enfermería necesario a cada paciente.
3. El director de servicio de enfermería considerará los siguientes aspectos para determinar el número de personal requerido:
 - (a) El Hospital y modelo de servicios que se proveen en el Hospital.
 - (b) Volumen de pacientes, niveles de cuidado y estadía de pacientes.
 - (c) Distribución de personal por categoría basado en los roles y funciones requeridos por enfermería.
 - (d) Distribución de frecuencia y patrones de tendencia de pacientes con tendencias suicidas y agresivas.
 - (e) Distribución de frecuencia y patrones de tendencia de pacientes en reclusión e incidentes por inmovilización o restricción.

- (f) Distribución de frecuencia y patrones de tendencia de accidentes o traumas reportados.
- (g) Distribución de frecuencia de admisiones y altas.

Artículo 34.05- Servicios Psicológicos

- A. El Hospital será responsable de proveer servicios psicológicos para satisfacer las necesidades de los pacientes.
- B. Los servicios psicológicos ofrecidos por el Hospital incluirán pruebas diagnósticas, pruebas psicológicas o psicométricas, solicitadas, sesiones de terapias individuales, grupales y de familia, participación en el plan de tratamiento y recuperación interdisciplinario.
- C. El Hospital podrá ofrecer estos servicios de forma directa o por contratos.
- D. Personal de Psicología
 - 1. El Hospital proveerá un número adecuado de psicólogos para proveer los servicios necesarios a los pacientes.
 - 2. Los psicólogos estarán autorizados a ejercer la profesión por la junta examinadora correspondiente.
 - 3. Los deberes y responsabilidades de los psicólogos estarán claramente definidos.

Artículo 34.06- Servicio de Trabajo Social

- A. El Hospital será responsable de nombrar un director del servicio de trabajo social, que será responsable de vigilar, evaluar la calidad y efectividad del servicio de trabajo social prestado ofrecidos a los pacientes.
- B. En el servicio de trabajo social se proveerá servicios siguiendo los estándares de práctica aceptables basados en las normas y procedimientos de la Asociación Nacional de Trabajadores Sociales.
- C. El director del servicio de trabajo social tendrá un grado de maestría de una universidad acreditada.
- D. El Hospital será responsable de desarrollar los deberes y responsabilidades del servicio de trabajo social.
- E. Los servicios de trabajo social ofrecidos por el Hospital incluirán: evaluación social del paciente, participar en el desarrollo del plan de tratamiento y recuperación, participar en la planificación de alta y reintegración social, evaluación de seguimiento y recuperación del paciente.
- F. El Hospital será responsable de desarrollar normas y procedimientos para intercambiar información con otras facilidades con recursos de la comunidad.
- G. El director de servicio determinará la necesidad del personal para satisfacer las necesidades de los pacientes de acuerdo con el Hospital y modelo de servicios que se proveen en el Hospital, el volumen de pacientes, y la distribución en la frecuencia de admisiones y altas.
- H. El personal de trabajo social estará autorizado a ejercer la profesión por la junta examinadora correspondiente.

Artículo 34.07- Actividades Terapéuticas

- A. El Hospital será responsable de desarrollar un programa de actividades terapéuticas que satisfaga las necesidades de los pacientes.

- B. El programa de actividades estará basado en las necesidades e intereses de los pacientes.
- C. Este programa estará dirigido a restaurar y mantener los niveles de funcionamiento físico y psicológico a condiciones óptimas.
- D. El Hospital será responsable de mantener consistentemente un programa de actividades terapéuticas individualizadas y servicios de rehabilitación y recuperación basado en las necesidades individuales de cada paciente.
- E. Personal de Terapias Aliadas
 - 1. El Hospital será responsable de proveer un número suficiente de terapeutas cualificados, personal de apoyo y consultores para proveer un programa de actividades terapéuticas y de recuperación integradas.
 - 2. Las actividades terapéuticas y de recuperación serán consistentes con el plan de tratamiento de cada paciente.
 - 3. Los deberes y responsabilidades del personal estarán claramente definidos.
 - 4. El personal responsable del programa de actividades estará cualificado de acuerdo con su clasificación por preparación académica, experiencia y adiestramientos en el manejo de pacientes mentalmente enfermos.

Artículo 34.08- Expedientes de Salud

- A. El Expediente de Salud de los servicios psiquiátrico tendrá la información necesaria para determinar el grado y la intensidad del tratamiento provisto al paciente.
- B. La información del Expediente de Salud reflejará lo siguiente, sin limitarse a:
 - 1. Justificación de admisión y tratamiento.
 - 2. Metas del tratamiento.
 - 3. Cambios en el estatus del tratamiento.
 - 4. Planificación de alta.
 - 5. Seguimiento y resultado experimentado por el paciente.
 - 6. Historial físico y tratamiento provisto para su condición psiquiátrica por la cual el paciente fue admitido al Hospital.
 - 7. Datos de identificación.
 - 8. Diagnósticos de admisión.
 - 9. Evaluaciones realizadas por los diferentes miembros del equipo interdisciplinario.
 - 10. Plan de tratamiento desarrollado por el equipo interdisciplinario.
 - 11. Información sobre recursos de apoyo.
- C. El Hospital será responsable de que a cada paciente admitido se le realizase una evaluación psiquiátrica.
- D. La evaluación psiquiátrica para pacientes hospitalizados deberá completarse dentro de las veinticuatro (24) horas de la admisión e incluirá historial médico, descripción de impedimentos físicos si alguno, estado mental, historial de comienzo de la enfermedad y circunstancias que ocasionaron la admisión, descripción detalladas de la conductas y

actitudes del paciente, estado de funcionamiento intelectual, memoria y orientación, descripción de las fortalezas y debilidades o incapacidades del paciente.

- E. El Hospital será responsable de que el hospital psiquiátrico cumpla con las disposiciones de la Administración de Manejo de Información de Salud, según establecido en este Reglamento, los requisitos de la *Ley de Salud Mental de Puerto Rico* y su reglamento y las disposiciones aplicables de la Ley HIPAA.

Artículo 34.09- Plan de Tratamiento, Rehabilitación y Recuperación

- A. El Hospital será responsable que a cada paciente se le desarrollará por escrito un plan de tratamiento y recuperación integrado.
- B. El plan de tratamiento individualizado y recuperación integrado del paciente será iniciado en las primeras veinticuatro (24) horas de admisión y revisado a las setenta y dos (72) horas y cada siete (7) días sucesivamente.
- C. El plan de tratamiento y recuperación del paciente estará basado en el inventario de las fortalezas y debilidades o incapacidades.
- D. El plan de tratamiento y recuperación del paciente incluirá los diagnósticos que sirven de base para desarrollar el tratamiento.
- E. El plan de tratamiento y recuperación del paciente incluirá metas a corto plazo y modalidades de tratamiento.
- F. El plan de tratamiento y recuperación del paciente será redactado por el equipo interdisciplinario e incluirá las responsabilidades de cada miembro del equipo interdisciplinario que intervienen con el paciente.
- G. El plan de tratamiento y recuperación del paciente incluirá documentación adecuada para justificar el diagnóstico, tratamiento y actividades de rehabilitación provistos al paciente.
- H. El tratamiento provisto al paciente será documentado de forma que todos los esfuerzos terapéuticos activos se incluyan en el mismo.
- I. La primera revisión del plan de tratamiento será en las primeras setenta y dos (72) horas de haberse admitido al paciente.

Artículo 34.10- Documentación del Expediente de Salud

- A. El Hospital será responsable de que la documentación del Expediente de Salud cumpla con los requisitos y regulaciones de la administración de manejo de información de salud, según establecido en este Reglamento.
- B. La documentación del progreso del paciente en el Expediente de Salud será redactada por el personal que ofrece el cuidado de cada paciente.
- C. La nota de progreso será redactarán diariamente considerando la condición del paciente, exacerbación de sintomatología o eventos de riesgos e incluirán evaluación precisa del progreso del paciente, las recomendaciones del plan de tratamiento y recuperación original o revisado.

Artículo 34.11- Planificación de Alta

- A. El Expediente de Salud de cada paciente quien haya sido dado de alta tendrá un resumen de alta que incluya el análisis y evaluación del resultado de la hospitalización del paciente.
- B. El Expediente de Salud de cada paciente dado de alta tendrá recomendaciones sobre los servicios de seguimiento y cuidados post hospitalización.

- C. En el Expediente de Salud de cada paciente dado de alta incluirá un resumen breve de la condición del paciente al ser dado de alta.

CAPÍTULO XXXV

SERVICIOS DE CLÍNICAS EXTERNAS

Se podrán organizar servicios ambulatorios para aquellos pacientes que, por su condición clínica, no ameriten estar reclusos en el Hospital y que necesiten servicios que son inherentemente asociados a los servicios del Hospital.

Artículo 35.01- Dirección

- A. El servicio de clínicas externas estará organizado y dirigido por un médico autorizado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica, para ejercer la práctica médica en Puerto Rico o una enfermera u otro profesional de la salud debidamente calificado.
- B. El mecanismo directivo estará definido claramente en el manual de normas y procedimientos.

Artículo 35.02- Personal

- A. Médicos: La facultad médica determinará la cantidad de médicos requeridos para prestar el servicio de clínicas externas según la complejidad de estos.
- B. Los facultativos de clínicas externas cumplirán con los requisitos establecidos por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica, facultad médica del Hospital y en este Reglamento.
- C. Enfermería
 - 1. El personal de enfermería generalista, asociado y práctica será asignado a base de la complejidad de servicios y clientela a atender.
 - 2. Las funciones estarán establecidas en el manual de normas y procedimientos del servicio.

Artículo 35.03- Manual de Normas y Procedimientos

- A. El director del servicio preparará un manual de normas y procedimientos, el cual será aprobado por la Autoridad Ejecutiva y el director médico.
- B. El manual de normas y procedimientos será revisado por lo menos cada dos (2) años o según los cambios en la práctica médica.
- C. El manual de normas y procedimientos contendrá, pero no se limitará a:
 - 1. Objetivos y ámbito de servicio.
 - 2. La organización.
 - 3. Descripción de los derechos del paciente.
 - 4. Sistema de programación de citas.
 - 5. Expediente de Salud.
 - 6. Consentimiento informado.
 - 7. Tratamientos permitidos y no permitidos y los profesionales de la salud que los pueden realizar.
 - 8. Cirugías ambulatorias permitidas y el empleo de agentes anestésicos.

9. Servicios médicos a menores de edad e incapacitados.
10. Políticas de control de infecciones.
11. Medidas de seguridad, incluyendo la función del servicio en plan general de desastre de la facilidad.
12. Utilización de procedimientos rutinarios.
13. Evaluación de los servicios médicos ofrecidos.
14. Normas aplicables al empleo de agentes anestésicos en el servicio.
15. Manejo de víctimas de maltrato, abuso o negligencia, víctimas de violación incluyendo los criterios de identificación.
16. Guías de identificación y prevención de riesgo suicidio, que incluya cernimiento de salud mental y educación a empleados y familiares.
17. Educación a pacientes /familia.
18. Mecanismos para comunicarse con el paciente en casos de ausencias a citas y resultados de pruebas diagnósticas que requieren reevaluación o tratamiento especial.
19. Despacho de medicamentos, límites y controles.
20. Mecanismos para asegurar atención pronta y adecuada en casos de emergencia clínicas.
21. Procedimientos diagnósticos invasivos y/o quirúrgicos.

Artículo 35.04- Planta Física

- A. El Hospital garantizará que la planta física para las facilidades ambulatorias estará localizada en un lugar accesible a todos los pacientes.
- B. La planta física cumplirá con todos los requisitos establecidos en las Guías de Construcción para Hospitales y otras Facilidades de Salud y Códigos de Seguridad de Vida.
- C. Los servicios ambulatorios contarán con equipo adecuado de acuerdo con los servicios ofrecidos, características de los pacientes y manejo de condiciones.

Artículo 35.05- Expedientes de Salud

- A. Se le preparará un Expediente de Salud a todo paciente que sea atendido en el servicio ambulatorio.
- B. El Expediente de Salud de los servicios ambulatorios será incorporado al sistema de información de pacientes.
- C. El Expediente de Salud debe incluir documentación completa, clara, exacta y evidenciará la evolución de la condición del paciente, y las reacciones a su tratamiento.
- D. Se requerirá, que el Expediente de Salud de los servicios ambulatorios, incluya los datos de identificación del paciente, consentimiento informado, historial, examen físico, resultados de pruebas y procedimientos, diagnóstico tentativo, tratamiento, notas clínicas u observaciones de cada visita y disposición del caso, educación e instrucciones al paciente y lista de problemas.

- E. La lista de problemas se iniciará en o antes de la tercera visita del paciente. Estará actualizada de acuerdo con los cambios observados en el paciente. Los datos para documentar son los siguientes: diagnóstico, procedimientos relevantes, reconciliación de medicamentos, alergias, inmunizaciones, reacciones adversas a medicamentos o alimentos.
- F. Las notas de evaluación o seguimiento deberán incluir: fecha y hora, nota narrativa que indique los problemas del paciente y cualquier cambio en la condición, resultados del tratamiento, firma ya sea manual o electrónica, título del profesional y licencia que documenta el servicio.
- G. El Hospital mantendrá un Expediente de Salud único para cada paciente en el servicio.
- H. Pacientes que han recibido servicios hospitalarios o atendidos en sala de emergencia, se mantendrá un sólo expediente.
- I. El Expediente de Salud contendrá aquellos aspectos descritos en el capítulo de expedientes clínicos en este Reglamento.
- J. Se le aplicarán las mismas medidas de control y seguridad, normas de documentación que el expediente de pacientes hospitalizado.

Artículo 35.06- Procedimiento para la Toma de Muestras

- A. El procedimiento para la toma de muestras de sangre en el servicio ambulatorio estará claramente establecido en el manual de normas y procedimientos del servicio.
- B. El Hospital garantizará que la muestra tomada cumpla con todas las normas establecidas en el reglamento de la Ley Núm. 97, relacionado con la toma de muestras.

Artículo 35.07- Procedimientos Permitidos y No Permitidos en el Servicio

- A. El Hospital definirá por escrito, los procedimientos permitidos en los servicios ambulatorios, incluyendo el empleo de anestésicos y sedación intravenosa. Cuando se realiza algún tipo de cirugía menor ambulatoria, el manual de procedimientos definirá el manejo de cualquier complicación.

Artículo 35.08- Evaluación de Servicio

- A. El servicio ofrecido al paciente, será evaluado de acuerdo con el proceso establecido por el Hospital.
- B. El proceso de evaluación de calidad será realizada en coordinación con el programa de mejoramiento del Hospital.
- C. Todas las evaluaciones serán reportadas al programa de calidad del Hospital según establecido en el plan de evaluación de calidad anual.

**CAPÍTULO XXXVI
MULTAS Y PENALIDADES**

Artículo 36.01- Fundamentos

El Departamento de Salud, conforme a las disposiciones de LPAU y el Reglamento Núm. 85, podrá imponer multas administrativas, que no excederán de cinco mil dólares (\$5,000) por ocurrencia, por cada violación de alguna disposición de la Ley de Facilidades de Salud o de este Reglamento. Toda Persona a la que el Departamento de Salud le imponga una multa podrá impugnar la misma mediante la presentación de una Querrela y tendrá derecho a una Vista Adjudicativa conforme a las disposiciones de la LPAU y el Reglamento Núm. 85.

Artículo 36.02- Multas Administrativas y Penalidades

- A. Cualquier Persona que establezca, dirija, administre u opere un Hospital sin la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital que exige este Reglamento o que violare alguna de sus disposiciones, o cualquier orden emitida por el Secretario de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento, estará sujeto a multas administrativas, siguiendo las salvaguardas procesales que dispone la LPAU y el Reglamento Núm. 85. Esto, sin perjuicio de las penalidades que una ley o reglamentación determinada imponga, relacionada con la violación en cuestión.
- B. En la imposición de multas administrativas, así como para la denegación, suspensión o revocación de la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital, se seguirá el procedimiento que se describe a continuación:
1. El Departamento de Salud notificará por escrito a la Persona o Unidad de Gobierno afectado, o al solicitante o poseedor de la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital, del derecho que le asiste a que se le conceda una vista administrativa.
 2. La notificación indicará la fecha, hora, y lugar de la vista, así como su naturaleza y propósito, las violaciones específicas de que se trata, y la acción que se intenta tomar.
 3. La notificación se deberá efectuar por correo certificado o personalmente con no menos de quince (15) días de anticipación a la fecha de la vista, excepto que, por causa debidamente justificada, consignada en la notificación, sea necesario acortar dicho período.
 4. La parte querellada deberá notificar por escrito al Departamento de Salud su asistencia. De no recibirse respuesta de la parte querellada dentro de los veinte (20) días siguientes a la notificación, o de no asistir la parte querellada a la vista debidamente citada, el Departamento de Salud podrá tomar la determinación que proceda sin más citarle ni oírle.
 5. El solicitante, poseedor de la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital o Unidad de Gobierno envuelta podrá estar representado por abogado, si así lo desea, o comparecer por derecho propio.
 6. Ambas partes tendrán derecho a presentar evidencia sujeta a reglas de admisibilidad y a métodos de presentación razonables, así como a examinar la evidencia presentada y a interrogar los testigos de la otra parte.
 7. El Secretario nombrará para presidir la vista a un funcionario que no haya participado en la acción a revisarse.
 8. El Departamento de Salud deberá rendir su decisión por escrito dentro de los sesenta (60) días subsiguientes a la fecha de su radicación. Dicha decisión deberá basarse en la evidencia presentada durante la vista.
 9. La multa impuesta por el Departamento de Salud deberá ser pagada mediante giro postal, cheque bancario o cheque certificado de gerente pagadero a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico, tarjeta de crédito (*Visa o Master Card*) o a través del Portal de Colecturía Virtual dentro de los quince (15) días laborables siguientes a la fecha en que se notifique la decisión final y firme del Secretario a la parte delincente.

Artículo 36.03- Publicación de Suspensión o Revocación de Licencias

El Departamento de Salud publicará en uno o más periódicos de mayor circulación en Puerto Rico, su decisión de suspender o revocar la Licencia Provisional de Hospital o Licencia de Hospital a un Hospital, una vez su decisión sea final y firme.

**CAPÍTULO XXXVII
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 37.01- Cláusula de Adopción de Reglamentación Federal

Se adopta por referencia la reglamentación federal vigente relacionada con los Hospitales.

Artículo 37.02- Interpretación y Separabilidad

- A. 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.
- B. 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 de este 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.

Artículo 37.03- Cláusula de Salvedad

Cualquier asunto no cubierto por este Reglamento, será resuelto por el Secretario en conformidad con las leyes, reglamentos, órdenes aplicables y en todo aquello que no esté previsto en las mismas se regirá por las normas de sana administración pública.

Artículo 37.04- 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, 26 de junio de 2020.


LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD, MBA, DHA
SECRETARIO DE SALUD