

## Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

*ORDRE 4/2020, de 4 d'agost, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es regulen els criteris de qualitat dels laboratoris clínics en la Comunitat Valenciana. [2020/6578]*

### Índex

- Preàmbul
- Capítol I. Disposicions generals.
- Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació
- Article 2. Denominació laboratoris clínics
- Article 3. Definicions
- Capítol II. Requisits específics en el procediment d'autorització.
  
- Article 4. Autorització sanitària de laboratoris clínics
- Article 5. Documentació
- Article 6. Modificacions
- Capítol III. Requisits tècnics i condicions dels laboratoris clínics.
  
- Article 7. Requisits de personal
- Article 8. Requisits d'espai físic
- Article 9. Requisits de les instal·lacions, equipament i material fungible
- Article 10. Centres i serveis perifèrics de presa de mostres
- Article 11. Determinacions descentralitzades o en la capçalera de pacient (POCT)
- Article 12. Cartera de Serveis
- Capítol IV. Sistema de Gestió de Qualitat.
- Article 13. Sistema de Gestió de Qualitat
- Article 14. Informes de resultats del laboratori
- Article 15. Arxiu dels resultats
- Article 16. Protecció de dades
- Disposició addicional primera. No-incidència pressupostària.
- Disposició addicional segona. Habilitació reglamentària i d'execució.
- Disposició transitòria única. Termini d'adaptació dels laboratoris existents.
- Disposició derogatòria única. Normativa que es deroga.
- Disposició final única. Entrada en vigor.
- Annex I.

### Preàmbul

El Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, actualitzat per l'Ordre 1741/2006, de 29 de maig, per la qual es modifiquen els annexos del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris té, com a objecte, de conformitat amb el seu article 1, regular les bases generals del procediment d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris per les comunitats autònomes; establir una classificació, denominació i definició comuna per a tots els centres, serveis i establiments sanitaris, públics i privats, imprescindible per a la creació d'un Registre general i establir el Catàleg i Registre general de centres, serveis i establiments sanitaris.

En l'article 4 d'aquest Reial decret s'estableix que els requisits mínims comuns per a l'autorització d'instal·lació, funcionament o modificació d'un centre, servei o establiment sanitari seran determinats per al conjunt i per a cada tipus de centre, servei i establiment sanitari, requisits dirigits a garantir que el centre, servei o establiment sanitari compta amb els mitjans tècnics, instal·lacions i professionals mínims necessaris per a desenvolupar les activitats a les quals va destinat. Assenyalant així mateix, que aquests requisits mínims podran ser complementats en cada comunitat autònoma per l'Administració sanitària corresponent per als centres, serveis i establiments sanitaris del seu àmbit.

De conformitat amb el que s'estableix en l'article 54.1 del de la Llei orgànica 5/1982, d'1 de juliol, d'Estatut d'Autonomia de la Comunitat

## Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

*ORDEN 4/2020, de 4 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se regulan los criterios de calidad de los laboratorios clínicos en la Comunitat Valenciana. [2020/6578]*

### Índice

- Preámbulo
- Capítulo I. Disposiciones generales.
- Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación
- Artículo 2. Denominación laboratorios clínicos
- Artículo 3. Definiciones
- Capítulo II. Requisitos específicos en el procedimiento de autorización.
  
- Artículo 4. Autorización sanitaria de laboratorios clínicos
- Artículo 5. Documentación
- Artículo 6. Modificaciones
- Capítulo III. Requisitos técnicos y condiciones de los laboratorios clínicos.
  
- Artículo 7. Requisitos de personal
- Artículo 8. Requisitos de espacio físico
- Artículo 9. Requisitos de las instalaciones, equipamiento y material fungible
- Artículo 10. Centros y servicios periféricos de toma de muestras
- Artículo 11. Determinaciones descentralizadas o en la cabecera de paciente (POCT)
- Artículo 12. Cartera de Servicios
- Capítulo IV. Sistema de Gestión de Calidad.
- Artículo 13. Sistema de Gestión de Calidad
- Artículo 14. Informes de resultados del laboratorio
- Artículo 15. Archivo de los resultados
- Artículo 16. Protección de datos
- Disposición adicional primera. No incidencia presupuestaria.
- Disposición adicional segunda. Habilitación reglamentaria y de ejecución.
- Disposición transitoria única. Plazo de adaptación de los laboratorios existentes.
- Disposición derogatoria única. Normativa que se deroga.
- Disposición final única. Entrada en vigor.
- Anexo I.

### Preámbulo

El Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, actualizado por la Orden 1741/2006, de 29 de mayo, por la que se modifican los anexos del Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios tiene, como objeto, de conformidad con su artículo 1, regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las comunidades autónomas; establecer una clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, imprescindible para la creación de un Registro general y establecer el Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En el artículo 4 de este Real decreto se establece que los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán determinados para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario, requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado. Señalando asimismo, que estos requisitos mínimos podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito.

De conformidad con lo establecido en el artículo 54.1 del de la Ley orgánica 5/1982, de 1 de julio, de Estatuto de Autonomía de la



Valenciana, la Generalitat, té competència exclusiva en l'organització, administració i gestió de totes les institucions sanitàries públiques dins del territori de la Comunitat Valenciana. Competència que exerceix a través de la Conselleria amb competències en matèria de sanitat., sent aquesta qui li competeix, en desenvolupament de la legislació estatal, establir les normes i criteris pels quals han de regir-se els centres, serveis i establiments sanitaris en l'àmbit de la Comunitat Valenciana.

D'acord amb això, es va aprovar el Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'estableixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat. Disposició que té per objecte establir una norma unificadora de les bases generals per a concedir les autoritzacions sanitàries, adaptant la normativa autonòmica a l'estatal, entre altres matèries, quant a instal·lació, funcionament, modificació i tancament dels centres i serveis sanitaris, públics o privats, situats en la Comunitat Valenciana.

Posteriorment, l'Ordre 7/2017, de 28 d'agost, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es desenvolupa el Decret 157/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat, estableix en el seu preàmbul que «Tenint en compte la variabilitat en la tipologia dels centres i serveis, els requisits complementaris que s'estableixen, són els considerats mínims comuns bàsics a tots ells, que garanteixen que el centre, servei sanitari o biobanc compta amb els mitjans necessaris per a desenvolupar l'activitat en condicions bàsiques de qualitat i seguretat. Aquests requisits bàsics podran ser desenvolupats específicament en funció de la mena de centre o servei sanitari, establint amb major concreció requisits proporcionals a la seua tipologia».

Els laboratoris clínics, recollits en l'annex II del Reial decret 1277/2003 abans esmentat, com a centres sanitaris dedicats a prestar serveis de diagnòstic analític, estan sotmesos a criteris de qualitat recomanats per les societats científiques internacionals i a criteris europeus de normalització, per la qual cosa requereixen una regulació específica en alguns aspectes, de manera que es garantisca la qualitat dels serveis que presten. Per aquest motiu hagen sigut diverses comunitats autònomes les que hagen publicat normes reguladores en aquesta matèria.

Per això la present ordre, pretén la concreció i adequació del Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, a les especificitats dels laboratoris clínics, situats en la Comunitat Valenciana, així com els criteris reguladors de les determinacions clíniques que en ells es realitzen.

Aquesta regulació específica complementa l'Ordre 7/2017, de 28 d'agost, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, quant a condicions, requisits tècnics i criteris de qualitat d'obertura i funcionament dels laboratoris clínics i en conseqüència, a les determinacions analítiques que es realitzen en ells, amb la finalitat de garantir que es complisquen els estàndards de qualitat en els seus resultats en l'atenció de la salut a la ciutadania.

El procés d'elaboració de la present ordre, s'ha adequat als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica i eficiència previstos en l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Es fonamenta l'oportunitat d'aquesta disposició per la necessitat, com s'ha expressat anteriorment, d'adequació i concreció de la normativa vigent. La seua eficàcia queda justificada per la pretensió d'establir les condicions i requisits dels laboratoris clínics. Així mateix s'ha tingut en compte el principi de proporcionalitat i seguretat jurídica, ja que aquesta ordre és coherent amb el marc jurídic vigent i es dicta dins de l'àmbit de les competències que té la conselleria amb competències en matèria de sanitat. I finalment, respecte als principis de transparència i eficiència, la seua justificació està clarament definida en aquest preàmbul.

Per tot el que s'ha exposat, emesos els preceptius informes, realitzats els tràmits d'audiència pertinents, havent donat compliment al que es disposa en els articles 37 i 43 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell, d'acord amb les facultats que em confiereix l'article 28.e de l'esmentada Llei, i d'acord amb el que es preveu en l'article 4 del Decret 157/2014, de 3 d'octubre i en l'article 10.2 de la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de Salut de la Comunitat Valenciana, i sentit el Consell Jurídic Consultiu.

Comunitat Valenciana, la Generalitat, tiene competencia exclusiva en la organización, administración y gestión de todas las instituciones sanitarias públicas dentro del territorio de la Comunitat Valenciana. Competencia que ejerce a través de la conselleria con competencias en materia de sanidad, siendo esta quien le compete, en desarrollo de la legislación estatal, establecer las normas y criterios por los que deben regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

De acuerdo con ello, se aprobó el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad. Disposición que tiene por objeto establecer una norma unificadora de las bases generales para conceder las autorizaciones sanitarias, adaptando la normativa autonómica a la estatal, entre otras materias, en lo relativo a instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los centros y servicios sanitarios, públicos o privados, ubicados en la Comunitat Valenciana.

Posteriormente, la Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se desarrolla el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad, establece en su preámbulo que «Teniendo en cuenta la variabilidad en la tipología de los centros y servicios, los requisitos complementarios que se establecen, son los considerados mínimos comunes básicos a todos ellos, que garantizan que el centro, servicio sanitario o biobanco cuenta con los medios necesarios para desarrollar la actividad en condiciones básicas de calidad y seguridad. Estos requisitos básicos podrán ser desarrollados específicamente en función del tipo de centro o servicio sanitario, estableciendo con mayor concreción requisitos proporcionales a su tipología».

Los laboratorios clínicos, recogidos en el anexo II del Real decreto 1277/2003 antes citado, como centros sanitarios dedicados a prestar servicios de diagnóstico analítico, están sometidos a criterios de calidad recomendados por las sociedades científicas internacionales y a criterios europeos de normalización, por lo que requieren una regulación específica en algunos aspectos, de forma que se garantice la calidad de los servicios que prestan. De ahí que hayan sido varias comunidades autónomas las que hayan publicado normas reguladoras en esta materia.

Por ello la presente orden, pretende la concreción y adecuación del Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, a las especificidades de los laboratorios clínicos, ubicados en la Comunitat Valenciana, así como los criterios reguladores de las determinaciones clínicas que en ellos se realizan.

Esta regulación específica complementa la Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, en cuanto a condiciones, requisitos técnicos y criterios de calidad de apertura y funcionamiento de los laboratorios clínicos y en consecuencia, a las determinaciones analíticas que se realicen en ellos, con el fin de garantizar que se cumplan los estándares de calidad en sus resultados en la atención de la salud a la ciudadanía.

El proceso de elaboración de la presente orden, se ha adecuado a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica y eficiencia previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas. Se fundamenta la oportunidad de esta disposición por la necesidad, como se ha expresado anteriormente, de adecuación y concreción de la normativa vigente. Su eficacia queda justificada por la pretensión de establecer las condiciones y requisitos de los laboratorios clínicos. Asimismo se ha tenido en cuenta el principio de proporcionalidad y seguridad jurídica ya que esta orden es coherente con el marco jurídico vigente y se dicta dentro del ámbito de las competencias que tiene la conselleria con competencias en materia de sanidad. Y por último, respecto a los principios de transparencia y eficiencia, su justificación está clarament definida en este preàmbul.

Por todo lo expuesto, emitidos los preceptivos informes, realizados los trámites de audiencia pertinentes, habiendo dado cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 37 y 43 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, de acuerdo con las facultades que me confiere el artículo 28.e de la citada ley, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 157/2014, de 3 de octubre y en el artículo 10.2 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana, y oído el Consell Jurídic Consultiu.

ORDENE

CAPÍTOL I

*Disposicions generals*

*Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació*

1. Constitueix l'objecte d'aquesta ordre, el desenvolupament reglamentari del Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'estableixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària, de la Conselleria de Sanitat, quant a la regulació dels criteris, requisits i estàndards de qualitat dels laboratoris clínics, així com de les determinacions clíniques que en ells es realitzen, així com complementar l'Ordre 7/2017, de 28 d'agost, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es desenvolupa en el referit decret.

2. Queden incloses en l'aplicació d'aquesta norma totes les determinacions clíniques realitzades en àrees descentralitzades o en la capçalera de pacient que depenguen del laboratori de referència o del departament de salut.

3. La present norma serà aplicable als laboratoris clínics, tant públics com privats, de la Comunitat Valenciana.

*Article 2. Denominació de laboratori clínic*

Només podran utilitzar la denominació de laboratori clínic aquells centres que compten amb l'autorització concedida per la conselleria amb competències en matèria de sanitat, de conformitat amb la normativa vigent.

*Article 3. Definicions*

A l'efecte de la present norma s'entén per:

a) Laboratoris clínics: el servei sanitari o unitat assistencial, qualsevol que siga la seua denominació, que mitjançant els procediments més adequats, realitze determinacions químiques, bioquímiques, immunològiques, hematològiques, microbiològiques, parasitològiques, anatomopatològiques, genètiques o d'un altre tipus en mostres d'origen humà destinades tant a la promoció de la salut com al diagnòstic, evolució i tractament de les malalties.

b) Determinacions clíniques: el conjunt de processos analítics aplicats a mostres o espècimens d'origen humà, incloent l'autòpsia clínica, que comprenen les determinacions descrites en l'apartat anterior, excepció feta de les realitzades amb productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* autoritzats explícitament per a autodiagnòstic segons el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*.

c) Centres i serveis perifèrics de presa de mostres: punts d'obtenció i presa de mostres distanciades físicament del laboratori clínic del qual depenen.

d) Determinacions descentralitzades o en la capçalera de pacient (POCT): proves del laboratori clínic que es realitzen en el lloc on es troba l'o la pacient, bé per personal clínic, la formació primària del qual no és la de la pràctica de laboratori, o bé, pel propi pacient (autoadministrada), i en general es refereix a qualsevol prova realitzada fora del laboratori clínic.

CAPÍTOL II

Requisits específics en el procediment d'autorització

*Article 4. Autorització sanitària de laboratoris clínics*

1. Els laboratoris clínics per a obtenir l'autorització sanitària hauran d'acreditar el compliment dels requisits i condicions que estableixen el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, el Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell i l'Ordre 7/2017, de 28 d'agost, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, així com les especificacions previstes en la present ordre que complementen les recollides en les anteriors disposicions.

2. Aquesta autorització és la que facultarà als laboratoris clínics per a l'exercici de les seues activitats.

ORDENO

CAPÍTULO I

*Disposiciones generales*

*Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación*

1. Constituye el objeto de esta orden, el desarrollo reglamentario del Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria, de la Conselleria de Sanidad, en lo relativo a la regulación de los criterios, requisitos y estándares de calidad de los laboratorios clínicos, así como de las determinaciones clínicas que en ellos se realizan, así como complementar la Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se desarrolla en el referido decreto.

2. Quedan incluidas en la aplicación de esta norma todas las determinaciones clínicas realizadas en áreas descentralizadas o en la cabecera de paciente que dependan del laboratorio de referencia o del departamento de salud.

3. La presente norma será de aplicación a los laboratorios clínicos, tanto públicos como privados, de la Comunitat Valenciana.

*Artículo 2. Denominación de laboratorio clínico*

Sólo podrán utilizar la denominación de laboratorio clínico aquellos centros que cuenten con la autorización concedida por la Conselleria con competencias en materia de sanidad, de conformidad con la normativa vigente.

*Artículo 3. Definiciones*

A los efectos de la presente norma se entiende por:

a) Laboratorios clínicos: el servicio sanitario o unidad asistencial, cualquiera que sea su denominación, que mediante los procedimientos más adecuados, realice determinaciones químicas, bioquímicas, inmunológicas, hematológicas, microbiológicas, parasitológicas, anatomopatológicas, genéticas o de otro tipo en muestras de origen humano destinadas tanto a la promoción de la salud como al diagnóstico, evolución y tratamiento de las enfermedades.

b) Determinaciones clínicas: el conjunto de procesos analíticos aplicados a muestras o especímenes de origen humano, incluyendo la autopsia clínica, que comprenden las determinaciones descrites en el apartado anterior, excepción hecha de las realizadas con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* autorizados explícitamente para autodiagnóstico según el Real decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*».

c) Centros y servicios periféricos de toma de muestras: Puntos de obtención y toma de muestras distanciadas físicamente del laboratorio clínico del que dependen.

d) Determinaciones descentralizadas o en la cabecera de paciente (POCT): Pruebas del laboratorio clínico que se realizan en el lugar donde se encuentra el o la paciente, bien por personal clínico, cuya formación primaria no es la de la práctica de laboratorio, o bien, por el propio paciente (autoadministrada), y en general se refiere a cualquier prueba realizada fuera del laboratorio clínico.

CAPÍTULO III

*Requisitos específicos en el procedimiento de autorización*

*Artículo 4. Autorización sanitaria de laboratorios clínicos*

1. Los laboratorios clínicos para obtener la autorización sanitaria deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos y condiciones que establecen el Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell y la Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, así como las especificaciones previstas en la presente orden que complementan las recogidas en las anteriores disposiciones.

2. Dicha autorización es la que facultará a los laboratorios clínicos para el ejercicio de sus actividades.

#### Article 5. Documentació

La sol·licitud d'autorització de funcionament, es presentarà de conformitat i amb la documentació establida en els articles 5 i 6.1, respectivament, de l'Ordre 7/2017, de 28 d'agost, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, acompanyant a més la següent documentació complementària:

a) Acreditació o certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat que abaste l'avaluació i millora contínua, a què es refereix el capítol IV de la present ordre.

b) Pla de gestió de residus i protecció mediambiental que reculla els procediments de classificació, manipulació, i eliminació conforme al que es preveu en la normativa vigent sobre aquest tema.

c) Descripció dels espais destinats a presa de mostres en els centres perifèrics, si n'hi haguera.

d) Pla de protecció i seguretat laboral del personal de laboratori i centres perifèrics, si n'hi haguera.

#### Article 6. Autorització de modificacions

Les variacions de la relació de centres perifèrics de preses de mostres o de l'estructura física del laboratori clínic, tenen la consideració de modificacions i consegüentment estaran sotmeses a la corresponent autorització administrativa prèvia, conforme al que es disposa en l'article 3, punt 2 i 5 de l'Ordre 7/2017, de 28 d'agost, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

### CAPÍTOL III

#### *Requisits tècnics i condicions dels laboratoris clínics*

#### Article 7. Requisits de personal

1. Conforme al que es disposa en l'article 6.1.d; 6.2.d i 6.3.b.3 de l'Ordre 7/2017, de 28 d'agost, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, el laboratori clínic disposarà d'una plantilla de personal amb una relació de totes les funcions, tasques, responsabilitats i competències, segons la seua categoria professional.

2. El laboratori clínic haurà d'estar sota la direcció i responsabilitat de personal facultatiu que es trobe en possessió del títol oficial d'especialista.

El títol oficial d'especialista d'aquest personal facultatiu serà l'exigut pel ministeri amb competències en matèria de sanitat, en funció de les seues competències i concorde a les determinacions clíniques que el laboratori clínic tinga autoritzades. El personal tècnic i sanitari del laboratori haurà de disposar de la titulació adequada a les funcions que desenvolupe de conformitat amb la legislació vigent.

3. La persona responsable del laboratori clínic garantirà, durant l'horari de funcionament del centre, la presència física suficient de responsables de qualsevol àrea de treball per al compliment de les seues funcions.

4. A més de la persona responsable, tot laboratori clínic haurà de disposar del personal facultatiu o titulat superior amb títol oficial d'especialista i personal sanitari no facultatiu (infermeria, tècnic de laboratori i administratiu) suficient per al seu adequat funcionament.

#### Article 8. Requisits d'espai físic

1. Conforme al que es disposa en l'apartat e de l'article 6.1 de l'Ordre 7/2017, de 28 d'agost, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, el laboratori clínic disposarà d'un espai i situació d'acord amb el volum, cartera de serveis i personal i comptarà, almenys, amb les següents àrees diferenciades:

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

b) Àrea d'obtenció de mostres i recepció d'aquestes: és l'espai destinat a obtenir i identificar les mostres biològiques en les condicions òptimes que ha d'especificar el sistema de gestió de qualitat, havent de garantir-se en tot moment la intimitat i confortabilitat de les persones usuàries.

c) Àrea d'anàlisi i processament de mostres: és l'espai del laboratori on es realitzen les funcions pròpies per a dur a terme les determinacions

#### Artículo 5. Documentación

La solicitud de autorización de funcionamiento, se presentará de conformidad y con la documentación establecida en los artículos 5 y 6.1, respectivamente, de la Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, acompañando además la siguiente documentación complementaria:

a) Acreditación o certificación del Sistema de Gestión de la Calidad que abarque la evaluación y mejora continua, a que se refiere el capítulo IV de la presente orden.

b) Plan de gestión de residuos y protección medioambiental que recoja los procedimientos de clasificación, manipulación, y eliminación conforme a lo previsto en la normativa vigente al respecto.

c) Descripción de los espacios destinados a toma de muestras en los centros periféricos, si los hubiere.

d) Plan de protección y seguridad laboral del personal de laboratorio y centros periféricos, si los hubiere.

#### Artículo 6. Autorización de modificaciones

Las variaciones de la relación de centros periféricos de tomas de muestras o de la estructura física del laboratorio clínico, tienen la consideración de modificaciones y como tales estarán sometidas a la correspondiente autorización administrativa previa, conforme a lo dispuesto en el artículo 3, punto 2 y 5 de la Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

### CAPÍTULO III

#### *Requisitos técnicos y condiciones de los laboratorios clínicos*

#### Artículo 7. Requisitos de personal

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 6.1.d; 6.2.d y 6.3.b.3 de la Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, el laboratorio clínico dispondrá de una plantilla de personal con una relación de todas las funciones, tareas, responsabilidades y competencias, según su categoría profesional.

2. El laboratorio clínico deberá estar bajo la dirección y responsabilidad de personal facultativo que se encuentre en posesión del título oficial de especialista.

El título oficial de especialista de dicho personal facultativo será el exigido por el ministerio con competencias en materia de sanidad, en función de sus competencias y acorde a las determinaciones clínicas que el laboratorio clínico tenga autorizadas. El personal técnico y sanitario del laboratorio deberá disponer de la titulación adecuada a las funciones que desarrolle de conformidad con la legislación vigente.

3. La persona responsable del laboratorio clínico garantizará, durante el horario de funcionamiento del centro, la presencia física suficiente de responsables de cualquier área de trabajo para el cumplimiento de sus funciones.

4. Además de la persona responsable, todo laboratorio clínico deberá disponer del personal facultativo o titulado superior con título oficial de especialista y personal sanitario no facultativo (enfermería, técnico de laboratorio y administrativo) suficiente para su adecuado funcionamiento.

#### Artículo 8. Requisitos de espacio físico

1. Conforme a lo dispuesto en el apartado e del artículo 6.1 de la Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, el laboratorio clínico dispondrá de un espacio y situación en consonancia con el volumen, cartera de servicios y personal y contará, 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 muestras y recepción de estas: es el espacio destinado a obtener e identificar las muestras biológicas en las condiciones óptimas que debe especificar el sistema de gestión de calidad, debiendo garantizarse en todo momento la intimidad y confortabilidad de las personas usuarias.

c) Área de análisis y procesado de muestras: es el espacio del laboratorio donde se realizan las funciones propias para llevar a cabo las



clínicas. Es comptarà amb el nivell de protecció que estableix la normativa vigent en relació a la mena de substàncies i materials que allí es processen o es produeixen.

d) Àrea de neteja de material i eliminació de residus: són espais diferenciats destinats a la neteja d'utensilis de laboratori i a l'eliminació de residus procedents d'aquest, la naturalesa dels quals no exigisca un tractament específic per una persona gestora autoritzada.

e) Àrea de suport: és l'espai funcional constituït per la resta de locals necessaris per a l'adequat funcionament del laboratori i no inclosos en els punts anteriors, comprnent els locals destinats a sala d'espera i condicions de pacients, vestuari i condicions del personal i magatzems.

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

3. Els laboratoris clínics d'anatomia patològica comptaran amb espais diferenciats per a:

a) La realització d'autòpsies clíniques.

b) El processament macroscòpic de biòpsies i peces quirúrgiques, líquids corporals i biòpsies intraoperatories per congelació.

c) L'arxiu de blocs de parafina i preparacions histològiques amb traçabilitat i seguretat.

#### *Article 9. Requisits de les instal·lacions, equipament i material fungible*

1. Els laboratoris clínics estaran dotats de les instal·lacions que, degudament legalitzades, siguen necessàries per al correcte funcionament de l'activitat específica a desenvolupar.

2. Els laboratoris clínics hauran de disposar dels aparells i instrumental necessaris per al correcte desenvolupament 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 instrumental que haurà d'estar a la disposició dels serveis d'inspecció. En el manual de manteniment haurà de constar el programa de revisions periòdiques, amb especificació del procediment que ha de seguir-se en cada revisió i indicació d'averies o altres incidències, incloent les mesures de protecció personal a nivell de maquinària, segons la normativa vigent.

4. El laboratori clínic 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 control de caducitat. L'emmagatzematge es farà d'acord amb la legislació vigent.

#### *Article 10. Centres i serveis perifèrics de presa de mostres*

1. Els laboratoris clínics podran disposar de diferents punts d'obtenció i recepció de mostres, distanciat físicament, que actuaran com a centres o serveis perifèrics de presa de mostres. Estaran subjectes a l'autorització d'obertura i funcionament, previstes en aquesta ordre i en la aquesta constarà el laboratori del qual depenen.

2. Els centres o serveis perifèrics de presa de mostres a què es refereix el present article, estaran vinculats al laboratori clínic del qual depenguen i disposaran de personal sanitari amb la titulació adequada que realitzarà l'obtenció, recepció, identificació, preparació, conservació de les mostres o espècimens d'origen humà, responsabilitzant-se de les mostres fins al lliurament en el laboratori corresponent.

3. Els esmentats centres perifèrics hauran de complir els següents requisits i condicions tècniques:

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

b) No serà necessària la presència física de personal facultatiu especialista si no es realitzen proves funcionals o obtencions particulars d'espècimens que ho requerisquen.

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

d) El material en contacte amb espècimens biològics, no fixat, serà d'un sol ús, sempre que siga possible.

determinaciones clínicas. Se contará con el nivel de protección que establece la normativa vigente en relación con el tipo de sustancias y materiales que allí se procesan o se producen.

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 una persona gestora autorizada.

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 pacientes, vestuario y aseos del personal y almacenes.

2. En el caso de que los laboratorios clínicos realicen la manipulación de microorganismos o sustancias susceptibles de formar aerosoles potencialmente peligrosos, deberán disponer, además, de un área de seguridad biológica diferenciada y aislada.

3. Los laboratorios clínicos de anatomía patológica contarán con espacios diferenciados para:

a) La realización de autopsias clínicas.

b) El procesamiento macroscópico de biopsias y piezas quirúrgicas, líquidos corporales y biopsias intraoperatorias por congelación.

c) El archivo de bloques de parafina y preparaciones histológicas con trazabilidad y seguridad.

#### *Artículo 9. Requisitos de las instalaciones, equipamiento y material fungible*

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

2. Los laboratorios clínicos 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 clínic dispondrá de un registro de material fungible actualizado que deberá incluir como mínimo: control de entradas y salidas, lugares, condiciones de almacenamiento y control de caducidad. El almacenamiento se hará de acuerdo con la legislación vigente.

#### *Artículo 10. Centros y servicios periféricos de toma de muestras*

1. Los laboratorios clínicos podrán disponer de diferentes puntos de obtención y recepción de muestras, distanciatos físicamente, que actuarán como centros o servicios periféricos de toma de muestras. Estarán sujetos a la autorización de apertura y funcionamiento, previstas en esta orden y en la misma constará el laboratorio del que dependen.

2. Los centros o servicios periféricos de toma de muestras a que se refiere el presente artículo, estarán vinculados al laboratorio clínic del que dependen y dispondrán de personal sanitario con la titulació adecuada que realizará la obtención, recepción, identificación, preparació, conservació de las muestras o especímenes de origen humano, responsabilizándose de las muestras hasta la entrega en el laboratorio correspondiente.

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

a) Contar con un área de extracciones y toma de muestras, una sala de espera para pacientes y los servicios de higiene correspondientes.

b) No será necesaria la presencia física de personal facultativo especialista si no se realizan pruebas funcionales u obtenciones particulares de especímenes que lo requieran.

c) Establecer un manual o protocolo de extracción, toma y transporte de muestras.

d) El material en contacto con especímenes biológicos, no fijado, será de un solo uso, siempre que sea posible.



*Article 11. Determinacions descentralitzades o en la capçalera de pacient (POCT)*

1. Tots aquells llocs en els quals es realitzen determinacions clíniques descentralitzades han d'estar vinculats funcionalment amb un laboratori clínic l'autorització del qual s'ajuste a la present normativa.

2. El laboratori clínic amb el qual s'establisca aquest vincle serà qui assenyal els processos, procediments i documentació necessària per a realitzar les activitats i determinacions realitzades de forma descentralitzada. Per a això la direcció del laboratori establirà un grup multidisciplinari coordinat per un o una especialista en l'àrea de laboratori (persona coordinadora POCT) i que incloga personal facultatiu i d'infermeria de les àrees implicades amb sistema POCT.

3. En els procediments han de quedar explícitament reflectits i documentats per la persona coordinadora POCT aquells aspectes relatius a:

a) Personal que realitza les determinacions, la formació rebuda i el seguiment de la seua aptitud.

b) Cartera de determinacions a realitzar.

c) Equips utilitzats, instruccions i manteniment.

d) Control de qualitat observat (tipus, materials i periodicitat).

e) Adequació dels espais o locals on es realitzen.

4. Queden excloses de les obligacions assenyalades en l'apartat 3, les determinacions realitzades amb productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* autoritzats per a autodiagnòstic.

*Article 12. Cartera de serveis*

El laboratori clínic disposarà d'una cartera de serveis actualitzada que podrà ser consultada per qui ho sol·licite, en la qual es farà constar les determinacions i proves que es realitzen en aquest, així com aquelles que es remeten a altres centres, amb especificació d'aquests.

CAPÍTOL IV

*Sistema de Gestió de Qualitat*

*Article 13. Sistema de Gestió de Qualitat*

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

2. El laboratori clínic disposarà d'un pla de millora contínua de la qualitat que propicie la identificació d'ineficiències i aportació proposades i iniciatives de millora del servei.

3. El laboratori clínic haurà de tindre, com a part del seu sistema de gestió de la qualitat, un programa de control intern i un altre d'avaluació externa de la qualitat per a cadascuna de les determinacions clíniques que realitza, sempre que existisca en el mercat.

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

a) Fase pre-analítica: descrita en l'apartat *a* de l'annex únic de la present ordre.

b) Fase analítica: descrita en l'apartat *b* de l'annex únic de la present ordre.

c) Fase post-analítica: descrita en l'apartat *c* de l'annex únic de la present ordre.

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

*Article 14. Informes de resultats del laboratori*

1. L'informe clínic del laboratori establirà els resultats de les diferents determinacions clíniques segons la mena d'espècimen, així com els continguts mínims que s'inclouen en l'apartat *c* de l'annex I de la present ordre.

2. Els resultats no obtinguts en el laboratori clínic hauran d'entregar-se fent constar el centre o servei que els ha efectuats.

3. En els informes, la nomenclatura i les unitats s'ajustaran a les recomanacions de les societats científiques i organismes internacionals.

*Artículo 11. Determinaciones descentralizadas o en la cabecera de paciente (POCT)*

1. Todos aquellos lugares en los que se realicen determinaciones clínicas descentralizadas deben estar vinculados funcionalmente con un laboratorio clínico cuya autorización se ajuste a la presente normativa.

2. El laboratorio clínico con el que se establezca este vínculo será quien señale los procesos, procedimientos y documentación necesaria para realizar las actividades y determinaciones realizadas de forma descentralizada. Para ello la dirección del laboratorio establecerá un grupo multidisciplinar coordinado por un o una especialista en el área de laboratorio (persona coordinadora POCT) y que incluya personal facultativo y de enfermería de las áreas implicadas con sistema POCT.

3. En los procedimientos deben quedar explícitamente reflejados y documentados por la persona coordinadora POCT aquellos aspectos relativos a:

a) Personal que realiza las determinaciones, la formación recibida y el seguimiento de su aptitud.

b) Cartera de determinaciones a realizar.

c) Equipos utilizados, instrucciones y mantenimiento.

d) Control de calidad observado (tipo, materiales y periodicidad).

e) Adecuación de los espacios o locales donde se realicen.

4. Quedan excluidas de las obligaciones señaladas en el apartado 3, las determinaciones realizadas con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* autorizados para autodiagnóstico.

*Artículo 12. Cartera de servicios*

El laboratorio clínico dispondrá de una cartera de servicios actualizada que podrá ser consultada por quien lo solicite, en la que se hará constar las determinaciones y pruebas que se realizan en el mismo, así como aquellas que se remiten a otros centros, con especificación de los mismos.

CAPÍTULO IV

*Sistema de Gestión de Calidad*

*Artículo 13. Sistema de Gestión de Calidad*

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

2. El laboratorio clínico dispondrá de un plan de mejora continua de la calidad que propicie la identificación de ineficiencias y aporte propuestas e iniciativas de mejora del servicio.

3. El laboratorio clínico deberá tener, como parte de su sistema de gestión de la calidad, un programa de control interno y otro de evaluación externa de la calidad para cada una de las determinaciones clínicas que realiza, siempre que exista en el mercado.

4. El sistema de gestión de la calidad deberá hacer referencia a las tres etapas clásicas de los laboratorios clínicos:

a) Fase pre-analítica: descrita en el apartado *a* del anexo único de la presente orden.

b) Fase analítica: descrita en el apartado *b* del anexo único de la presente orden.

c) Fase post-analítica: descrita en el apartado *c* del anexo único de la presente orden.

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

*Artículo 14. Informes de resultados del laboratorio*

1. El informe clínico del laboratorio establecerá los resultados de las diferentes determinaciones clínicas según el tipo de espécimen, así como los contenidos mínimos que se incluyen en el apartado *c* del anexo I de la presente orden.

2. Los resultados no obtenidos en el laboratorio clínico deberán entregarse haciendo constar el centro o servicio que los ha efectuado.

3. En los informes, la nomenclatura y las unidades se ajustarán a las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales.

4. La informació haurà de ser interoperable amb els sistemes d'informació i amb els procediments als quals donen suport, implantats en els centres assistencials.

*Article 15. Arxiu dels resultats*

1. Els resultats de les determinacions clíniques hauran de conservar-se un mínim de dos anys, assegurant-se en tot moment la confidencialitat de la informació i l'observança de la normativa vigent en aquesta matèria.

2. Segons s'estableix en l'article 17.1 de la Llei 41/2002, de 15 de novembre, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, l'arxiu d'informes podrà trobar-se en suport diferent de l'original (analògic o digital). Els informes, inclosos en la història clínica hauran de conservar-se un mínim de 5 anys des de la data d'alta de cada procés assistencial.

*Article 16. Protecció de dades*

Els laboratoris clínics vetllaran pel compliment de les garanties en l'ús de les dades personals, de conformitat amb l'article 12 de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia de drets digitals.

**DISPOSICIONS ADDICIONALS**

*Primera. No-incidència pressupostària*

La implementació i posterior desenvolupament d'aquesta ordre no tindrà incidència ni generarà nova despesa en els pressupostos assignats a la conselleria competent en matèria de sanitat, i en tot cas haurà de ser atesa amb els seus propis mitjans humans i recursos materials.

*Segona. Habilitació reglamentària i d'execució*

Es faculta a la persona titular de la direcció general amb competència en matèria de qualitat, per a dictar les disposicions necessàries per al desenvolupament i execució de la present ordre.

**DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA**

*Única. Termini d'adaptació dels laboratoris clínics existents*

Els laboratoris clínics que a l'entrada en vigor de la present ordre compten amb l'oportuna autorització de funcionament tindran un termini de dos anys, a comptar des de la seua entrada en vigor, per a ajustar-se a les previsions de la present ordre.

**DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA**

*Única. Normativa que es deroga*

Queden derogades quantes disposicions d'igual o inferior rang s'oposen a la present ordre.

**DISPOSICIÓ FINAL**

*Única. Entrada en vigor*

La present ordre entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 4 d'agost de 2020

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública,  
ANA BARCELÓ CHICO

4. La información deberá ser interoperable con los sistemas de información y con los procedimientos a los que dan soporte, implantados en los centros asistenciales.

*Artículo 15. Archivo de los resultados*

1. 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.

2. Según se establece en el artículo 17.1 de la Ley 41/2002, de 15 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el archivo de informes podrá hallarse en soporte distinto del original (analógico o digital). Los informes, incluidos en la historia clínica deberán conservarse un mínimo de 5 años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

*Artículo 16. Protección de datos*

Los laboratorios clínicos velarán por el cumplimiento de las garantías en el uso de los datos personales, de conformidad con el artículo 12 de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de derechos digitales.

**DISPOSICIONES ADICIONALES**

*Primera. No incidencia presupuestaria*

La implementación y posterior desarrollo de esta orden no tendrá incidencia ni generará nuevo gasto en los presupuestos asignados a la conselleria competente en materia de sanidad, y en todo caso deberá ser atendida con sus propios medios humanos y recursos materiales.

*Segunda. Habilitación reglamentaria y de ejecución*

Se faculta a la persona titular de la dirección general con competencia en materia de calidad, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente orden.

**DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA**

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

Los laboratorios clínicos que a la entrada en vigor de la presente orden cuentan con la oportuna autorización de funcionamiento tendrán un plazo de dos años, a contar desde su entrada en vigor, para ajustarse a las previsions de la presente orden.

**DISPOSICIÓ DEROGATORIA**

*Única. Normativa que se deroga*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente orden.

**DISPOSICIÓ FINAL**

*Única. Entrada en vigor*

La presente orden entrarà en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 4 de agosto de 2020

La consellera de Sanidad Universal y Salud Pública,  
ANA BARCELÓ CHICO

## ANNEX ÚNIC

Descripció detallada del sistema de gestió de qualitat i els seus registres al qual es refereix el Capítol IV de la present norma:

### a) Fase preanalítica:

– Informació: el laboratori ha de tindre disponible informació per a les persones usuàries sobre el formulari de sol·licitud, catàleg de proves, horaris, preparació de la persona malalta o de la mostra, valors de referència i temps de resposta.

– Eficàcia: el laboratori haurà de proporcionar informació sobre l'eficàcia de les diferents proves i promourà el dialogue amb el personal facultatiu sobre la seua utilització.

– Obtenció d'espècimens: haurà de descriure els procediments per a l'obtenció de sang i altres mostres, incloent la identificació i posició de pacients, tècnica d'obtenció, identificació del formulari i espècimens. També contemplarà tots els aspectes concernents a la seguretat biològica com són 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 enfront de la llum, precaucions en el tancament, posició dels recipients i contenidors i temps màxim de transport.

– Condicions d'emmagatzematge.

– Haurà de disposar-se de procediments per a enviar mostres a altres laboratoris, incloent pretractament requerit, precaucions, urgència de transport, formularis de petició i condicions d'enviament.

– Seguretat: es tindrà present la normativa que garanteix la seguretat biològica de pacients, flevotomistes i tècnics. Es documentarà tot accident que es produïssa tant en l'obtenció com en el transport i manipulació dels espècimens.

### b) Fase analítica:

1. El procediment general englobarà a:

– Procediment de calibratge i controls.

– Elecció de sistemes analítics les característiques i les metodologies dels quals hagen sigut acceptades i validades prèviament al seu ús. Quan es modifiquen aquestes característiques es documentaran degudament abans de la seua utilització.

– Control intern: inclourà els materials de control així com la freqüència, el tractament de les dades, criteris d'acceptació i avaluació de 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 aquests 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 utilitzats per a l'avaluació dels resultats obtinguts i l'adopció de mesures correctores.

2. Procediments tècnics referits al maneig d'equips: haurà d' haver-hi un registre de manteniment de cada instrument, així com un registre de les incidències, i els espècimens sobre els quals es puguem 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'interés.

4. Validació de resultats: El laboratori ha de disposar de procediments per a assegurar que el personal autoritzat revisa i valguada els resultats de les determinacions abans de comunicar-los i que s'avaluen sota el control de qualitat intern i tenint en compte la informació clínica disponible i els resultats d'anàlisis precedents. Si el laboratori implementa un sistema per a la selecció i notificació automatitzades dels resultats de les anàlisis, els criteris han d'estar documentats, validats per a comprovar que funcionen de manera adequada, fàcilment disponibles i compresos pel personal.

### c) Fase post analítica:

1. L'informe contindrà, almenys, la següent informació:

## ANEXO ÚNICO

Descripció detallada del sistema de gestió de qualitat y sus registros al que se refiere el capítulo IV de la presente norma:

### a) Fase preanalítica:

– Información: el laboratorio debe tener disponible información para las personas usuarias sobre el formulario de solicitud, catálogo de pruebas, horarios, preparación de la persona enferma o de la muestra, 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 el personal facultativo acerca de su utilización.

– Obtención de especímenes: deberá describir los procedimientos para la obtención de sangre y otras muestras, incluyendo la identificación y posición de pacientes, 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 recipientes y contenedores y tiempo máximo de transporte.

– Condiciones de almacenamiento.

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

– Seguridad: se tendrá presente la normativa que garantiza la seguridad biológica de pacientes, 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:

1. 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 registro de mantenimiento de cada instrumento, así como un registro de las 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: El laboratorio debe disponer de procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa y valida los resultados de las determinaciones antes de comunicarlos y que se evalúan bajo el control de calidad interno y teniendo en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis precedentes. Si el laboratorio implementa un sistema para la selección y notificación automatizadas de los resultados de los análisis, los criterios deben estar documentados, validados para comprobar que funcionan de forma adecuada, fácilmente disponibles y comprendidos por el personal.

### c) Fase postanalítica:

1. El informe contendrá, al menos, la siguiente información:





- Identificació del laboratori.
- Identificació de pacient.
- Identificació de la mena de mostra.
- Identificació de la persona sol·licitant i destinatària.
- Núm. d'identificació de l'informe.
- Data d'obtenció de la mostra i d'emissió del resultat.
- Resultat de la determinació analítica realitzada.
- Laboratori de procedència del resultat
- Unitats d'expressió dels resultats.
- Límits de referència.
- Identificació del personal facultatiu responsable de la validació del resultat.

2. Aquelles mostres que siguen susceptibles de conservació, aquesta es prolongarà almenys, fins a la recepció de l'informe per part del personal facultatiu sol·licitant de la prova.

3. Es disposarà d'un procediment de comunicació documentat sobre resultats crítics, indicant qui pot comunicar-los, com ha de fer-ho i a qui.

4. Quan els resultats de les anàlisis es troben dins dels intervals crítics establits es posarà en coneixement, com més de pressa millor, del personal facultatiu prescriptor o professional sanitari autoritzat. Es realitzarà un registre de les accions preses que incloga data, hora, la persona del laboratori que siga responsable, la persona a qui s'avisarà, els resultats comunicats i qualsevol dificultat oposada en realitzar les comunicacions.

5. Haurà de facilitar-se la comunicació amb el personal facultatiu per a ser consultats pels prescriptors de les proves analítiques sobre la selecció de mostres, anàlisis i sobre la interpretació dels resultats.

- Identificación del laboratorio.
- Identificación de paciente.
- Identificación del tipo de muestra.
- Identificación de la persona solicitante y destinataria.
- Núm. de identificación del informe.
- Fecha de obtención de la muestra y de emisión del resultado.
- Resultado de la determinación analítica realizada.
- Laboratorio de procedencia del resultado
- Unidades de expresión de los resultados.
- Límites de referencia.
- Identificación del personal facultativo responsable de la validación del resultado.

2. Aquellas muestras que sean susceptibles de conservación, esta se prolongará al menos, hasta la recepción del informe por parte del personal facultativo solicitante de la prueba.

3. Se dispondrá de un procedimiento de comunicación documentado sobre resultados crítics, indicando quién puede comunicarlos, cómo debe hacerlo y a quién.

4. Cuando los resultados de los análisis se encuentren dentro de los intervalos críticos establecidos se pondrá en conocimiento, lo más rápidamente posible, del personal facultativo prescriptor o profesional sanitario autorizado. Se realizará un registro de las acciones tomadas que incluya fecha, hora, la persona del laboratorio que sea responsable, la persona a quien se avisa, los resultados comunicados y cualquier dificultad encontrada al realizar las comunicaciones.

5. Deberá facilitarse la comunicación con el personal facultativo para ser consultados por los prescriptores de las pruebas analíticas sobre la selección de muestras, análisis y sobre la interpretación de los resultados.