

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### 1. PRESIDÈNCIA I CONSELLERIES DE LA GENERALITAT VALENCIANA

#### Conselleria de Sanitat

*DECRET 108/2000, de 18 de juliol, del Govern Valencià, que regula l'autorització dels laboratoris clínics. [2000/X6160]*

#### Preàmbul

L'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana confereix a aquesta comunitat autònoma la competència del desplegament legislatiu i l'execució de la legislació bàsica de l'Estat en matèria de sanitat interior, segons que preveu en l'article 38.1.

L'article 24 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, dictada a l'empara del que preveu l'article 149.1.16 de la Constitució, estableix que les activitats públiques i privades que directament o indirectament puguen tenir conseqüències negatives per a la salut seran sotmeses pels òrgans competents a limitacions preventives de caràcter administratiu, i l'article 29 del mateix text disposa que els centres i establiments sanitaris, siguen quins en siguen el nivell i la categoria o el titular, necessitaran una autorització administrativa prèvia per a la instal·lació i el funcionament, així com per a les modificacions que puguen establir-se respecte a la seua estructura o règim inicial.

Així mateix, l'apartat g) de l'article 14.1 del Reial Decret 278/1980, de 25 de gener, sobre transferència de funcions i serveis en matèria d'activitats molestes, insalubres, nocives i perilloses, cultura i sanitat, atribueix a la Generalitat Valenciana la competència respecte a l'atorgament de l'autorització per a la creació, construcció, modificació, adaptació o supressió de centres, serveis i establiments sanitaris.

D'acord amb les previsions estatutàries i legals esmentades, es va aprovar el Decret 27/1987, de 30 de març, del Govern Valencià, sobre l'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, en el qual s'estableixen les exigències comunes i el procediment administratiu general per a l'autorització de tots aquests centres. Posteriorment, l'Ordre de 10 d'abril de 1989, de la Conselleria de Sanitat i Consum, i la Resolució de 18 de novembre de 1992, del conseller de Sanitat i Consum, despleguen el procediment d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris de la Comunitat Valenciana. L'Ordre de 22 d'abril de 1998, de la Conselleria de Sanitat regula el Registre Oficial de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris.

La conveniència d'adequar els laboratoris clínics als criteris de qualitat recomanats per les societats científiques internacionals i als criteris europeus de normalització requereix establir normativa específica que regule les condicions i els requisits tècnics dels laboratoris clínics, i també els sistemes que garantisquen la qualitat adequada dels serveis que presten.

Per això, després d'haver escoltat les entitats els interessos col·lectius de les quals poden resultar afectats, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu i després de la deliberació del Govern Valencià, en la reunió del dia 18 de juliol de 2000,

DECRETE

CAPITOL I

*Disposicions generals*

#### Article 1. Objecte

Constitueix l'objecte d'aquest decret l'especificació i l'adequació del Decret 27/1987, de 30 de març, del Govern Valencià, a l'establiment del règim jurídic de les autoritzacions d'instal·lació, funcionament, condicions i requisits tècnics que han de complir els

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### 1. PRESIDENCIA Y CONSELLERIAS DE LA GENERALITAT VALENCIANA

#### Conselleria de Sanidad

*DECRETO 108/2000, de 18 de julio, del Gobierno Valenciano, por el que se regula la autorización de los laboratorios clínicos. [2000/X6160]*

#### Preámbulo

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 artículo 38.1 del citado Estatuto.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dictada al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, establece en su artículo 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 artículo 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 artículo 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 I

*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

laboratoris clínics, tant públics com privats, situats a la Comunitat Valenciana, així com les normes reguladores de les determinacions clíniques que s'hi fan.

#### Article 2. Definicions

Pel que fa a aquest decret, es consideren:

1. Laboratoris clínics: tots els centres, serveis, instal·lacions o establiments sanitaris que facen determinacions químiques, bioquímiques, hematològiques, immunològiques, microbiològiques, parasitològiques o d'altres aplicades a espècimens d'origen humà, destinades tant a la promoció de la salut com al diagnòstic, l'evolució i el tractament de les malalties.

2. Determinacions clíniques: el conjunt de processos analítics aplicats a espècimens d'origen humà, que comprenen les determinacions descrites en l'apartat anterior.

### CAPITOL II

#### Procediments d'autorització

#### Article 3. Procediments d'autorització

1. A les autoritzacions d'instal·lació i funcionament dels laboratoris clínics els serà d'aplicació la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, a més del règim jurídic previst en el Decret del Govern Valencià 27/1987, de 30 de març, sobre l'autorització i el registre dels centres, serveis i establiments sanitaris, i també l'Ordre de 10 d'abril de 1989, de la Conselleria de Sanitat i Consum, que regula el procediment d'autorització dels centres, serveis i establiments sanitaris, i la Resolució de 18 de novembre de 1992, del conseller de Sanitat i Consum, que dicta normes sobre el procediment d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris de la Comunitat Valenciana.

2. Per a l'obtenció de l'autorització dels centres esmentats, caldrà acreditar que reuneixen els requisits exigits en aquest decret.

3. Les autoritzacions d'obertura i funcionament caducaran als cinc anys de la data en què es comuniqui l'autorització. Amb una anticipació mínima de tres mesos a la data en què cessen aquests efectes, la persona interessada haurà de formular la corresponent sol·licitud de renovació de l'autorització, que serà concedida després de comprovar, mitjançant una visita d'inspecció, el manteniment de totes les condicions en la data de la sol·licitud d'acord amb la legislació vigent.

#### Article 4. Sol·licitud d'autorització i documentació

1. Cal adjuntar a la sol·licitud d'autorització de la instal·lació la documentació prevista en la Resolució de 18 de novembre de 1992, del conseller de Sanitat i Consum, per la qual dicta normes sobre el procediment d'autorització administrativa de centres, serveis i establiments sanitaris de la Comunitat Valenciana, amb les particularitats següents:

1.1 La memòria de les activitats que fa el laboratori haurà d'incloure els punts següents:

a) Relació d'aparells i instrumental de laboratori, amb els corresponents manuals de manteniment.

b) Relació de les determinacions clíniques (catàleg de proves) que pretén realitzar el laboratori.

c) Plantilla de personal que prestarà els serveis, especificant-ne la titulació, dedicació i funcions.

d) El pla d'avaluació i millora contínua de la qualitat a què es refereix l'article 12 del present decret.

e) Caracterització dels residus perillosos generats per l'activitat i actuacions previstes per a la prevenció de la contaminació ambiental, que hauran d'incloure, si cal, les relatives a emissions atmosfèriques, abocaments líquids i sistema de gestió de residus perillosos, segons que preveu la normativa vigent.

f) Descripció dels centres perifèrics de presa de mostres, si n'hi ha.

1.2 El projecte tècnic inclourà una justificació expressa del

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 autorización

#### 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 comuniqui 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 artículo 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

compliment de la normativa vigent en matèria de construcció, instal·lació i seguretat segons el Decret 27/1987, de 30 de març.

2. L'atorgament de l'autorització de funcionament a què es refereix l'article 10 del Decret 27/1987 exigirà el compliment de tots els requisits previstos en el present decret.

#### Article 5. Resolució

Segons que disposa el Decret 87/1999, de 30 de juliol, del Govern Valencià, en relació amb l'apartat g, punt primer, de l'article 14 del Reial Decret 278/1980, de 25 de gener, l'òrgan competent per a autoritzar l'obertura i el funcionament i l'autorització d'instal·lació dels centres considerats en el present decret és la Direcció General de l'Agència per a la Qualitat, l'Avaluació i la Modernització dels Serveis Assistencials de la Conselleria de Sanitat.

#### Article 6. Modificacions

1. Les alteracions en la titularitat, en la direcció tècnica del centre, en l'estructura física, en l'ampliació de la cartera de serveis, en la modificació essencial de la relació inicial de l'equipament del laboratori clínic o en la relació dels centres perifèrics de presa de mostres, tenen la consideració de modificacions i, per tant, estaran sotmeses a l'atorgament de la corresponent autorització administrativa prèvia, segons que disposa l'article 3 del Decret 27/1987, de 30 de març.

2. No obstant això, en els casos d'incorporació de noves determinacions clíniques que no impliquen canvis en l'equipament ni en l'estructura, o en els canvis de l'equipament del laboratori clínic que no modifiquen la cartera de serveis, només serà exigible, perquè consten, la comunicació d'aquestes modificacions, amb les justificacions previstes en el segon incís de l'apartat 1 de l'article 4 i l'apartat 2 de l'article 7 del present decret, així com una memòria de les adaptacions que, si cal, hagen de fer-se en els supòsits següents:

- a) Pla d'avaluació i millora contínua de la qualitat.
- b) Actuacions previstes per a la prevenció de la contaminació ambiental.
- c) Manual de manteniment.
- d) Manual de procediments.
- e) Plantilla.

### CAPITOL III Condicions i requisits tècnics

#### Article 7. Personal

1. El laboratori disposarà d'una relació de totes les funcions, tasques, responsabilitats i competències del personal segons la seua categoria professional.

2. El laboratori haurà d'estar sota la direcció i la responsabilitat d'un facultatiu que tinga el títol oficial d'especialista o, si no, i per a les llicenciatures que no tenen desplegada una normativa d'especialitat, el títol oficial de llicenciat i la certificació oficial, expedida pel Ministeri de Sanitat, d'haver fet la formació sanitària especialitzada completa de l'especialitat que corresponga a les determinacions que el laboratori tinga autoritzades.

3. Les absències del director seran cobertes per un facultatiu especialista amb la mateixa qualificació.

4. El director del laboratori garantirà durant l'horari de funcionament del centre la presència física suficient dels responsables de qualsevol àrea de treball per al compliment de les seues funcions.

5. El personal tècnic i sanitari del laboratori haurà de disposar de la titulació adequada a les funcions que faça conformement amb la legislació vigent.

6. La plantilla del laboratori, tant de personal facultatiu com de personal tècnic, serà proporcional a l'activitat que faça.

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 artículo 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 artículo 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 artículo 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 artículo 4 y del apartado 2 del artículo 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 técnicos

#### 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.

**Article 8.** Espai físic

1. Els laboratoris clínics, l'espai i la situació dels quals haurà de correspondre al volum, cartera de serveis i personal, comptaran, almenys, amb les àrees següents diferenciades:

a) Àrea administrativa: espai destinat a la realització de les funcions d'informació, registre de peticions, redacció d'informes i arxiu, així com la recepció de queixes, suggeriments i reclamacions.

b) Àrea d'obtenció i recepció d'espècimens: espai destinat a obtenir i identificar les mostres analítiques en les condicions òptimes que ha d'especificar el manual de qualitat. Ha de garantir sempre la intimitat i el confort de l'usuari.

c) Àrea d'anàlisis i processat de les mostres: espai del laboratori on es fan les funcions pròpies per dur a terme les determinacions clíniques. S'hi comptarà amb el nivell de protecció que estableix la normativa vigent, sobretot pel que fa a substàncies irritants, tòxiques, etc.

d) Àrea de neteja de material i eliminació de residus: espais diferenciats destinats a la neteja d'instruments de laboratori i a l'eliminació de residus procedents del laboratori la naturalesa dels quals no exigisca un tractament específic per part d'un gestor autoritzat.

e) Àrea de suport: espai funcional constituït per la resta de locals necessaris per a l'adequat funcionament del laboratori i no inclosos en els punts anteriors, que comprén els locals destinats a sala d'espera i lavabos dels pacients, lavabos del personal i magatzems. A més, el centre ha de disposar d'un espai destinat a vestidor del personal.

2. En el cas que els laboratoris realitzen la manipulació de microorganismes susceptibles de formar aerosols potencialment infecciosos, hauran de disposar a més d'una àrea de seguretat microbiològica diferenciada i aïllada.

**Article 9.** Instal·lacions, equipament i material fungible

1. Els laboratoris estaran dotats de les instal·lacions que correctament legalitzades siguen necessàries per al correcte funcionament de l'activitat específica que hagen de fer.

2. Els laboratoris hauran de disposar dels aparells i l'instrumental necessaris per a la correcta realització de l'activitat descrita en la seua pròpia cartera de serveis, així com dels mitjans adequats per a l'enviament de mostres a altres centres.

3. Es disposarà d'un registre i d'un manual actualitzat de manteniment dels equips i l'instrumental que haurà d'estar a disposició dels serveis d'inspecció. Haurà de constar en el manual de manteniment el programa de revisions periòdiques, amb especificació del procediment que cal seguir en cada revisió i indicació d'averies o altres incidències, incloses les mesures de protecció personal a nivell de maquinària, segons la normativa vigent.

4. El laboratori disposarà d'un registre de material fungible actualitzat que haurà d'incloure com a mínim: control d'entrades i eixides, llocs, condicions d'emmagatzematge i controls de caducitat. L'emmagatzematge de les substàncies en el laboratori es farà d'acord amb la legislació vigent.

**Article 10.** Centres perifèrics de presa de mostres

1. Els laboratoris podran disposar de diferents punts d'obtenció i recepció d'espècimens distanciats físicament, que actuaran com a centres perifèrics de presa de mostres, que estaran subjectes a l'autorització d'obertura i funcionament previstes en el Decret 27/1987, de 30 de març, en què constarà expressament el laboratori de què depenen.

2. Els centres esmentats hauran de tenir els requisits i condicions tècniques següents:

a) El material en contacte amb espècimens biològics serà d'un sol ús, sempre que siga possible.

b) Comptar amb una àrea d'extraccions i presa de mostres, una sala d'espera per als pacients i els serveis d'higiene corresponents.

**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) Área 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) Área 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) Área 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) Área 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) Área 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) Disposar del personal legalment autoritzat per a la presa de mostres. La presència d'un facultatiu especialista no serà necessària si no s'hi fan proves funcionals o obtencions específiques d'espècimens que ho requerisquen.

d) Establir un manual o protocol d'extracció, presa i transport de mostres.

3. Els centres a què es refereix aquest article asseguraran la conservació i el transport de les mostres i no podran anunciar-se com a laboratoris, sinó com a centres perifèrics de presa de mostres, fent constar el laboratori de què depenen. Serà responsabilitat del laboratori que la presa, la manipulació i el transport de les mostres es faça en les condicions adequades.

#### Article 11. Cartera de serveis

Cada laboratori disposarà d'un catàleg o cartera de serveis actualitzat que podrà ser consultat per qui ho sol·licite, en el qual es faran constar les determinacions clíniques que s'hi fan, així com les que s'envien a altres centres, amb especificació d'aquests. Les proves que es fan amb mitjans aliens només podran ser presentades en la seua cartera de serveis quan el nombre total de determinacions no excedisca un terç de totes les que faça amb mitjans propis.

### CAPITOL IV Sistemes de qualitat

#### Article 12. Sistemes de qualitat

1. El laboratori tindrà implantat un sistema de qualitat apropiat al tipus, l'abast i el volum de les seues activitats. Els elements d'aquest sistema hauran d'estar descrits en un manual de qualitat, que haurà d'estar actualitzat i a disposició del personal del laboratori i de la inspecció sanitària.

El laboratori haurà de tenir, com a part del sistema de qualitat, un programa de control intern i un altre d'avaluació externa per a cada una de les determinacions que faça, sempre que siga possible.

El sistema de qualitat haurà de fer referència a les tres etapes clàssiques dels laboratoris clínics:

- Fase preanalítica: apartat a) de l'annex.
- Fase analítica: apartat b) de l'annex.
- Fase postanalítica: apartat c) de l'annex.

2. Els resultats dels controls de qualitat, esmentats en els apartats anteriors, així com les mesures correctores que en sorgisquen, quedaran enregistrats i arxivats en el laboratori durant un període mínim de dos anys.

#### Article 13. Informes analítics

1. L'informe analític establirà els resultats de les diferents magnituds segons el tipus d'espècimen, així com els continguts mínims de l'apartat c) de l'annex.

2. Els resultats analítics no obtinguts en el laboratori hauran de lliurar-se fent constar aquesta circumstància.

3. En els informes analítics, la nomenclatura i les unitats tractaran d'adaptar-se a les recomanacions de les associacions científiques i organismes internacionals.

#### Article 14. Arxiu dels resultats

Els resultats de les determinacions clíniques hauran de conservar-se com a mínim dos anys, assegurant en tot moment la confidencialitat de la informació i l'observança de la normativa vigent en aquesta matèria. L'arxiu podrà estar en suport magnètic sempre que complisca les normes legals.

### DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

*Única.* Termini d'adaptació dels laboratoris clínics que ja estan autoritzats

Els laboratoris clínics, que a l'entrada en vigor del present decret compten amb l'oportuna autorització de funcionament tindran un termini de tres anys, comptador des de l'entrada en vigor,

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.

### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

*Única.* Plazo de adaptación de los laboratorios clínicos existentes

Los laboratorios clínicos que a la entrada en vigor del presente decreto cuentan con la oportuna autorización de funcionamiento tendrán un plazo de tres años, a contar desde su entrada en vigor,

per adaptar-se a les previsions d'aquest decret. A les sol·licituds que en la data d'entrada en vigor d'aquest decret estiguen en tramitació els serà plenament aplicable aquesta norma.

#### DISPOSICIONS FINALS

##### *Primera.* Habilitació reglamentària i d'execució

Es faculta el conseller de Sanitat per dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució d'aquest decret.

##### *Segona.* Entrada en vigor

Aquest decret vigirà des de l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 18 de juliol de 2000

El president de la Generalitat Valenciana,  
EDUARDO ZAPLANA HERNÁNDEZ-SORO

El conseller de Sanitat,  
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

#### ANNEX

Descripció del sistema de qualitat i dels seus registres a què es refereix l'article 12 del present decret.

##### a) Fase preanalítica:

– Informació: es facilitarà als professionals que utilitzen els serveis del laboratori informació sobre el formulari de sol·licitud, catàleg de proves, horaris, preparació del malalt, valors de referència i temps de resposta.

– Eficàcia: el laboratori haurà de proporcionar informació sobre l'eficàcia de les diferents proves i promourà el diàleg amb els clínics sobre la seua utilització.

– Obtenció d'espècimens: haurà de descriure els procediments per a l'obtenció de sang i altres dades, incloent la identificació i posició del pacient, tècnica d'obtenció, identificació del formulari i espècimens. També considerarà tots els aspectes relatius a la seguretat biològica, com ara precaucions en l'obtenció de les mostres, ús de material d'un sol ús i eliminació de residus.

– Transport i manipulació, que inclourà procediments que asseguren l'adequada conservació dels espècimens:

\* Temperatura, protecció de la llum, precaucions en el tancament, posició dels tubs i temps màxim de transport.

\* Condicions d'emmagatzematge.

\* Caldrà disposar de procediments per enviar mostres a altres laboratoris, inclòs el pretractament requerit, precaucions, urgència del transport, formularis de petició i condicions d'enviament.

– Seguretat: es tindrà present la normativa que garanteix la seguretat biològica de malalts flebotomistes i tècnics. Es documentarà qualsevol accident que es produïska tant en l'obtenció com en el transport i la manipulació dels espècimens.

##### b) Fase analítica:

###### 1. El procediment general abastarà:

– Procediment de calibratge i controls.

– Elecció de sistemes analítics les característiques i les metodologies dels quals hagen sigut acceptades i validades abans de l'ús. Quan es modifiquen aquestes característiques, es documentaran correctament abans de la utilització.

– Control intern: inclourà els materials de control així com la freqüència, el tractament de les dades, criteris d'acceptació i avaluació dels resultats. Hauran de definir-se els objectius de qualitat abans d'establir un control intern. Aquest programa haurà d'estar dissenyat per a garantir que s'aconsegueixen aquets objectius.

– Control extern: els laboratoris hauran de participar en programes d'avaluació externa de qualitat, organitzats per organismes oficials o societats científiques i hauran de descriure els procediments

para ajustarse a las previsions 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

##### *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.

##### *Segunda.* Entrada en vigor

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

Valencia, 18 de julio de 2000

El presidente de la Generalitat Valenciana,  
EDUARDO ZAPLANA HERNÁNDEZ-SORO

El conseller de Sanidad,  
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

#### ANEXO

Descripción del sistema de calidad y sus registros a que se refiere el artículo 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 diálogo 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 procedi-

utilitzats per a l'avaluació dels resultats obtinguts i l'adopció de mesures correctores.

2. Procediments tècnics referits a la manipulació d'equips: haurà d'haver-hi un llibre de manteniment de cada instrument, així com un registre d'incidències i els espècimens sobre els quals es puguen realitzar les determinacions.

3. Procediments normalitzats de treball: descriuen els procediments analítics de cada constituent, incloent camp d'aplicació clínica, principi del mètode, tipus de mostra, reactius, equips, calibratge, controls, càlculs, unitats, intervals de referència i altres observacions d'interès.

4. Validació de resultats: no cap resultat serà comunicat al sol·licitant sense que haja sigut validat des del punt de vista tècnic (en el terreny analític de control de qualitat...) i biològic (congruència fisiopatològica, alarma per resultats improbables, interferències medicamentoses...).

c) Fase postanalítica:

1. L'informe contindrà almenys:

- Identificació del laboratori.
- Identificació del malalt.
- Identificació del tipus d'espècimen.
- Identificació del sol·licitant i destinatari.
- Núm. d'identificació de l'informe.
- Data d'obtenció de l'espècimen i d'emissió del resultat.
- Resultat de la determinació analítica realitzada.
- Unitats d'expressió dels resultats.
- Límits de referència.
- Identificació del facultatiu responsable de la validació de l'informe.

2. S'aconsella conservar els espècimens sempre que siga possible, almenys fins a la recepció de l'informe per part del facultatiu que l'havia sol·licitat.

3. Arxiu dels resultats: les determinacions clíniques i els informes de control de qualitat, tant externs com interns, es conservaran com a mínim dos anys, i quedarà assegurada la confidencialitat de la informació.

4. Es disposarà d'un procediment de comunicació amb els usuaris del laboratori sobre els resultats o incidències que hagen de ser comunicats immediatament.

5. Registre de telefonades que es facen des del laboratori a malalts o als facultatius on figure:

- Nom i cognoms del receptor.
- Número de registre del laboratori.
- Identificació de la persona que fa la telefonada.
- Objecte de la telefonada.

## II. AUTORITATS I PERSONAL

### a) PLANTILLES ORGÀNIQUES I RELACIONS DE LLOCS DE TREBALL

#### 1. Generalitat Valenciana

#### Conselleria de Cultura i Educació

*ORDRE de 18 de juliol de 2000, de la Conselleria de Cultura i Educació, per la qual es creen llocs itinerants de treball docent en determinats centres públics d'Educació Infantil i Primària, de titularitat de la Generalitat Valenciana, per al curs 2000-01. [2000/6132]*

La Llei Orgànica 1/1990, de 3 d'octubre, d'Ordenació General del Sistema Educatiu, en el seu article 16, estableix que, en el nivell d'Educació Primària, els ensenyaments de la música, de l'educació física, dels idiomes estrangers o d'aquells ensenyaments que es

mientos 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.

## II. AUTORIDADES Y PERSONAL

### a) PLANTILLAS ORGÁNICAS Y RELACIONES DE PUESTOS DE TRABAJO

#### 1. Generalitat Valenciana

#### Conselleria de Cultura i Educació

*ORDEN de 18 de julio de 2000, de la Conselleria de Cultura y Educación, por la que se crean puestos itinerantes de trabajo docente en determinados centros públicos de Educación Infantil y Primaria, de titularidad de la Generalitat Valenciana, para el curso 2000-01. [2000/6132]*

La Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo, en su artículo 16, establece que, en el nivel de educación primaria, las enseñanzas de la música, de la educación física, de los idiomas extranjeros o de aquellas enseñan-