



## Diario Oficial de Galicia

*Miércoles, 25 de octubre de 2000*

El Decreto 99/1984, de 7 de junio, es una disposición de carácter general que en su artículo 2º incluye una relación de centros, servicios y establecimientos sanitarios entre los que figuran los laboratorios de análisis clínicos. Su autorización administrativa sanitaria previa y de apertura y puesta en funcionamiento está sujeta a lo dispuesto en el Decreto 147/1984, de 13 de septiembre, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y en la Orden de 7 de noviembre de 1984 se establece el procedimiento administrativo para solicitar su autorización.

En este sentido, esta disposición regula los requisitos técnicos y condiciones mínimas para el funcionamiento de los laboratorios clínicos y, además, determina una serie de aspectos relacionados directamente con su procedimiento de autorización, todo ello con la finalidad de mejorar la calidad de las prestaciones sanitarias ofertadas a los ciudadanos gallegos.

Por otro lado, la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en su artículo 29 determina que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto a su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

En consecuencia, a propuesta del conselleiro de Sanidad y Servicios Sociais y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión de cinco de octubre de dos mil,

### DISPONGO:

Artículo 1º.-Objeto.

O presente decreto tiene por objeto establecer los requisitos y condiciones mínimas de funcionamiento de los laboratorios clínicos públicos y privados de la Comunidad Autónoma de Galicia y determinar su procedimiento de autorización.

Artículo 2º.-Concepto de laboratorios clínicos.

A los efectos de la presente disposición, se entiende por laboratorios clínicos aquellos centros o servicios sanitarios que realizan, en muestras de especímenes humanos, determinaciones bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas y parasitológicas, anatomopatológicas o cualquier otra, y emiten los dictámenes correspondientes que ayuden a mejorar la salud de las personas.

Artículo 3º.-Requisitos.

1. La organización y supervisión general del laboratorio en materia sanitaria estará bajo la dirección técnica de un facultativo en posesión del título oficial de la especialidad correspondiente, o de certificado del Ministerio de Sanidad y Consumo de haber realizado la formación de la especialidad correspondiente, o de la titulación que lo habilite legal o reglamentariamente para el ejercicio de tales funciones.
2. Cuando el laboratorio pretenda ser autorizado para alguna de las áreas analíticas señaladas en los modelos de solicitud que no se correspondan con la titulación de la dirección técnica, deberá contar con personal facultativo con titulación o certificado habilitante para la actuación en dichas áreas, de acuerdo con lo previsto en el apartado anterior.
3. Asimismo, deberán reunir los requisitos técnicos y condiciones mínimas que se indican en el anexo I de este decreto.

Artículo 4º.-Solicitud de autorización previa de instalación.

La solicitud para obtener la autorización previa de instalación de un laboratorio clínico será presentada en la correspondiente delegación provincial de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales suscrita por la persona física o jurídica titular del laboratorio, o por su representante legal, y se ajustará al modelo

que figura en el anexo II de este decreto, junto con la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante (DNI) y, en su caso, de la representación que tenga.
- b) Cuando el solicitante se constituya como persona jurídica, CIF, copia de dicha constitución y certificación de su inscripción en el registro mercantil, en su caso.
- c) Nombre comercial del laboratorio y domicilio a efectos de notificaciones.
- d) Memoria de la naturaleza del laboratorio en función de las áreas analíticas que pretenden ser autorizadas, que se adecuarán a las titulaciones de los facultativos.
- e) Previsión de la plantilla de personal sanitario especificando las titulaciones y especialidades.
- f) Planos de conjunto y detalle que permitan conocer la perfecta localización, identificación, destino y tamaño de las dependencias del laboratorio y de sus diferentes áreas. En su caso, lo anterior también será extensible a cada uno de los centros de obtención de muestras periféricos.
- g) Plan previsto de equipamiento de aparatos e instrumental.
- h) Aquella otra, que tanto por parte del interesado como de la Administración sanitaria, se considere necesaria para aclarar las previsiones del expediente de autorización.

i) Justificante de haber abonado la tasa correspondiente.

Artículo 5º.-Tramitación de la autorización previa a la instalación.

Recibida la solicitud junto con la correspondiente documentación, y comprobado por los servicios correspondientes de la delegación provincial la adecuación del laboratorio objeto de autorización a lo dispuesto en esta norma y a aquellas otras que sean de aplicación, el delegado provincial, teniendo en cuenta las áreas analíticas que pretenden ser autorizadas y la titulación de los facultativos, realizará informe propuesta y remitirá el expediente a la secretaría general, siendo el secretario general de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales quien resuelva al respecto.

Artículo 6º.-Solicitud de autorización de funcionamiento.

1.-Finalizada la instalación del laboratorio y antes de iniciar la actividad sanitaria, el interesado procederá a solicitar en la delegación provincial de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales la correspondiente autorización de funcionamiento según modelo que se indica en el anexo III, adjuntando la siguiente documentación:

- a) Identificación del director técnico, documentación acreditativa de su conformidad, titulación y formación especializada.
- b) Resto de personal facultativo, en función de las áreas analíticas del laboratorio, y de otro personal sanitario, con justificación documental de su titulación y formación especializada.
- c) Acreditación de la inscripción registral de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, en su caso.
- d) Acreditación de la aceptación de las operaciones relativas a la gestión extracentro de residuos sanitarios (recogida, transporte y tratamiento) por parte de un servicio debidamente autorizado.
- e) Aquella otra que, tanto por parte del interesado como de la Administración sanitaria, se considere necesaria para aclarar las previsiones del expediente de autorización.
- j) Justificante de haber abonado la tasa correspondiente.

2. Completada la documentación pertinente, será remitido todo el expediente a la dirección provincial del Servicio Gallego de Salud para que se proceda a la visita de inspección.

Artículo 7º.-Tramitación de la autorización de funcionamiento.

1. Una vez se proceda a comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en esta disposición y en aquellas otras que sean de aplicación, y realizada visita de inspección al laboratorio, de la que se levantará acta, la dirección provincial del Servicio Gallego de Salud remitirá el expediente y el informe-propuesta a la Subdirección General de Inspección Sanitaria, siendo el secretario general de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales quien resuelva al respecto.

2. La autorización de funcionamiento comporta la inclusión del laboratorio en el registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 8º.-Caducidad, revocación y plazo máximo de resolución.

1. La autorización previa de instalación de un laboratorio clínico se entenderá caducada si transcurridos seis meses desde la fecha de su concesión no fuese solicitada la autorización de funcionamiento.

2. La autorización de funcionamiento se entenderá revocada si en el plazo de tres meses, computados desde la notificación de la citada autorización, no se iniciase la actividad o permaneciese interrumpida más de seis meses una vez iniciada. También se entenderá revocada si se procede al cierre del laboratorio, se alterasen sustancialmente las condiciones originarias que sirvieron de base para su otorgamiento o se trasladasen sus instalaciones a otro lugar de la misma o distinta localidad.

3. El plazo máximo para resolver las solicitudes será de seis meses. Transcurrido dicho plazo sin resolución expresa, se entenderá concedida la autorización.

Artículo 9º.-Modificaciones.

1. Las modificaciones sustanciales que se pretendan realizar en los laboratorios ya autorizados y, en su caso, en los centros de obtención de muestras periféricos, se pondrán en conocimiento de la delegación provincial de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, para lo que se adjuntará una memoria explicativa sobre su adecuación así como una descripción detallada de los cambios que se pretendan llevar a cabo en relación con la situación existente.

2. A la vista de la documentación, la delegación provincial de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales valorará la necesidad de una autorización expresa de las modificaciones y, en tal caso, lo comunicará al interesado para que inicie el procedimiento correspondiente. Si en el transcurso de tres meses el interesado no recibe ninguna comunicación de la delegación, entenderá que las modificaciones no requieren autorización expresa.

Artículo 10º.-Comunicaciones de cambios.

En el plazo máximo de 15 días se deberán comunicar los cambios efectuados en la titularidad del laboratorio, en la dirección técnica del mismo, en el personal facultativo y, en su caso, el cierre, adjuntando los documentos acreditativos al respecto.

Artículo 11º.-Traslado.

El traslado de un laboratorio deberá seguir los mismos trámites que la instalación de uno nuevo. La autorización de funcionamiento implica el cierre del anterior laboratorio.

Artículo 12º.-Renovación de la autorización de funcionamiento.

La autorización de funcionamiento y la consiguiente inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios deberá ser objeto de renovación cada cinco años, tras solicitud del interesado según modelo que se indica en el anexo IV, con una antelación mínima de tres meses a la fecha límite de su vigencia, previa visita de inspección. De no solicitarse oportunamente la renovación, se entenderá que el laboratorio clínico cesó en su actividad, por lo que se procederá a su baja del citado registro.

#### Artículo 13º.-Inspección.

1. La autoridad sanitaria podrá inspeccionar cuando lo estime conveniente el mantenimiento por parte de los laboratorios de los requisitos exigidos para su autorización, así como evaluar la actividad sanitaria que en ellos se lleve a cabo.

2. El incumplimiento de lo contemplado en este decreto quedará sometido al régimen de infracciones y sanciones que establece la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

#### Artículo 14º.-Recursos administrativos.

Contra las resoluciones que, de acuerdo con el presente decreto, dicte el secretario general se podrá interponer recurso de alzada ante el conselleiro de Sanidad y Servicios Sociales en la forma y plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

#### Disposiciones adicionales

Primera.-Este decreto no es de aplicación a aquellos laboratorios de cualquier índole que tengan una normativa específica de aplicación.

Segunda.-Con independencia de que los laboratorios clínicos integrados en un centro hospitalario o de otro tipo se sometan al procedimiento de autorización del centro en su conjunto y no a este específico, deberán cumplir los requisitos técnicos y condiciones mínimas establecidos en este decreto.

Tercera.-La documentación a presentar para la autorización de los laboratorios públicos se adaptará en cada caso a su titularidad.

#### Disposiciones transitorias

Primera.-Los laboratorios clínicos que a la entrada en vigor del presente decreto estén en funcionamiento y no cuenten con la preceptiva autorización dispondrán de un plazo de un año para solicitarla, pudiendo tramitar conjuntamente la autorización previa de instalación y la de funcionamiento.

Segunda.-Los laboratorios clínicos que a la entrada en vigor del presente decreto cuentan con autorización de funcionamiento desde hace más de cinco años dispondrán de un plazo de un año para solicitar su renovación. Transcurrido el citado plazo sin que sea solicitada la renovación se entenderá que el laboratorio cesó en su actividad por lo que se procederá a su baja del registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Tercera.-Los laboratorios clínicos que a la entrada en vigor del presente decreto cuenten con autorización de funcionamiento desde hace menos de cinco años, deberán solicitar su renovación con una antelación mínima de tres meses a la fecha de cumplimiento de los cinco años desde la fecha de autorización. Transcurrido el citado plazo sin que sea solicitada la renovación se entenderá que el laboratorio cesó en su actividad, por lo que se procederá a su baja del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

#### Disposiciones finales

Primera.-Se autoriza al conselleiro de Sanidad y Servicios Sociales para dictar las normas necesarias para el desarrollo de este decreto.

Segunda.-El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, cinco de octubre de dos mil.

Manuel Fraga Iribarne

Presidente

José M<sup>a</sup> Hernández Cochón

Conselleiro de Sanidad y Servicios Sociales

ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICOS Y CONDICIONES MÍNIMAS

## DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

### 1. Personal.

- a) Un director técnico facultativo responsable de la organización y supervisión en materia sanitaria.
- b) En su caso, facultativos que reúnan las especificaciones del artículo 3º.2.
- c) Resto de personal en posesión de la titulación adecuada para el desarrollo de sus funciones.

### 3. Locales.

El laboratorio, debidamente diferenciado y separado de cualquier otra actividad no sanitaria, debe disponer de unas condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad adecuadas a la actividad que en él se realice. Contará con las siguientes áreas en función de la tipología del mismo:

- a) De recepción y espera, con los elementos necesarios para una confortable y correcta atención a los usuarios, debiendo existir, al menos, un asiento por paciente.
- b) De obtención y recepción de muestras, con acceso fácil y adecuado a un lavamanos, y en condiciones que garanticen una atención individualizada al paciente, preservando su privacidad e intimidad. Deberá disponer de un sillón para el paciente y, en caso de que éste no sea abatible, contará además con una camilla.
- c) De trabajo propiamente dicho, con los elementos necesarios para garantizar unas adecuadas condiciones de seguridad y aislamiento, en su caso, en la manipulación de las muestras.
- d) De limpieza de material y eliminación de residuos.
- e) De conservación de los materiales y productos que allí se almacenen.
- f) Administrativa y de archivo de la documentación clínica de los pacientes.
- g) De aseo, con inodoro y lavamanos a disposición de los pacientes.

Si el área de obtención y recepción de muestras está ubicada en un local periférico distinto al del laboratorio propiamente dicho deberá:

- estar claramente identificada como tal, así como el laboratorio autorizado del que depende.
- se destinará exclusivamente a funciones sanitarias.
- dispondrá de la consiguiente área de recepción y espera, de obtención y aseo.
- tendrá un responsable de todas las funciones que en la misma se realicen, además de llevar a cabo programas de formación continua y reciclaje para el personal relacionado con la obtención de especímenes.
- contará con un profesional sanitario con la correspondiente cualificación para las funciones sanitarias que se lleven a cabo.

### 3. Material y equipamiento.

El laboratorio utilizará material estéril y desechable en la obtención de muestras y dispondrá de los equipos y medios necesarios para la obtención, tratamiento, conservación de las muestras y realización de las determinaciones analíticas de su cartera de servicios, de tal manera que se pueda garantizar que todas las fases del proceso analítico, desde la obtención de la muestra hasta la emisión del correspondiente informe, se realizan según las normas de práctica correcta.

En el caso de traslado de muestras desde el centro de obtención hasta el laboratorio, éste se efectuará en las condiciones y medios de transporte adecuados según las características de cada muestra y la determinación analítica solicitada, y, en su caso, debidamente centrifugadas.

### 4. Calidad.

En función de la tipología y del volumen de trabajo, el laboratorio habrá desarrollado:

- Normas escritas, elaboradas sobre la base de criterios científicos generalmente admitidos, en

relación a:

- la obtención y preparación de las muestras y de los pacientes,
- el tiempo máximo hasta su procesamiento para cada determinación,
- la conservación y transporte de las muestras desde el área de obtención hasta el laboratorio, en su caso.

- Manual de procedimientos y técnicas empleadas en las determinaciones de las diferentes muestras.

- Registros de mantenimiento de aparatos donde consten las revisiones periódicas y otras incidencias.

- Controles de calidad internos y de evaluación externa debidamente registrados.

- Una gestión de residuos sanitarios de conformidad con la normativa de aplicación.

- Información escrita para los usuarios respecto a las condiciones de preparación y recogida de determinadas muestras.

#### 5. Informes analíticos.

El laboratorio debe tener actualizada una relación de las determinaciones analíticas que realiza con sus propios medios y, en su caso, de aquellas otras cuya realización tenga concertada con otro laboratorio.

Los informes clínicos de los laboratorios, de los cuales una copia se guardará un mínimo de cinco años, contendrán como mínimo la siguiente información:

Identificación del laboratorio que ha realizado la determinación.

Identificación del paciente, salvo petición de confidencialidad.

Identificación del médico solicitante, en su caso.

Fecha de obtención de la muestra.

Fecha de emisión del resultado.

Tipo de muestra, determinación analítica, resultado en unidades de medida y valores de referencia, en su caso.

Identificación y validación por el facultativo responsable del proceso.

#### ANEXO II

#### SOLICITUD NORMALIZADA

Procedimiento: autorización previa de instalación de laboratorios clínicos.

Código del procedimiento: SA ...

Datos del solicitante:

- Apellidos y nombre.

- DNI.

- En calidad de.

- Domicilio a efectos de notificaciones.

Datos de la entidad titular:

- Denominación.

- CIF.

- Domicilio social.

- Ayuntamiento.

- Provincia.

- Código postal.

- Teléfono.

Datos del laboratorio:

- Nombre comercial.

- Domicilio.

- Ayuntamiento.

- Provincia.

- Código postal.

- Teléfono y fax.
  - Titulación y especialidad del director técnico.
  - En su caso, localización de punto periférico de obtención de muestras.
  - Áreas analíticas:
    - Análisis clínicos.
    - Bioquímica clínica.
    - Hematología.
    - Inmunología.
    - Microbiología y parasitología.
    - Anatomía patológica.
  - Documentación complementaria:
    - Documento acreditativo de la personalidad del solicitante (DNI) y, en su caso, de la representación que tenga.
    - Cuando el solicitante se constituya como persona jurídica, CIF, copia de dicha constitución y certificación de su inscripción en el registro mercantil, en su caso.
    - Memoria de la naturaleza del laboratorio.
    - Previsión de la plantilla de personal sanitario especificando las titulaciones y especialidades.
    - Planos de conjunto y detalle que permitan conocer la perfecta localización, identificación, destino y tamaño de las dependencias del laboratorio y de sus diferentes áreas.
    - Plan previsto de equipamiento.
    - Aquella otra que se considere necesaria para aclarar las previsiones del expediente de autorización.
    - Justificante de haber abonado la tasa correspondiente.
  - Observaciones.
  - Legislación aplicable:
    - Decreto de 5 de octubre de 2000 por la que se regulan los laboratorios clínicos de la Comunidad Autónoma de Galicia.
- Firma y fecha.  
Dirigida al secretario general de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales.

### ANEXO III

#### SOLICITUD NORMALIZADA

Procedimiento: autorización de funcionamiento de laboratorios clínicos.

Código del procedimiento: SA...

Datos del solicitante:

- Apellidos y nombre.
- DNI.
- En calidad de.
- Domicilio a efectos de notificaciones.

Datos de la entidad titular:

- Denominación.
- CIF.
- Domicilio social.

-Ayuntamiento.

-Provincia.

-Código postal.

-Teléfono.

Datos del laboratorio:

-Nombre comercial.

-Domicilio.

-Ayuntamiento.

-Provincia.

-Código postal.

-Teléfono y fax.

-Fecha de resolución de autorización previa de instalación.  
-Áreas analíticas autorizadas previamente:  
Análisis clínicos.  
Bioquímica clínica.  
Hematología.  
Inmunología.  
Microbiología y parasitología.  
Anatomía patológica.  
Documentación complementaria:  
-Identificación del director técnico, documentación acreditativa de su conformidad, titulación y formación especializada.

-Resto de personal facultativo, en función de las áreas analíticas del laboratorio, y de otro personal sanitario, con justificación documental de su titulación y formación especializada.

-Acreditación de la inscripción registral de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, en su caso.

-Acreditación de la aceptación de las operaciones relativas a la gestión extracentro de residuos sanitarios (recogida, transporte y tratamiento) por parte de un servicio debidamente autorizado.

-Aquella otra que se considere necesaria para aclarar las previsiones del expediente de autorización.

-Justificante de haber abonado la tasa correspondiente.

Observaciones.

Legislación aplicable:

Decreto de 5 de octubre de 2000 por la que se regulan los laboratorios clínicos de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Firma y fecha.

Dirigida al secretario general de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales.

#### ANEXO IV

#### SOLICITUD NORMALIZADA

Procedimiento: renovación de la autorización de los laboratorios clínicos ya legalizados o autorizados.

Código del procedimiento: SA...

Datos del solicitante:

-Apellidos y nombre.

-DNI.

-En calidad de.

-Domicilio a efectos de notificaciones.

Datos de la entidad titular:

-Denominación.

-CIF.

-Domicilio social.

-Ayuntamiento.

-Provincia.

-Código postal.

-Teléfono.

Datos del laboratorio:

-Nombre comercial

-Domicilio.

-Ayuntamiento.

-Provincia.

-Código postal.

-Teléfono y fax.

-Fecha de resolución de legalización, autorización o última renovación.

Documentación complementaria:

-Documento acreditativo de la personalidad del solicitante (DNI) y, en su caso, de la representación que tenga.

-Identificación del director técnico, documentación acreditativa de su conformidad, titulación y formación especializada (disposición transitoria segunda y tercera).

-Resto de personal facultativo, en función de las áreas analíticas del laboratorio, y de otro personal sanitario, con justificación documental de su titulación y formación especializada (disposición transitoria segunda y tercera).

-Identificación de los centros de obtención de muestras periféricos (disposición transitoria segunda y tercera).

-Aquella otra que se considere necesaria para aclarar el expediente del laboratorio objeto de renovación.

-Justificante de haber abonado la tasa correspondiente.

Observaciones.

Legislación aplicable:

Decreto de 5 de octubre de 2000 por la que se regulan los laboratorios clínicos de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Firma y fecha.

Dirigida al secretario general de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales.