

## DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

### DECRETO

76/1995, de 7 de marzo, por el que se establecen el procedimiento específico de autorización administrativa de los laboratorios clínicos y las normas reguladoras de las actividades que se realizan en ellos.

El Decreto 183/1981, de 2 de julio, de regulación de las condiciones y requisitos que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales (DOGC núm. 143, de 17.7.1981), dispone que todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales incluidos en su ámbito de aplicación quedan sujetos a la autorización administrativa previa para su creación, ampliación, modificación, traslado o cierre.

El Decreto 118/1982, de 6 de mayo, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales (DOGC núm. 231, de 11.6.1982), y la Orden del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de 24 de enero de 1983, por la que se establece la normativa para la solicitud y el otorgamiento de autorización administrativa para la creación, la modificación, el traslado o el cierre de centros, servicios o establecimientos de asistencia hospitalaria (DOGC núm. 301, de 4.2.1983), regulan el procedimiento de otorgamiento de la autorización administrativa de los centros, servicios o establecimientos sanitarios a que se refieren los apartados a) y b) del artículo 2 del precitado Decreto 183/1981, de 2 de julio, incluyendo los laboratorios clínicos.

La necesaria adaptación a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, y la especificidad de los laboratorios clínicos aconsejan establecer un procedimiento para su autorización.

Por otro lado, la necesidad de garantizar a los usuarios potenciales de estos laboratorios un nivel de calidad asistencial correcto hace conveniente regular las normas de su funcionamiento.

Por todo, escuchadas las entidades a que se refiere el artículo 64 de la Ley 30/1992, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen jurídico de la Administración de la Generalidad de Cataluña, a propuesta del consejero de Sanidad y Seguridad Social, y previa deliberación del Gobierno.

### DECRETO:

#### CAPÍTULO I

##### Disposiciones generales

#### Artículo 1

##### Objeto

Este Decreto tiene por objeto la regulación de los laboratorios clínicos, estableciendo, por un lado, los requisitos que deben cumplir para obtener la autorización administrativa previa para su creación, modificación, ampliación, traslado o cierre y, por otro, las normas reguladoras de los análisis clínicos.

#### Artículo 2

##### Concepto de laboratorios clínicos

A efectos de este Decreto, se entiende que son laboratorios clínicos todos aquellos centros,

servicios o establecimientos sanitarios asistenciales, públicos o privados, que realicen determinaciones bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas o cualquier otra efectuada en especímenes procedentes del cuerpo humano y emitan los dictámenes correspondientes, con independencia del número y de la diversidad de los análisis que se realicen.

#### CAPÍTULO 2

##### De la autorización

#### Artículo 3

##### Obligatoriedad de la autorización

Todos los laboratorios clínicos que realicen las actividades a que se refiere el artículo anterior deberán obtener la autorización administrativa previa para su creación, modificación, ampliación, traslado o cierre.

Los laboratorios clínicos deben cumplir todos los requisitos que establece este Decreto con el fin de que se les pueda otorgar la autorización a que hace referencia el párrafo anterior.

#### Artículo 4

##### Órgano competente

El otorgamiento de la autorización administrativa previa para la creación, modificación, ampliación, traslado o cierre de los laboratorios clínicos se realizará mediante resolución del director general de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

#### Artículo 5

##### Requisitos de personal y de organización

5.1 El laboratorio debe tener un técnico facultativo, especialista en la actividad que el laboratorio pueda realizar, que sea responsable de la actividad sanitaria.

5.2 Todo el personal del laboratorio deberá disponer de la titulación adecuada, de acuerdo con las funciones que deba desarrollar.

#### Artículo 6

##### Requisitos físicos

6.1 Los laboratorios clínicos, como mínimo, deberán disponer de las siguientes áreas diferenciadas: área administrativa, área de obtención de especímenes, área de realización de análisis y área de limpieza de material y eliminación de residuos. En caso de que realicen la manipulación de microorganismos susceptibles de formar aerosoles potencialmente infecciosos, deben disponer también de un área aislada.

6.2 En el área administrativa debe llevarse a cabo el registro de peticiones, la redacción de los dictámenes y el archivo de los resultados, este último de manera que se garantice la confidencialidad.

6.3 El área o las áreas de obtención de especímenes, que podrán estar en la sede del laboratorio o en otros locales apropiados, deben disponer del utillaje adecuado para obtener los especímenes en condiciones óptimas de calidad y de respeto a la intimidad del paciente.

6.4 El área de realización de análisis, como el resto del laboratorio clínico, debe contar con las medidas de protección que establece la normativa sobre seguridad y condiciones de salud en el trabajo, especialmente las referentes a las sustancias irritantes, sensibilizantes, tóxicas o infecciosas.

6.5 El área de limpieza de material y eliminación de residuos debe disponer del equipo ne-

cesario con el fin de que la eliminación de los residuos se pueda realizar de acuerdo con las previsiones del Decreto 300/1993, de 24 de noviembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios (DOGC núm. 1688, de 30.12.1992), y el Decreto 71/1994, de 22 de febrero, sobre los procedimientos de gestión de residuos sanitarios (DOGC núm. 1883, de 13.4.1994).

6.6 El área aislada, además de los requisitos que debe reunir el área de realización de análisis, contará con los sistemas de aislamiento que impidan la difusión de microorganismos susceptibles de formar aerosoles.

#### Artículo 7

##### Requisitos de equipamiento

Los laboratorios deberán disponer de los aparatos y el instrumental necesarios para el tipo de análisis que realicen. En todo caso, éstos deben tener un manual de mantenimiento, que debe estar depositado en el laboratorio y a disposición de los servicios de inspección.

En el manual de mantenimiento debe constar el programa de revisiones periódicas con especificación del procedimiento que debe seguirse en cada revisión. Así mismo, debe haber un registro histórico de todas las revisiones y de las averías u otras incidencias de cada instrumento.

#### Artículo 8

##### Requisitos de protección y seguridad

Los laboratorios clínicos deben disponer de los sistemas de protección y seguridad que les sean de aplicación de acuerdo con la normativa vigente.

#### Artículo 9

##### Solicitud de autorización

9.1 La solicitud de autorización administrativa, que debe determinar claramente su objeto, debe comprender un proyecto técnico y la documentación acreditativa de:

a) La personalidad de la persona física o jurídica titular del laboratorio. En caso de que el solicitante sea una persona jurídica, deberá acreditarse que el órgano de gobierno correspondiente ha tomado el acuerdo de creación, ampliación, modificación, traslado o cierre del laboratorio clínico.

b) La representación, si procede, del solicitante.

9.2 El proyecto técnico debe incluir:

a) Memoria explicativa de las obras e instalaciones a realizar, con la justificación expresa del cumplimiento de toda la normativa vigente que afecte al laboratorio en materia urbanística, de construcción, instalaciones y seguridad.

b) La plantilla del personal que prestará servicios, desglosada por titulaciones y con detalle de las designaciones, así como el nombre del técnico facultativo responsable de la actividad sanitaria del laboratorio.

c) Planos de conjunto y de detalle, que permitan la localización e identificación de las diferentes áreas del laboratorio clínico, indicando la situación del mobiliario y de los aparatos. El proyecto deberá ser firmado por los técnicos cualificados y visado por los colegios profesionales correspondientes.

d) La relación de los aparatos y el instrumental de laboratorio, con los índices de los correspondientes manuales de mantenimiento.

e) Sistemas de tratamiento y eliminación de residuos.

- f) Relación de las magnitudes biológicas que puede determinar el laboratorio.  
g) Índice del manual de procedimientos.  
h) Plan de garantía de la calidad.

9.3 En caso de cierre, en la solicitud no será necesario acompañar ningún proyecto técnico.

#### Artículo 10 Tramitación

10.1 La solicitud de autorización y la documentación adjunta se dirigirán, por cualquiera de los medios establecidos por el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, a la Dirección General de Recursos Sanitarios.

10.2 Si alguno de los documentos citados en el artículo 9 se hubiera presentado anteriormente en el mismo o en otro departamento de la Administración de la Generalidad de Cataluña, se podrá optar por hacer constar la fecha y el registro en que se presentó, y en este caso la Dirección General de Recursos Sanitarios se encargará de solicitar al órgano correspondiente el envío de una copia compulsada de la documentación de que se trate.

10.3 Los servicios de la Dirección General de Recursos Sanitarios, en el plazo de 15 días, contados desde la recepción de la solicitud, podrán requerir al solicitante con el fin de que, en el plazo de 20 días, proceda a completar o solucionar las insuficiencias que se hayan observado en la solicitud o en la documentación adjunta. Transcurrido este plazo sin que se haya dado cumplimiento al requerimiento, se procederá al archivo del expediente.

#### Artículo 11 Resolución

11.1 El director general de Recursos Sanitarios debe resolver el otorgamiento o la denegación de la autorización, que, en este último caso, será siempre motivada.

11.2 Si transcurridos tres meses desde la presentación de la solicitud o, en su caso, desde la fecha en que el solicitante haya completado o solucionado las deficiencias observadas, no se ha dictado la correspondiente resolución expresa, la solicitud se deberá entender desestimada.

#### Artículo 12 Recursos

12.1 Las resoluciones de concesión o denegación de la autorización solicitada pueden ser objeto de recurso ordinario ante el consejero de Sanidad y Seguridad Social.

12.2 Las resoluciones del consejero de Sanidad y Seguridad Social ponen fin a la vía administrativa.

#### Artículo 13 Caducidad de autorizaciones

13.1 Las autorizaciones caducarán si transcurrido un año contado a partir del día siguiente al de recibir la notificación no se hubieran iniciado las obras, o si, una vez iniciadas, se interrumpieron durante un plazo superior a seis meses.

13.2 La caducidad se producirá por el solo hecho del transcurso del tiempo, y será declarada de oficio y comunicada al organismo, entidad o institución interesada.

13.3 Las autorizaciones caducadas no podrán ser objeto de rehabilitación y será necesario proceder, en su caso, a la obtención de una nueva autorización.

#### Artículo 14

##### Autorización de apertura y funcionamiento

14.1 La autorización administrativa previa es requisito indispensable para el otorgamiento de la autorización de apertura y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Esta se otorgará una vez se haya procedido a la comprobación del cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos para el otorgamiento de la autorización, después de que el solicitante pida la visita de inspección.

14.2 La resolución sobre la autorización de apertura y funcionamiento debe emitirse en el plazo de tres meses contados desde la presentación de la solicitud de la visita de inspección. En caso de falta de resolución expresa en el plazo indicado, la autorización se entiende otorgada.

14.3 La autorización de apertura y funcionamiento no excluye ni sustituye cualquier otra que sea necesaria para el desarrollo de la actividad.

14.4 La autorización de apertura y funcionamiento podrá ser revocada en cualquier momento cuando se compruebe el incumplimiento de las condiciones que justificaron el otorgamiento, con el correspondiente expediente previo, en el que se dará vista a los interesados.

#### Artículo 15

##### Consecuencias de la falta de autorización

15.1 La falta de autorización de apertura y funcionamiento tendrá las consecuencias previstas en el artículo 4 del Decreto 118/1982, de 6 de mayo.

15.2 Lo que prevé los apartados c) y d) del artículo 4 del Decreto 118/1982, se podrá producir también a consecuencia de la falta de autorización administrativa previa a la autorización de apertura y funcionamiento.

#### Artículo 16

##### Modificaciones

16.1 La apertura de nuevas áreas de obtención de especímenes, así como cualquier alteración de la estructura física del laboratorio clínico tienen la condición de modificaciones y, como tales, están sometidas a la autorización administrativa previa regulada en este Decreto.

16.2 La incorporación de nuevas magnitudes biológicas debe comunicarse previamente a la Dirección General de Recursos Sanitarios. Si transcurridos dos meses desde la comunicación, la Dirección General de Recursos Sanitarios no ha manifestado ninguna oposición, las nuevas magnitudes pasarán a formar parte de la relación de magnitudes biológicas que puede determinar el laboratorio.

16.3 El cambio de titularidad del laboratorio o la sustitución del técnico facultativo responsable de la actividad sanitaria de éste deben comunicarse a la Dirección General de Recursos Sanitarios antes de su efectividad.

#### Capítulo 3

##### Del registro

#### Artículo 17

##### Inscripción

Los laboratorios clínicos que dispongan de autorización de apertura y funcionamiento serán inscritos, de oficio, en la sección de centros, servicios y establecimientos extrahospitalarios del Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Dirección General de Recursos Sanitarios.

#### Capítulo 4

##### Normas reguladoras de los análisis clínicos

#### Artículo 18

##### Concepto de análisis clínicos

A efectos de este Decreto se entiende que son análisis clínicos las determinaciones bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas o cualesquier otra efectuada en especímenes procedentes del cuerpo humano.

#### Artículo 19

##### Realización de los análisis clínicos

Los análisis clínicos sólo los podrán efectuar los laboratorios clínicos debidamente autorizados e inscritos en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Dirección General de Recursos Sanitarios.

El laboratorio debe tener establecida la relación de las magnitudes biológicas que puede determinar con sus propios medios, que constituyen la actividad para la que se le concede la autorización.

#### Artículo 20

##### Control de la calidad

20.1 El laboratorio clínico debe establecer su plan de garantía de la calidad, que deberá incluir ineludiblemente el control interno de la calidad y la participación, al menos, en un programa de evaluación externa de la calidad.

20.2 El laboratorio debe tener establecido un programa de control interno de la calidad con registro de los resultados obtenidos de todos los procedimientos analíticos que consten en su petitorio, siempre que su naturaleza lo permita, especificando los criterios de validación de los resultados, con el fin de garantizar la fiabilidad de sus procedimientos analíticos y deducir la validez de los resultados. Para validar los resultados y para estimular la imprecisión y la inexactitud de los procedimientos analíticos de todas aquellas magnitudes biológicas en que otro sea factible, debe incluirse, como mínimo, un espécimen de control cada día que se realice la determinación.

20.3 El laboratorio debe participar en el Programa de control de calidad de los laboratorios clínicos (PCQLC) del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, lo que implica el envío de los resultados de control, dentro de los plazos establecidos, de todas aquellas magnitudes biológicas que consten en su petitorio y, al mismo tiempo, formen parte del PCQLC. En su defecto, deberá participar en programas de evaluación externa de la calidad organizados por asociaciones científicas de reconocida solvencia.

#### Artículo 21

##### Manual de procedimientos

21.1 Todos los procedimientos que se realizan en el laboratorio deben estar descritos detalladamente en un manual.

El manual debe describir, como mínimo, los procedimientos de obtención de los especímenes, los procedimientos analíticos y el control de la calidad. Del manual, deben haber las copias necesarias para el trabajo diario, más una copia de seguridad, que debe custodiar el responsable de la actividad sanitaria del laboratorio.

21.2 El responsable de la actividad sanitaria del laboratorio debe establecer por escrito los criterios para efectuar el transporte de los especímenes desde las áreas de obtención hasta el área de realización de los análisis, de modo

que quede garantizada la calidad de los especímenes.

#### Artículo 22 Dictámenes analíticos

22.1 Los dictámenes analíticos, además de las magnitudes biológicas medidas, sus resultados y el tipo de especímenes, deben contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre y apellidos del paciente.
- b) Edad y sexo del paciente.
- c) Nombre del médico solicitante.
- d) Límites de referencia de las magnitudes biológicas en que sea posible.
- e) Identificación del responsable de la validación final.

22.2 Los resultados analíticos no producidos en el propio laboratorio deben entregarse haciendo constar su procedencia.

22.3 Los dictámenes analíticos, la nomenclatura y las unidades se ajustarán a las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales, y al documento "Nomenclatura y unidades de las magnitudes biológicas", publicado por el Comité de Homologación de Datos y Procedimientos del Programa especial de los laboratorios clínicos (PELAC), que velará por las eventuales actualizaciones.

#### Artículo 23 Conservación de los resultados

23.1 Los resultados de las determinaciones analíticas deben conservarse un mínimo de dos años.

23.2 Los informes de control de la calidad deben conservarse un mínimo de cinco años.

#### CAPÍTULO 5 Control, inspección y sanciones

##### Artículo 24 Competencia

El control y la inspección del cumplimiento de las obligaciones que se establecen en este Decreto corresponden a los órganos competentes del Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

##### Artículo 25 Tipificación de las sanciones y procedimientos sancionador

25.1 El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto constituirá una infracción sanitaria y podrá ser objeto de la sanción administrativa correspondiente, de acuerdo con lo que prevé el capítulo 6 del título 1 de la Ley 14/1984, de 25 de abril, general de sanidad.

25.2 Para la imposición de las sanciones, se seguirá el procedimiento sancionador establecido para los órganos de la Administración de la Generalidad en el Decreto 278/1993, de 9 de noviembre (DOGC núm. 1827, de 30.11.1993).

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA

La Orden de 24 de enero de 1983, por la que se establece la normativa para la solicitud y el otorgamiento de autorización administrativa para la creación, la modificación, el traslado o el cierre de centros, servicios o establecimientos de asistencia sanitaria, será de aplicación a todos aquellos aspectos del procedimiento de autorización administrativa de los laboratorios clínicos que no estén regulados por el presente Decreto.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

Los laboratorios clínicos en funcionamiento dispondrán de un plazo de dos años, contados desde la entrada en vigor de este Decreto, para adaptarse a sus previsiones, en cuyo transcurso deberán solicitar la autorización administrativa correspondiente.

#### DISPOSICIONES FINALES

—1— Se faculta al consejero de Sanidad y Seguridad Social para dictar las disposiciones y adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y la ejecución del presente Decreto.

—2— Este Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 7 de marzo de 1995

JORDI PUJOL  
Presidente de la Generalidad de Cataluña

XAVIER TRIAS I VIDAL DE LLOBATERA  
Consejero de Sanidad y Seguridad Social  
(95.061.059)

## DEPARTAMENTO DE POLÍTICA TERRITORIAL Y OBRAS PÚBLICAS

#### RESOLUCIÓN

de 9 de febrero de 1995, por la que se dispone el cumplimiento de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 4 de junio de 1994, dictada en el recurso contencioso administrativo núm. 56.693.

La Sección 3ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, en fecha 4 de junio de 1994, ha dictado Sentencia en el recurso contencioso administrativo núm. 563/93, interpuesto por la comunidad de propietarios de la calle Montaña, núm. 3, de L'Hospitalet de Llobregat, contra la Resolución de 17 de abril de 1990 del Departamento de Política Territorial y Obras Públicas. La parte dispositiva de la citada Sentencia establece:

"Fallamos: que desestimamos el recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación procesal de la comunidad de propietarios de la calle Montaña, núm. 3, de L'Hospitalet de Llobregat, contra la Resolución del jefe del Servicio Territorial de Barcelona de la Dirección General de Arquitectura y Vivienda de 17 de abril de 1990, que acordó el sobreseimiento y consiguiente archivo del expediente sancionador 116/85-VPB, seguido contra Brugarolas Anónima Inmobiliaria, S.A., y contra la Resolución del consejero de Política Territorial y Obras Públicas de la Generalidad de 3 de noviembre de 1992, de desestimación del recurso de alzada interpuesto contra la anterior, que declaramos ajustadas a derecho.

Visto el texto de esta Sentencia y considerado el artículo 9.9 del Estatuto de autonomía de Cataluña:

Considerando lo que disponen los artículos 103 y concordantes de la Ley reguladora de la jurisdicción contenciosa administrativa,

#### RESUELVO:

Disponer el cumplimiento de la citada Sentencia en sus términos exactos.

Barcelona, 9 de febrero de 1995

R.D. (Orden de 30.5.1981, DOGC de 22.7.1981)

JOAN IGNASI PUJOLBELLER I NOGUER  
Secretario general  
(95.032.009)

#### RESOLUCIÓN

de 9 de febrero de 1995, por la que se hace público un Acuerdo del Gobierno de 25 de enero de 1995 en materia de expropiación (proyecto D-B-9386).

Visto que el Gobierno de la Generalidad de Cataluña, en la sesión de 25 de enero de 1995, adoptó el Acuerdo de declarar urgente la ocupación de los bienes afectados de expropiación por el Proyecto D-B-9386, "Desdoblamiento. Fase I del desdoblamiento de la carretera B-143 nudo sur (accesos a la C/M Vallès), Carretera B-143 de la línea Renfe de Puigcerdà a la autopista A-7, pk 0.145 al 2.900. Tramo: Santa Perpètua de Mogoda".

#### RESUELVO:

Se hace público el Acuerdo del Gobierno, adoptado el 25 de enero de 1995, sobre la decla-