



Departamento de Salud
Secretaría Auxiliar para Reglamentación y
Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)

**AVISO A LABORATORIOS CLÍNICOS: PRODUCTOS NO ENVIADOS POR EL PROGRAMA DE PROFICIENCIAS
PARA EL SEGUNDO EVENTO
DE HEMATOLOGÍA DEL AÑO 2021**

En su Capítulo VII, Artículo 1 (Participación en el Programa de Proficiencias), el Reglamento del Secretario de Salud Número 120 indica lo siguiente:

- a. Todo laboratorio que procese análisis clínico deberá participar satisfactoriamente de un Programa de Proficiencias según establecido por el Departamento de Salud y su Reglamento.
- b. El laboratorio podrá participar en aquellos programas que complementen el Programa de Proficiencias del Departamento o que lo sustituya en ausencia de éste.
- c. Los Programas de Proficiencias tendrán que estar acreditados por el *Department of Human and Health Services* (DHHS) siempre y cuando esta acreditación sea requerida por la ley federal aplicable.
- d. El laboratorio documentará y mantendrá los récords por un mínimo de dos años del manejo, preparación, procesamiento, análisis y el reporte de resultados para todas las muestras de Proficiencias.
- e. El laboratorio participará en todas las especialidades, subespecialidades y analitos o pruebas para las cuales está certificado.

La División de Laboratorios de la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) recibió una notificación por parte del Programa de Proficiencias indicando que los siguientes productos no fueron enviados a los laboratorios clínicos para el segundo evento de hematología:

| Prueba | Instrumentos |
|---|--|
| Complete Cell Count (CBC)- 5 Parámetros | Sysmex, Cell Dyn, Mindray, Beckman Coulter |
| Complete Cell Count (CBC)- 6 Parámetros | Sysmex, Cell Dyn, Mindray, Beckman Coulter |
| Sed Rate | Todos los métodos |
| Fluidos Corporales (Body Fluids) | Todos los métodos |

La notificación recibida por la SARAFS indica también que aquellos participantes del Programa, que no recibieron sus productos, serán excusados del mismo. Sin embargo, es importante informarles que la reglamentación requiere que todo laboratorio demuestre, de alguna forma, la exactitud de sus pruebas. Por lo tanto, en ausencia de un evento, se les informa que los laboratorios afectados pueden utilizar la herramienta de una proficiencia interna o comparación de métodos, lo cual sustituye el evento no recibido. Esto **solamente aplica** a aquellos laboratorios afectados por la falta del material correspondiente.

Como opción adicional los laboratorios clínicos afectados pueden solicitar un evento fuera de rutina en algún otro programa de Proficiencias aprobado por CLIA. El director del laboratorio será responsable de redactar las instrucciones para llevar a cabo los procesos. Para conocer aquellos programas aprobados para el año 2021 pueden acceder a:

https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/Proficiency_Testing_Providers

De igual forma, es menester informar que todo aquel laboratorio que recibió el material de pruebas por parte del Programa de Proficiencias **deberá cumplir** con el reporte de sus resultados al Programa, según acostumbrado.

De tener alguna sobre lo informado pueden comunicarse con la División de Laboratorios al: 787-765-2929, exts. 4772 y 4763.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 22 de junio de 2021

Edwin E. León Pérez
Edwin León Pérez, Esq.
Secretario Auxiliar
SARAFS