

CONSEJERÍA DE SANIDAD (C.A. VALENCIANA)

2000/55792 Decreto 108/2000, de 18 de julio, del Gobierno Valenciano, por el que se regula la autorización de los **laboratorios** clínicos.

(DOGV 3801/2000 de 26-07-2000)

PREAMBULO

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana confiere a ésta el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, de conformidad con lo previsto en el art. 38.1 del citado Estatuto.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dictada al amparo de lo previsto en el art. 149.1.16 de la Constitución, establece en su art. 24 que las actividades públicas y privadas que directa o indirectamente puedan tener consecuencias negativas para la salud serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo, y el art. 29 del mismo texto legal dispone que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sean su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

Asimismo, el Real Decreto 278/1980, de 25 de enero, sobre transferencia de funciones y servicios en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, cultura y sanidad, en su art. 14.1, apartado g), atribuye a la Generalitat Valenciana la competencia respecto al otorgamiento de la autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

De acuerdo con las mencionadas previsiones estatutarias y legales, se aprobó el Decreto 27/1987, de 30 de marzo, del Gobierno Valenciano, sobre autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, en el cual se establecen las exigencias comunes y el procedimiento administrativo general para la autorización de todos estos centros. Con posterioridad, la Orden de 10 de abril de 1989, de la Conselleria de Sanidad y Consumo, y la Resolución de 18 de noviembre de 1992, del conseller de Sanidad y Consumo, desarrollan el procedimiento de autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana. La Orden de 22 de abril de 1998, de la Conselleria de Sanidad, regula el Registro Oficial de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

La conveniencia de adecuar los **laboratorios** clínicos a los criterios de calidad recomendados por las sociedades científicas internacionales y a los criterios europeos de normalización requiere establecer normativa específica que regule las condiciones y requisitos técnicos de los **laboratorios** clínicos, así como los sistemas que garanticen la adecuada calidad de los servicios que prestan.

En su virtud, dada audiencia a las entidades que pueden ver afectados sus intereses colectivos, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme el Consejo Jurídico Consultivo y previa deliberación del Gobierno Valenciano, en la reunión del día 18 de julio de 2000,

DECRETO:

CAPITULO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

Constituye el objeto de este decreto la especificación y adecuación del Decreto 27/1987, de 30 de marzo, del Gobierno Valenciano, al establecimiento del régimen jurídico de las autorizaciones de instalación, funcionamiento, condiciones y requisitos técnicos que deben cumplir los **laboratorios** clínicos, tanto públicos como privados, ubicados en la Comunidad Valenciana, así como las normas reguladoras de las determinaciones clínicas que en ellos se realizan.

Artículo 2. Definiciones

A los efectos del presente decreto se consideran:

1. **Laboratorios** clínicos: todos aquellos centros, servicios, instalaciones o establecimientos sanitarios que realicen determinaciones químicas, bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas u otras aplicadas a especímenes de origen humano, destinadas tanto a la promoción de la salud como al diagnóstico, evolución y tratamiento de las enfermedades
2. Determinaciones clínicas: el conjunto de procesos analíticos aplicados a especímenes de origen humano, que comprenden las determinaciones descritas en el apartado anterior.

CAPITULO II PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACION

Artículo 3. Procedimientos de autorización

1. A las autorizaciones de instalación y funcionamiento de los **laboratorios** clínicos les será de aplicación la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, además del régimen jurídico previsto en el Decreto del Gobierno Valenciano 27/1987, de 30 de marzo, sobre autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como la Orden de 10 de abril de 1989, de la Conselleria de Sanidad y Consumo, por la que se regula el procedimiento de autorización de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, y la Resolución de 18 de noviembre de 1992, del conseller de Sanidad y Consumo, por la que dicta normas sobre procedimiento de autorización administrativa de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana.
2. Para la obtención de la autorización de los referidos centros, deberá acreditarse que éstos reúnen los requisitos exigidos en el presente decreto.
3. Las autorizaciones de apertura y funcionamiento caducan a los cinco años de la fecha en que se comunique la autorización. Con una antelación mínima de tres meses a la fecha en que cesan estos efectos, el interesado deberá formular la correspondiente solicitud de renovación de la autorización que será concedida tras comprobar, mediante visita de inspección, el cumplimiento de todas las condiciones en la fecha de solicitud de acuerdo con la legislación vigente.

Artículo 4. Solicitudes de autorización y documentación

1. A la solicitud de autorización de instalación deberá acompañarse la documentación prevista en la Resolución de 18 de noviembre de 1992, del conseller de Sanidad y Consumo, por la que se dictan normas sobre procedimiento de autorización administrativa de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Valenciana, con las siguientes particularidades:
 - 1.1 La memoria descriptiva de las actividades que desarrolla el **laboratorio** deberá incluir los siguientes extremos:
 - a) Relación de aparatos e instrumental del **laboratorio**, con los correspondientes manuales de mantenimiento.
 - b) Relación de las determinaciones clínicas (catálogo de pruebas) que pretende realizar el **laboratorio**.
 - c) Plantilla del personal que prestará los servicios, especificando titulación, dedicación y funciones.
 - d) El plan de evaluación y mejora continua de la calidad, a que se refiere el art. 12 del presente decreto.
 - e) Caracterización de los residuos peligrosos generados por la actividad y actuaciones previstas para la prevención de la contaminación ambiental que deberán incluir, en su caso, las relativas a emisiones atmosféricas, vertidos líquidos y sistema de gestión de residuos peligrosos, conforme a lo previsto en la normativa vigente.
 - f) Descripción de los centros periféricos de toma de muestras, si los hubiere.

1.2 El proyecto técnico incluirá una justificación expresa del cumplimiento de la normativa vigente, en materia de construcción, instalación y seguridad según el Decreto 27/1987, de 30 de marzo.

2. El otorgamiento de la autorización de funcionamiento a que se refiere el art. 10 del Decreto 27/1987 exigirá el cumplimiento de todos los requisitos previstos en el presente decreto.

Artículo 5. Resolución

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto 87/1999, de 30 de julio, del Gobierno Valenciano, en relación con el apartado g), punto primero, del art. 14 del Real Decreto 278/1980, de 25 de enero, el órgano competente para autorizar la apertura, el funcionamiento y la autorización de instalación de los centros contemplados en el presente decreto es la Dirección General de la Agencia para la Calidad, Evaluación y Modernización de los Servicios Asistenciales de la Conselleria de Sanidad.

Artículo 6. Modificaciones

1. Las alteraciones de la titularidad, de la dirección técnica del centro, de la estructura física, de la ampliación de la cartera de servicios, de la modificación esencial de la relación inicial del equipamiento del **laboratorio** clínico, o de la relación de centros periféricos de tomas de muestras, tienen la consideración de modificaciones y como tales estarán sometidas al otorgamiento de la correspondiente autorización administrativa previa, conforme a lo dispuesto en el art. 3 del Decreto 27/ 1987, de 30 de marzo.

2. No obstante lo expuesto en el apartado anterior, en los casos de incorporación de nuevas determinaciones clínicas que no impliquen cambios en el equipamiento ni en la estructura, o en los de cambios del equipamiento del **laboratorio** clínico que no modifique la cartera de servicios, sólo será exigible, para su constancia, la comunicación de tales modificaciones, acompañada de las justificaciones previstas en el segundo inciso del apartado 1 del art. 4 y del apartado 2 del art. 7 del presente decreto, así como de una memoria de las adaptaciones que, en su caso, deban producirse en los extremos siguientes:

- a) Plan de evaluación y mejora continua de la calidad.
- b) Actuaciones previstas para la prevención de la contaminación ambiental.
- c) Manual de mantenimiento.
- d) Manual de procedimientos.
- e) Plantilla.

CAPITULO III CONDICIONES Y REQUISITOS TECNICOS

Artículo 7. Personal

1. El **laboratorio** dispondrá de una relación de todas las funciones, tareas, responsabilidades y competencias del personal, según su categoría profesional.

2. El **laboratorio** deberá estar bajo la dirección y responsabilidad de un facultativo que se encuentre en posesión del título oficial de especialista, o en su defecto y para aquellas licenciaturas que no tienen desarrollada una normativa de especialidad, título oficial de licenciado y la certificación oficial, expedida por el Ministerio de Sanidad, de haber realizado la formación sanitaria especializada completa de la especialidad que corresponda a las determinaciones que el **laboratorio** tenga autorizadas.

3. Las ausencias del director serán cubiertas por un facultativo especialista con la misma cualificación.

4. El director del **laboratorio** garantizará, durante el horario de funcionamiento del centro, la presencia física suficiente de los responsables de cualquier área de trabajo para el cumplimiento de sus funciones.

5. El personal técnico y sanitario del **laboratorio** deberá disponer de la titulación adecuada a las funciones que desarrolle de conformidad con la legislación vigente.

6. La plantilla del **laboratorio**, tanto de personal facultativo como de personal técnico, será proporcional a la actividad que desarrolle.

Artículo 8. Espacio físico

1. Los **laboratorios** clínicos, cuyo espacio y situación deberán corresponder al volumen, cartera de servicios y personal, contarán, al menos, con las siguientes áreas diferenciadas:

a) Area administrativa: Es el espacio destinado a la realización de las funciones de información, registro de peticiones, redacción de informes y archivo, así como la recepción de quejas, sugerencias y reclamaciones.

b) Area de obtención de especímenes y recepción de éstos: Es el espacio destinado a obtener e identificar las muestras analíticas en las condiciones óptimas que debe especificar el manual de calidad, debiendo garantizarse en todo momento la intimidad y confortabilidad del usuario.

c) Area de análisis y procesado de muestras: Es el espacio del **laboratorio** donde se realizan las funciones propias para llevar a cabo las determinaciones clínicas. Se contará con el nivel de protección que establece la normativa vigente, sobre todo referente a sustancias irritantes, tóxicas, etc.

d) Area de limpieza de material y eliminación de residuos: Son espacios diferenciados destinados a la limpieza de utensilios de **laboratorio** y a la eliminación de residuos procedentes del mismo, cuya naturaleza no exija un tratamiento específico por un gestor autorizado.

e) Area de apoyo: es el espacio funcional constituido por el resto de locales necesarios para el adecuado funcionamiento del **laboratorio** y no incluidos en los puntos anteriores, comprendiendo los locales destinados a sala de espera y aseos de los pacientes, aseos del personal y almacenes. Además, el centro debe disponer de un espacio destinado a vestuario de personal.

2. En el caso de que los **laboratorios** realicen la manipulación de microorganismos susceptibles de formar aerosoles potencialmente infecciosos, deberán disponer, además, de un área de seguridad microbiológica diferenciada y aislada.

Artículo 9. Instalaciones, equipamiento y material fungible

1. Los **laboratorios** estarán dotados de las instalaciones que, debidamente legalizadas, sean necesarias para el correcto funcionamiento de la actividad específica a desarrollar.

2. Los **laboratorios** deberán disponer de los aparatos e instrumental necesarios para el correcto desarrollo de la actividad descrita en su propia cartera de servicios, así como de los medios adecuados para el envío de muestras a otros centros.

3. Se dispondrá de un registro y de un manual actualizado de mantenimiento de los equipos e instrumental que deberá estar a disposición de los servicios de inspección. En el manual de mantenimiento deberá constar el programa de revisiones periódicas, con especificación del procedimiento que debe seguirse en cada revisión e indicación de averías u otras incidencias, incluyendo las medidas de protección personal a nivel de maquinaria, según la normativa vigente.

4. El **laboratorio** dispondrá de un registro de material fungible actualizado que deberá incluir como mínimo: control de entradas y salidas, lugares, condiciones de almacenamiento y controles de caducidad. El almacenamiento de las sustancias en el **laboratorio** se hará de acuerdo con la legislación vigente.

Artículo 10. Centros periféricos de toma de muestras

1. Los **laboratorios** podrán disponer de diferentes puntos de obtención y recepción de especímenes distanciados físicamente, que actuarán como centros periféricos de toma de muestras, que estarán sujetos a

la autorización de apertura y funcionamiento previstas en el Decreto 27/1987, de 30 de marzo, en la que constará expresamente el **laboratorio** del que dependen.

2. Los mencionados centros deberán cumplir los siguientes requisitos y condiciones técnicas:

- a) El material en contacto con especímenes biológicos será de un solo uso, siempre que sea posible.
- b) Contar con un área de extracciones y toma de muestras, una sala de espera para los pacientes y los servicios de higiene correspondientes.
- c) Disponer de personal legalmente autorizado para la toma de muestras. La presencia de un facultativo especialista no será necesaria si no se realizan pruebas funcionales u obtenciones específicas de especímenes que lo requieran.
- d) Establecer un manual o protocolo de extracción, toma y transporte de muestras.

3. Los centros a que se refiere el presente artículo asegurarán la conservación y transporte de las muestras y no podrán anunciarse como **laboratorios**, sino como centros periféricos de toma de muestras, haciendo constar el **laboratorio** del que dependen. Será responsabilidad del **laboratorio** que la toma, el manejo y transporte de muestras se realice en las condiciones adecuadas.

Artículo 11. Cartera de servicios

Cada **laboratorio** dispondrá de un catálogo o cartera de servicios actualizado que podrá ser consultada por quien lo solicite, en el que se harán constar las determinaciones clínicas que se realizan en el mismo, así como aquellas que se remiten a otros centros, con especificación de los mismos. Aquellas pruebas a realizar con medios ajenos sólo podrán ser presentadas en su cartera de servicios cuando el número total de determinaciones no exceda de un tercio de todas las que realice con medios propios.

CAPITULO IV SISTEMAS DE CALIDAD

Artículo 12. Sistemas de calidad

1. El **laboratorio** tendrá implantado un sistema de la calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de sus actividades. Los elementos de este sistema estarán descritos en un manual de calidad, que deberá estar actualizado y a disposición del personal del **laboratorio** y de la inspección sanitaria.

El **laboratorio** deberá tener, como parte de su sistema de calidad, un programa de control interno y otro de evaluación externa para cada una de las determinaciones que realiza, siempre que sea posible.

El sistema de calidad deberá hacer referencia a las tres etapas clásicas de los **laboratorios** clínicos:

- Fase preanalítica: apartado a) del anexo.
- Fase analítica: apartado b) del anexo.
- Fase postanalítica: apartado c) del anexo.

2. Los resultados de los controles de calidad, mencionados en los apartados anteriores, así como las medidas correctoras que de éstos surjan, quedarán registrados y archivados en el **laboratorio** durante un período mínimo de dos años.

Artículo 13. Informes analíticos

1. El informe analítico establecerá los resultados de las diferentes magnitudes según el tipo de espécimen, así como los contenidos mínimos del apartado c) del anexo.

2. Los resultados analíticos no obtenidos en el **laboratorio** deberán entregarse haciendo constar tal circunstancia.

3. En los informes analíticos, la nomenclatura y las unidades tratarán de ajustarse a las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales.

Artículo 14. Archivo de los resultados

Los resultados de las determinaciones clínicas deberán conservarse un mínimo de dos años, asegurándose en todo momento la confidencialidad de la información y la observancia de la normativa vigente en esta materia. El archivo podrá hallarse en soporte magnético siempre que cumpla con las normas legales.

DISPOSICION TRANSITORIA

Disposición Transitoria Unica. Plazo de adaptación de los laboratorios clínicos existentes

Los **laboratorios** clínicos que a la entrada en vigor del presente decreto cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento tendrán un plazo de tres años, a contar desde su entrada en vigor, para ajustarse a las previsiones del presente decreto. A aquellas solicitudes que en la fecha de entrada en vigor de este decreto se encuentren en tramitación les será de plena aplicación el contenido de esta norma.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final Primera. Habilitación reglamentaria y de ejecución

Se faculta al conseller de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias en orden al desarrollo y ejecución del presente decreto.

Disposición Final Segunda. Entrada en vigor

Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

ANEXO

Descripción del sistema de calidad y sus registros a que se refiere el art. 12 del presente decreto.

a) Fase preanalítica:

- Información: Se facilitará a los profesionales que utilizan los servicios del **laboratorio** información sobre el formulario de solicitud, catálogo de pruebas, horarios, preparación del enfermo, valores de referencia y tiempos de respuesta.

- Eficacia: El **laboratorio** deberá proporcionar información acerca de la eficacia de las diferentes pruebas y promoverá el dialogo con los clínicos acerca de su utilización.

- Obtención de especímenes: Deberá describir los procedimientos para la obtención de sangre y otros datos, incluyendo la identificación y posición del paciente, técnica de obtención, identificación del formulario y

especímenes. También contemplará todos los aspectos concernientes a la seguridad biológica como son precauciones en la obtención de las muestras, uso de material desechable y eliminación de residuos.

- Transporte y manipulación, que incluirá procedimientos que aseguren la adecuada conservación de los especímenes:

*Temperatura, protección frente a la luz, precauciones en el cierre, posición de los tubos y tiempo máximo de transporte.

*Condiciones de almacenamiento.

*Deberá disponerse de procedimientos para enviar muestras a otros **laboratorios**, incluyendo pretratamiento requerido, precauciones, urgencia de transporte, formularios de petición y condiciones de envío.

- Seguridad: se tendrá presente la normativa que garantiza la seguridad biológica de enfermos flebotomistas y técnicos. Se documentará todo accidente que se produzca tanto en la obtención como en el transporte y manipulación de los especímenes.

b) Fase analítica:

El procedimiento general englobará a:

- Procedimiento de calibración y controles.

- Elección de sistemas analíticos cuyas características y metodologías hayan sido aceptadas y validadas previamente a su uso. Cuando se modifiquen estas características se documentarán debidamente antes de su utilización.

- Control interno: incluirá los materiales de control así como la frecuencia, el tratamiento de los datos, criterios de aceptación y evaluación de resultados. Deberán definirse los objetivos de calidad antes de establecer un control interno. Este programa deberá estar diseñado para garantizar que se alcanzan estos objetivos.

- Control externo: los **laboratorios** deberán participar en programas de evaluación externa de calidad, organizados por organismos oficiales o sociedades científicas y deberán describir los procedimientos utilizados para la evaluación de los resultados obtenidos y la adopción de medidas correctoras.

2. Procedimientos técnicos referidos al manejo de equipos: deberá haber un libro de mantenimiento de cada instrumento, así como un registro de incidencias, y los especímenes sobre los que se puedan realizar las determinaciones.

3. Procedimientos normalizados de trabajo: describen los procedimientos analíticos de cada constituyente, incluyendo campo de aplicación clínica, principio del método, tipo de muestra, reactivos, equipos, calibración, controles, cálculos, unidades, intervalos de referencia, y otras observaciones de interés.

4. Validación de resultados: ningún resultado será comunicado al solicitante sin que haya sido validado desde el punto de vista técnico (en el terreno analítico de control de calidad_) y biológico (congruencia fisiopatológica, alarma por resultados improbables, interferencias técnicas, interferencias medicamentosas_).

c) Fase postanalítica:

1. El informe contendrá al menos la siguiente información:

- Identificación del **laboratorio**.
- Identificación del enfermo.
- Identificación del tipo de espécimen.
- Identificación del solicitante y destinatario.
- Nº de identificación del informe.
- Fecha de obtención del espécimen y de emisión del resultado.
- Resultado de la determinación analítica realizada.
- Unidades de expresión de los resultados.

- Límites de referencia.

- Identificación del facultativo responsable de la validación del informe.

2. Se aconseja conservar los especímenes siempre que sea posible, al menos, hasta la recepción del informe por parte del facultativo que lo solicitó.

3. Archivo de los resultados: las determinaciones clínicas y los informes de control de calidad, tanto externo como interno, se conservarán un mínimo de dos años, y quedará asegurada la confidencialidad de la información.

4. Se dispondrá de un procedimiento de comunicación con los usuarios del **laboratorio** acerca de los resultados o incidencias que deban ser comunicados de inmediato.

5. Registro de llamadas que se realicen desde el **laboratorio** a los enfermos o a los facultativos haciendo constar:

- Nombre y apellidos del receptor

- Número de registro del **laboratorio**

- Identificación de la persona que telefona

- Objeto de la llamada.