

- d) Estufa u horno microondas para desparafinado.
 - e) Microtomo para cortes de tejidos incluidos en parafina.
 - f) Baño de flotación para extensión de cortes histológicos.
 - g) Batería de tinción o teñidor automático.
 - h) Microscopio binocular.
 - i) Sistema de microtomía en congelación en caso de realizarse estudios intraoperatorios.
 - j) Balanza para pesar órganos (precisión 1 gramo).
 - k) Balanza para pesar especímenes (1 miligramo de precisión).
 - l) Fotomicroscopio en caso de que se haga inmunofluorescencia.
 - m) Instrumental para tallado de piezas quirúrgicas y biopsia.
 - n) Sierra de huesos.
 - o) Sistemas de autoprotección (gafas, mascarilla, guantes, delantal).
2. Para Citopatología Clínica:
- a) Equipo para concentración celular (centrífuga con rpm entre 400 y 4.500 o citocentrífuga o filtros de membrana).
 - b) Frigorífico para conservación de muestras líquidas.
 - c) Batería de tinción o teñidor automático.
 - d) Microscopio binocular.
3. Para Autopsias:
- a) Mesa de autopsias de acero inoxidable con sus complementos.
 - b) Balanza para pesar órganos (precisión <1 gramo).
 - c) Balanza para pesar órganos (precisión >1 gramo).
 - d) Sistema fotográfico para macrofotografía.
 - e) Instrumental para autopsias de adultos, sierra con sistema de aspiración.
 - f) Instrumental de autopsias pediátrica, perinatal o fetal; sierra con sistema de aspiración.
 - g) Vestuario y sistemas de autoprotección.
 - h) Sistemas de seguridad para identificación de muestras (por ejemplo, etiquetas).
 - i) Bateas, envases, jeringas, material para toma de cultivos y otro equipamiento suplementario.
 - j) Sistemas de medición de líquidos corporales.
 - k) Equipamiento para el procesado y diagnóstico de las muestras seleccionadas para estudio, según el tipo de autopsia.
4. En el caso de autopsias de alto riesgo infeccioso (por ejemplo, VIH, VHC, VHB, tuberculosis o enfermedades producidas por priones), serán requisitos imprescindibles:
- a) Mesa de autopsias con dispositivo especial de recogida de líquidos para su inactivación.
 - b) Vestuario y sistemas de autoprotección (gafas, mascarillas, calzos).
 - c) Guantes especiales de protección de cortes.
 - d) Sierra especial con sistema de absorción de partículas.
 - e) Equipamiento básico según el tipo de autopsia y el protocolo estándar en cada tipo de enfermedad infecciosa.
5. Para Histoquímica: El equipamiento básico de un Centro de Diagnóstico de Patología Quirúrgica.
6. Para Inmunohistoquímica:
- a) Frigorífico para conservación de reactivos.
 - b) Equipo para desenmascaramiento antigénico.
 - c) Estufa u otro sistema equivalente de calor con control de temperatura.
 - d) Sistema para incubación de portas o cámaras húmedas o equipo semiautomático o automatizado para inmunotinción.
 - e) Si se realizan técnicas de inmunofluorescencia deberá disponerse de microscopio con epifluorescencia y equipo para microfotografía.
 - f) Si se trabaja con muestras congeladas deberá disponerse, además, de un arcón congelador de -80°C para conservación de muestras.
 - g) Ph-metro.
7. Para Patología Molecular:

Las técnicas más habituales en estos Centros de Diagnóstico y de mayor contenido diagnóstico son la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la hibridación "in situ" fluorescente (FISH), y a

ellas se hace referencia más explícita. Respecto al equipamiento mínimo exigible:

- a) Si se trabaja con muestras congeladas deberá disponerse de un arcón congelador de -80°C para conservación de muestras.
 - b) Frigorífico para conservación de reactivos con congelador con temperatura de -20°C o inferior o congelador separado con rango de -20°C o inferior.
 - c) Para técnicas de PCR:
 - i) Termociclador.
 - ii) Sistema de electroforesis para separación de ADN o sistema de secuenciación.
 - iii) Transiluminador con sistema de fotografía si se utiliza electroforesis.
 - iv) Microcentrífuga.
 - d) Para técnicas de hibridación "in situ" y FISH:
 - i) Sistema de incubación en calor con control de temperatura acorde al/los protocolo/s empleado/s.
 - ii) Estufa para incubación.
 - iii) Baño maría con temperatura regulable de rango hasta 100°C .
 - iv) Microscopio con epifluorescencia y sistema portafiltros adecuado a los cromógenos empleados, dotado con equipo de microfotografía de sensibilidad adecuada.
8. Para Microscopía Electrónica:
- a) Equipo para inclusión en resina u otros materiales duros.
 - b) Ultramicrotomo.
 - c) Campana de seguridad con agua incorporada.
 - d) Microscopio electrónico de transmisión de alta resolución.
 - e) Frigorífico para conservación de reactivos.
 - f) Estufa.
 - g) Placa de secado para cortes semifinos.
 - h) Laboratorio de fotografía para revelado.
9. Para Citometría de Flujo:
- a) Citómetro de flujo.
 - b) Frigorífico para conservación de muestras y reactivos.
10. Para cultivo de tejidos:
- a) Sistema de filtrado del aire ambiental del Centro de Diagnóstico.
 - b) Campana de flujo laminar.
 - c) Incubador de CO_2 .
 - d) Microscopio invertido de contraste de fase.
 - e) Centrífuga.
 - f) Sistema de vacío.
 - g) Baño o estufa a 37°C .
 - h) Frigorífico a 4°C .
 - i) Congelador a -20°C .
 - j) Congelador a -80°C .
 - k) Contenedor de nitrógeno líquido.
11. Para Morfometría:
- a) Sistema de captación de imagen y medición, preferiblemente con soporte informático y adecuado al propósito de la técnica o técnicas empleadas.

(03/29.833/06)

Consejería de Sanidad y Consumo

4373 *ORDEN 2096/2006, de 30 de noviembre, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los centros de diagnóstico analítico en la Comunidad de Madrid.*

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid en su artículo 27, puntos 4 y 6 señala que, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que en la misma se establezca, la Comunidad de Madrid tiene competencias de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las materias relativas a la sanidad e higiene y al ejercicio de las profesiones tituladas.

En su aplicación y mediante el Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, se transfirieron a la Comunidad de Madrid diversas funciones y servicios sanitarios, entre los que se encuentran la autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en su artículo 9.3.a), señala que corresponde a la Consejería de Sanidad y Consumo en relación con la ordenación sanitaria establecida en la Ley, y respecto de las entidades públicas y privadas, las competencias de autorización de la creación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.

De igual modo, la Ley 12/2001, en su artículo 12.d), establece que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid ejerce la función de Autoridad Sanitaria, como garantía de los derechos de los ciudadanos y del interés público, en la autorización de apertura, modificación y cierre de centros, establecimientos y servicios sanitarios. Recogiendo a tal efecto en el artículo 144.3.a), como infracción sanitaria grave, entre otros, el ejercicio o desarrollo de actividades sin la correspondiente autorización o sin el registro sanitario preceptivo.

En dicho ámbito de competencias, la Comunidad de Madrid ha aprobado diversas normas reguladoras de la materia entre las que se encuentran el Decreto 51/2006, de 15 de julio, regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Por otra parte la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en su artículo 27 señala que mediante Real Decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, habiéndose aprobado a tal fin 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.

En dicho Real Decreto 1277/2003, se señalan los distintos tipos de centros, servicios y establecimientos sanitarios, recogiendo en su Anexo I como centros especializados los centros de diagnóstico, cuya definición establecida en el Anexo II es la de aquellos centros sanitarios dedicados a prestar servicios diagnósticos, analíticos o por imagen, considerándose en esta disposición los de carácter analítico, cuya oferta asistencial puede estar integrada por una o varias de las unidades asistenciales que en el mismo se recogen y que son objeto de regulación en la presente disposición.

Pues bien la evolución producida en estos centros derivada, fundamentalmente, de la innovación tecnológica y de los diferentes aspectos técnicos, bioquímicos, genéticos, hematológicos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos, o de cualquier otro tipo, que han de atender y que han generado que las actividades de aquellos alcancen una gran complejidad y la necesidad de garantizar que en la atención al ciudadano se cumplen estándares de calidad y de fiabilidad en los resultados e informes emitidos, confirman la conveniencia de que, por la Comunidad de Madrid, se proceda a la adaptación de las normas reguladoras en materia de autorización de centros de diagnóstico analítico a la legislación estatal citada y a la actualización de la propia regulación existente, estableciendo, a tal efecto, una regulación específica que afecte a la apertura y funcionamiento de los centros de diagnóstico analítico y, en consecuencia, a las determinaciones analíticas que se realicen en ellos, todo ello sin perjuicio de las normas que, con carácter general, regulan las autorizaciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad.

Así, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 3.4 del citado Real Decreto 1277/2003, la Comunidad de Madrid ha promulgado el Decreto 51/2006, de 15 de junio, citado, para responder a la necesidad de adaptación de la Comunidad de Madrid a la legislación básica incluida en el mencionado Real Decreto.

Además, con dicha finalidad de garantía de la calidad en la atención prestada al ciudadano, en esta disposición se contempla que todas las determinaciones analíticas efectuadas en la Comunidad de Madrid, deben ser gestionadas o realizadas en centros de diagnóstico analítico sujetos a la normativa de esta Orden, recogiendo en su articulado aquella realidad observada de pruebas o determinaciones realizadas fuera de los centros de diagnóstico autorizados por la Comunidad de Madrid y las que, realizadas de un modo descentralizado, al poder tener consecuencias sobre el paciente, se considera que deben ser reguladas.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en relación con lo previsto en la disposición final primera del Decreto 51/2006, de 15 de junio, reguladora del régimen jurídico y procedimiento de autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid,

DISPONGO

Capítulo 1

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. Es objeto de la presente Orden establecer las condiciones y requisitos técnicos mínimos que deben cumplir los centros de diagnóstico analítico, sus áreas dependientes o vinculadas y las unidades periféricas de obtención de muestras, tanto públicos como privados, ubicados en el territorio de la Comunidad de Madrid para su instalación y funcionamiento, sin perjuicio del cumplimiento de aquellos otros a que vengan obligados cuando exista una normativa específica.

2. Los centros de diagnóstico analítico, a los efectos establecidos en la presente Orden, podrán contar en su oferta asistencial con uno o varios de los Servicios o Unidades Asistenciales siguientes:

- a) Análisis clínicos.
- b) Bioquímica clínica.
- c) Inmunología.
- d) Microbiología y Parasitología.
- e) Laboratorio de Hematología.
- f) Genética.

3. Quedan incluidos en la aplicación de esta Orden todos los análisis clínicos realizados en áreas descentralizadas o relacionadas con los centros de diagnóstico analítico, con la excepción de aquellos análisis realizados para el autocuidado del paciente.

4. Quedan excluidos de la aplicación de la presente Orden los servicios o unidades asistenciales de Anatomía Patológica, los cuales se regularán por la normativa específica que se establezca.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos de la presente disposición, se entenderá por:

1. Análisis clínicos: Los exámenes analíticos realizados sobre especímenes y muestras procedentes del cuerpo humano (independientemente del lugar donde se procesen), cuya finalidad es el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y prevención de la enfermedad, así como revelar o poner de manifiesto cualquier modificación del estado fisiológico.

2. Análisis clínicos descentralizados: Aquellos realizados físicamente fuera del laboratorio central pero dependiendo organizativamente del mismo, que será responsable de su funcionamiento y control.

3. Centros de diagnóstico: Centros sanitarios dedicados a prestar servicios diagnósticos, analíticos o por imagen.

4. Centros de diagnóstico analítico: Centros sanitarios dedicados a prestar servicios analíticos que pueden contar en su oferta asistencial con uno o varios de los siguientes Servicios o Unidades Asistenciales: Análisis clínicos, Bioquímica clínica, Inmunología, Microbiología y Parasitología, Genética y Laboratorio de Hematología.

5. Control de calidad interno: Conjunto de procedimientos desarrollados en el laboratorio para la supervisión continua de las operaciones y resultados, con el fin de asegurar su fiabilidad y eliminar las causas de error.

6. Espécimen: Material biológico original tal como se obtiene del paciente

7. Informe: Conjunto de resultados del estudio analítico, acompañado, en su caso, de información relativa al paciente, tipo de muestra utilizada y criterios de interpretación de resultados, recogidos en soporte de cualquier tipo o clase, validado electrónicamente y/o firmado por el facultativo correspondiente.

8. Muestra: Material biológico que se somete al proceso de análisis. Puede ser el mismo espécimen o el producto resultante de una serie de manipulaciones previas del mismo.

9. Programa de evaluación externa de calidad: Conjunto de procedimientos que permiten evaluar de forma comparativa los resultados de distintos laboratorios que procesan el mismo espécimen con métodos equivalentes, con el fin de establecer criterios de validez analítica.

10. Unidad de análisis clínicos: La unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Análisis clínicos, realiza una serie de actuaciones que a través de pruebas diagnósticas analíticas, pruebas funcionales o de laboratorio y su correlación fisiopatológica ayudan al diagnóstico, pronóstico, terapéutica médica y prevención de la enfermedad.

11. Unidad de Bioquímica clínica: La unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Bioquímica clínica, aplica los métodos químicos y bioquímicos de laboratorio necesarios para la prevención, diagnóstico, pronóstico y evolución de la enfermedad, así como de su respuesta al tratamiento.

12. Unidad de Inmunología: La unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Inmunología, está dedicada a obtener la información necesaria para el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades causadas por alteraciones de los mecanismos inmunológicos y de las situaciones en las que las manipulaciones inmunológicas forman una parte importante del tratamiento o de la prevención.

13. Unidad de Genética: La unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo con formación adecuada, está dedicada a la realización de pruebas genéticas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos.

14. Unidad de laboratorio de Hematología: La unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, está dedicada a la obtención de muestras y especímenes de origen humano, a la realización de determinaciones hematológicas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos.

15. Unidad de Microbiología y Parasitología: La unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Microbiología y Parasitología, está dedicada al estudio de los microorganismos relacionados con la especie humana, centrándose en el hombre enfermo o portador de enfermedades infecciosas para su diagnóstico, estudio epidemiológico y orientación terapéutica.

16. Unidad de obtención de muestras: Unidad Asistencial vinculada a un laboratorio clínico, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio correspondiente.

17. Validación: Confirmación objetiva manual o electrónica, realizada por un facultativo, de que se han cumplido los requisitos particulares para la utilización clínica específica.

18. Verificación: Confirmación objetiva de que se ha cumplido los requisitos técnicos especificados.

Capítulo 2

De las autorizaciones

Artículo 3

Autorización administrativa y registro

1. Los centros de diagnóstico analítico señalados en el artículo 1 tienen, a todos los efectos, el carácter de centro, servicio o esta-

blecimiento sanitario hallándose sujetos, por tanto, al régimen jurídico y al procedimiento de autorización administrativa establecido con carácter general en la correspondiente normativa reguladora del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, así como a las especificidades recogidas en la presente Orden.

2. Solo podrán utilizar la denominación de centros de diagnóstico analítico aquellos que cuenten con la preceptiva autorización concedida por la Dirección General competente en materia de autorización de centros sanitarios y se hallen inscritos como tales en el registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la misma.

Artículo 4

Tipos de autorización

1. Los centros de diagnóstico analítico precisarán de autorización administrativa previa para su instalación, así como para las modificaciones y alteraciones sustanciales en su estructura y régimen inicial, y autorización administrativa definitiva para su funcionamiento, así como autorización de cierre.

2. Las autorizaciones administrativas, reguladas por esta Orden, que se precisen, serán las siguientes:

- De instalación: Autorización que será exigida para los centros de diagnóstico analítico de nueva creación que implique la realización de obra nueva y para aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuyas modificaciones pretendidas impliquen alteraciones sustanciales o significativas en su estructura o instalaciones
- De funcionamiento: Autorización que faculta a los centros de diagnóstico analítico, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, para realizar su actividad, siendo preceptiva con carácter previo al inicio de la misma.
- De modificación: Autorización que solicitarán los centros de diagnóstico analítico que realicen cambios no sustanciales o significativos en su estructura, varíen su oferta asistencial o realicen cambios en su titularidad.
- De cierre: Autorización necesaria en los casos en que se pretenda finalizar, suprimir o cerrar de manera definitiva un centro de diagnóstico analítico.

Artículo 5

Procedimiento administrativo

1. Para la obtención de las autorizaciones señaladas en el artículo anterior se seguirá el procedimiento administrativo establecido con carácter general en la normativa reguladora del régimen jurídico y del procedimiento de autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

2. A tal fin el titular o el representante legal del centro de diagnóstico analítico que desee obtener la autorización presentará la correspondiente solicitud dirigida a la Dirección General competente en materia de autorización de centros sanitarios, en los lugares y condiciones establecidos en 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, debiendo acompañarse a la misma los documentos requeridos en la citada normativa para cada una de las autorizaciones mencionadas.

3. Una vez obtenidas las autorizaciones de funcionamiento, modificación o cierre correspondientes, estas serán inscritas en el registro de centros, servicios y establecimientos Sanitarios siguiendo el procedimiento general establecido, asimismo, a tal efecto.

Capítulo 3

Titularidad, dirección técnica y personal de los centros de diagnóstico analítico

Artículo 6

Del titular del centro

1. Podrán ser titulares de centros de diagnóstico analítico, en los casos autorizados por el ordenamiento jurídico vigente, cualquier persona física o jurídica.

2. Los titulares de los mismos serán responsables de las actividades que en los mismos se desarrollen.

Artículo 7

Del director técnico

1. Todos los centros de diagnóstico analítico tendrán un director técnico, designado por el titular o por quien ejerza legalmente la titularidad del centro, que será responsable del ejercicio de la actividad sanitaria que se desarrolle en el mismo, de su ordenación, del cumplimiento de las garantías establecidas y del ejercicio de los derechos de los usuarios.

2. El director técnico será un profesional sanitario titulado superior y estará en posesión de la titulación legalmente exigida para el desempeño de la actividad sanitaria como responsable de cualquiera de las unidades asistenciales o servicios que integren la oferta asistencial del citado centro.

3. La sustitución del director técnico, temporal y justificada, solo podrá ser realizada por un titulado superior que cuente con la titulación legalmente exigida para ostentar el puesto de director técnico al que se sustituye. Dicha sustitución deberá quedar debidamente acreditada y a disposición del órgano competente en materia de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 8

Del personal

1. Además del director técnico, todo centro de diagnóstico analítico deberá disponer del personal facultativo, personal sanitario no facultativo, técnico especialista y administrativo suficiente para su adecuado funcionamiento, el cual deberá poseer la titulación legal requerida y la capacitación técnica necesaria para el ejercicio de su actividad.

2. Al frente de cada Unidad Asistencial o servicio, de los que comprendan su oferta asistencial, el centro de diagnóstico analítico deberá contar con un facultativo responsable, en los términos establecidos en el Anexo II 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.

3. La valoración de la adecuada formación de los facultativos en el supuesto de la Unidad de Genética se realizará por una Comisión de Valoración que se creará al efecto por la Dirección General competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

4. El personal que no reúna los requisitos que se exigen para poder ejercer de responsable de una Unidad Asistencial no podrá validar aquellas técnicas correspondientes a la misma.

Artículo 9

Responsabilidades del personal

El director técnico y el resto del personal del centro de diagnóstico analítico asumirán las responsabilidades que se deriven de las funciones que desarrollen en el mismo, sin perjuicio de lo dispuesto en el resto de artículos de este capítulo.

Capítulo 4

De los locales, instalaciones y equipamiento

Artículo 10

De los locales y su distribución

1. Todo centro de diagnóstico analítico dispondrá de un local con la distribución y superficie mínima que permita el adecuado desenvolvimiento de la actividad. Como mínimo dispondrá de las siguientes zonas y superficie:

- Área administrativa.
- Área de atención al paciente y de recepción de muestras y especímenes.
- Sala de espera con una superficie que garantice la adecuada estancia de los pacientes.
- Sala de toma de muestras y especímenes, en la que se pueda garantizar la confidencialidad del paciente.

e) Sala de laboratorio propiamente dicha, que dispondrá de una superficie suficiente para desarrollar las distintas técnicas, así como de áreas específicas en virtud de las normas de bioseguridad.

f) Servicios higiénicos.

2. Los centros en los que no se realicen extracciones, limitando su actividad al análisis de las muestras recibidas, no están obligados a cumplir los requisitos de los puntos c) y d) del párrafo anterior.

Artículo 11

De la adecuación de los locales

1. Los locales destinados a centros de diagnóstico analítico deberán contar con:

- Paredes y suelos de fácil lavado y/o desinfección y exentos de humedades.
- Adecuada iluminación, ventilación y temperatura acondicionada.
- Iluminación de emergencia, sobre todo en las zonas destinadas al público.
- Extintores de incendios en número adecuado a los metros y estructura de local, según la legislación aplicable en materia de prevención de incendios y que a su vez estén garantizados y actualizados por la autoridad u organismo competente.

2. Todo ello sin perjuicio de lo que se disponga en las correspondientes ordenanzas municipales para los locales destinados al grupo al que se acoja este tipo de actividad.

Artículo 12

Del equipamiento

1. El centro dispondrá de luz adecuada y contenedores rígidos, así como material desechable imprescindible para la toma de muestras y especímenes. En el caso de que se realicen extracciones, dispondrá, además, de camilla y/o sillón adecuado.

2. Los laboratorios deberán disponer del equipamiento e instrumental necesario para el correcto desarrollo del tipo de determinaciones y técnicas declaradas en la memoria aportada con la solicitud de autorización, de acuerdo con el estado del conocimiento científico y técnico del momento para la especialidad de que se trate, el grado de actividad y las especificaciones de calidad oportunas.

3. Cada aparato deberá tener su manual de instrucciones de uso, de calibración y de mantenimiento básico, al menos en castellano, que deberá estar depositado en el centro, tanto a disposición del personal, como de los servicios de inspección.

Capítulo 5

Del funcionamiento de los centros de diagnóstico analítico

Artículo 13

De la oferta asistencial, del manual de procedimientos y de los registros

1. Los centros de diagnóstico analítico deberán disponer de los siguientes documentos:

- Oferta asistencial: Listado con la totalidad de las diferentes pruebas que se realicen en el centro, las técnicas empleadas para cada una y el tiempo de respuesta estimado, así como aquellas que se remiten a otros centros, con especificación de los mismos.
- Manual de procedimientos: Que contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos

1.º Procedimiento de obtención de los distintos tipos de muestras y especímenes, con indicación de los conservantes, anticoagulantes, u otros aditivos a emplear en caso necesario, así como la descripción de la manipulación, condiciones de transporte de aquellas y la preparación previa que necesite el paciente.

2.º Procedimientos de trabajo en el que se detallen los métodos y protocolos que se están utilizando, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o

medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.

- 3.º Tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático. Así como documento de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección.
 - 4.º Normas de seguridad y recomendaciones de las sociedades profesionales para pacientes, trabajadores, medioambiente, reactivos, residuos y emergencias.
- c) Registros:
- 1.º Para cada muestra o espécimen: Identificación del paciente, solicitante, análisis solicitado, fecha de recepción, resultados y laboratorio que los ha obtenido.
 - 2.º Condiciones de transporte, recorrido preanalítico y almacenamiento de muestras
 - 3.º Plan de gestión de residuos biosanitarios.
 - 4.º Control de calidad interno.
 - 5.º Calibraciones de técnicas.
 - 6.º Mantenimiento de aparatos y equipos.
 - 7.º Control de calidad externo.
 - 8.º Incidencias y hojas de reclamaciones.
 - 9.º Actividades formativas realizadas por el personal.

Artículo 14

De la colaboración entre centros de diagnóstico analítico

1. Podrán formalizarse contratos o convenios de colaboración entre centros de diagnóstico analítico autorizados. El transporte de muestras y especímenes, entre ellos, deberá realizarse siguiendo lo establecido en el artículo siguiente de esta Orden.

2. Cuando el centro de diagnóstico analítico que asuma la realización de los análisis esté ubicado fuera de la Comunidad de Madrid, deberá consignarse y aportarse al contrato o convenio suscrito:

- a) Certificado emitido por el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde radique, en el que conste que posee autorización de funcionamiento, su vigencia y la oferta asistencial que tenga autorizada.
- b) Cuando el centro de diagnóstico analítico esté ubicado en alguno de los países de la Unión Europea, deberá aportarse certificado emitido por el órgano competente del Estado en donde radique, en el que conste que dicho centro cumple la normativa exigible en dicho Estado.

3. Los centros de diagnóstico analítico deberán realizar la mayoría de sus actividades en sus instalaciones.

4. Los contratos o convenios de colaboración suscritos deberán ser comunicados a la Dirección General competente en materia de autorización de centros sanitarios de la Consejería competente en materia de Sanidad.

Artículo 15

Transporte de muestras y/o especímenes

El almacenamiento y el transporte de las muestras y especímenes se realizará de acuerdo con las exigencias técnicas que estas requieran, según las condiciones metodológicas reconocidas y el estado del conocimiento científico. El cumplimiento de estos requisitos deberá garantizar, en todo caso, la trazabilidad del transporte, la fiabilidad de los resultados y la seguridad y prevención de riesgos de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 16

Informes

1. En los informes analíticos estará identificado el centro de diagnóstico analítico en el que se realicen aquellos, así como el nombre completo del director técnico del mismo, debiendo ser validados electrónicamente y/o firmados por un facultativo del centro

en las condiciones establecidas en el artículo 8.2 de la presente Orden.

2. En ellos deberán figurar, asimismo, los datos de identificación del paciente, del solicitante, del análisis solicitado, la fecha de recepción de la solicitud, la de emisión del informe y los resultados obtenidos, en los términos señalados en artículo 21.c) de esta Orden.

3. En el caso de que las pruebas hayan sido realizadas en centros de diagnóstico analítico colaboradores, el nombre de estos deberán figurar en el informe junto a la determinación realizada en ellos.

Capítulo 6

Del sistema de calidad y de la protección de datos de carácter personal

Artículo 17

Procedimientos para garantizar la calidad y la competencia

1. Los centros de diagnóstico analítico dispondrán de un conjunto estructurado de procedimientos encaminados a garantizar la calidad y la competencia de los mismos. Estos procedimientos comprenderán e implicarán la documentación de, al menos, los siguientes requisitos:

- a) De gestión y técnicos.
- b) Preanalíticos, u orientados a los pacientes al estar relacionados con la preparación, identificación y transporte de muestras.
- c) Analíticos.
- d) Postanalíticos o de obligación del personal sanitario relativos a la validación, información, interpretación y asesoramiento.
- e) De seguridad.
- f) Consideraciones éticas.

2. Al objeto de garantizar la calidad de los procedimientos desarrollados por los centros de diagnóstico analítico deberán observarse por estos los siguientes aspectos:

- a) Dispondrán de un sistema de control interno que garantice la calidad de los procedimientos analíticos. La calibración asegurará la adecuación metrológica a las unidades del Sistema Internacional de Medidas, constantes naturales u otras referencias expuestas.
- b) Participarán en evaluaciones externas de calidad con otros centros de diagnóstico analítico incluyendo estas el control de las tres fases del análisis clínico.
- c) Indicarán y documentarán aquellos análisis para los que no se dispone de control de calidad externo.
- d) Los resultados de los controles de calidad, así como las medidas correctoras que de estos surjan, quedarán registradas y archivadas.

Artículo 18

Requisitos de gestión y técnicos

Los requisitos de gestión y técnicos de los centros de diagnóstico analítico estarán referidos a las siguientes áreas:

1. Organización y gestión. En todo momento estará documentada la identidad legal, la responsabilidad de la gestión, las exigencias sobre confidencialidad y el programa de formación continuada seguido. También lo estará el sistema de gestión de la documentación y los contratos.

2. Servicios externos y suministradores. Estarán definidos los requisitos de calidad del laboratorio que regulan la compra, aceptación y rechazo de equipos y fungibles.

3. Servicio de asesoramiento al clínico. Deberá disponerse de un procedimiento que garantice la disponibilidad de los facultativos para ser consultados por los prescriptores de las pruebas analíticas sobre la selección de muestras y análisis, así como sobre la interpretación de los resultados.

4. Análisis efectuados por laboratorios colaboradores. Las relaciones establecidas con estos se documentarán en los términos señalados en los correspondientes artículos de esta Orden.

5. Reclamaciones y sugerencias. Deberá establecerse una política y un procedimiento para registrar las sugerencias y resolver las quejas y controversias que se susciten con los pacientes, médicos

prescriptores y otros implicados, que deberán respetar, en todo caso, lo dispuesto en el artículo 21.e) del Decreto 51/2006, de 15 de junio, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

6. Registros técnicos y de la calidad. Se dispondrá de procedimientos para la creación, mantenimiento y destrucción de los registros que se relacionan en el artículo 13.

7. Personal. Se debe disponer de un plan de organización, de gestión de personal y descripción de los trabajos que realizan y funciones y obligaciones definidas de las personas con acceso a los datos de carácter personal. Igualmente, deberá existir un registro de los títulos académicos y profesionales, formación, experiencia y competencia de todo el personal de la plantilla del centro.

8. Ubicación y condiciones ambientales. Deberán seguirse las indicaciones generales que se establecen en el capítulo 4 sobre el espacio, diseño, servicios, instalaciones, condiciones ambientales, almacén, limpieza y acceso, así como sobre el confort y la seguridad de los pacientes y del personal.

9. Equipamiento. Los equipos, incluidos los materiales, reactivos y consumibles, deben ser comprobados periódicamente, monitorizados y mantenidos. Asimismo deben estar acompañados de instrucciones de utilización que aseguren una operación correcta y segura, según lo dispuesto en el artículo 12.3 de esta Orden. Los ordenadores, solos o incorporados a equipos, y sus programas deben estar documentados, validados, mantenidos y protegidos.

Artículo 19

Requisitos preanalíticos

Los requisitos preanalíticos de procedimiento que deberán cumplimentar los centros de diagnóstico analítico serán los siguientes:

1. Documentar los mecanismos que utilizan para garantizar la trazabilidad entre el individuo para el que se solicita el análisis y las hojas de petición analítica.

2. Disponer de un manual de recogida y transporte de especímenes y muestras.

Artículo 20

Requisitos analíticos

Los centros de diagnóstico analítico cumplimentarán los requisitos analíticos de procedimiento y a tal fin documentarán la selección de los procedimientos de análisis, incluyendo las interferencias, prestaciones analíticas, intervalos de referencia biológicos e interpretación de los resultados.

Artículo 21

Requisitos postanalíticos

Los requisitos postanalíticos de procedimiento que deberán cumplimentar los centros de diagnóstico analítico serán los siguientes:

- a) Validación de los resultados antes de ser entregados.
- b) Almacenamiento y eliminación de las muestras según lo dispuesto en la normativa vigente.
- c) Información sobre los resultados obtenidos:

1.º Los informes incluirán los resultados, unidades de medida, los intervalos de referencia biológica, así como los comentarios necesarios para su adecuada interpretación.

2.º Deberán existir procedimientos para la entrega de los resultados de los análisis y para la notificación de los hallazgos de relevancia clínica, los retrasos y la documentación sobre las medidas tomadas.

3.º Se debe comprobar la transcripción de los resultados de los análisis procedentes de laboratorios subcontratados.

Artículo 22

Confidencialidad de los datos personales

1. Los centros de diagnóstico analítico, en las actuaciones sanitarias que lleven a cabo, velarán por el respeto a la intimidad de las personas y por la confidencialidad de la información obtenida de acuerdo con lo dispuesto a tal efecto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de sus

derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las demás normas de aplicación en cada caso.

2. Los ficheros de datos de carácter personal que existan o sean creados en dichos centros, su tratamiento, utilización, acceso a los mismos, así como las medidas de seguridad o conservación de aquellos estarán sujetos al régimen de protección de datos establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid y demás normativa aplicable.

Artículo 23

Requisitos de seguridad de la información

Con el fin de proteger a los pacientes de los daños derivados de ocasionales pérdidas de los resultados de los análisis o de alteraciones en la información, deberá asegurarse la integridad total de los sistemas informáticos mediante políticas establecidas al efecto. Para ello, deberán garantizarse los sistemas de información mediante sistemas de protección de los mismos y copias de seguridad. Deberán, asimismo, implantarse aquellas políticas de seguridad que garanticen el cumplimiento de las medidas exigidas en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados que Contengan Datos de Carácter Personal.

Artículo 24

Consideraciones éticas

Los centros de diagnóstico analítico están obligados a asegurar al máximo el bienestar y los intereses de los pacientes. Para ello se tendrán en cuenta las siguientes directrices:

- a) La recogida de información sobre estos no deberá ser más extensa de lo necesario y será conocida por ellos.
- b) La toma primaria de muestras requiere una privacidad adecuada y cuando sea necesario, se exigirá al solicitante o se obtendrá del paciente su consentimiento informado.
- c) Los resultados de los análisis efectuados a un paciente concreto son confidenciales y deberán ser informados, en todo caso, al solicitante de los mismos.
- d) Los procedimientos establecidos deberán especificar las circunstancias en las que se informe a otros.
- e) El asesoramiento sobre la selección e interpretación de los análisis es parte de la actividad asistencial del servicio del centro de diagnóstico analítico.
- f) Los resultados que incluyan graves implicaciones no deberán ser comunicados directamente al paciente sin el adecuado asesoramiento.
- g) El acceso, almacenamiento, y retención de información y materiales, al igual que el uso de muestras para estudios no solicitados, deberá realizarse de acuerdo con la normativa vigente.
- h) Los laboratorios deberán evitar los conflictos de intereses que pudieren afectar al paciente.

Capítulo 7

Unidades de obtención de muestras

Artículo 25

Requisitos

1. Las unidades de obtención de muestras podrán estar ubicadas dentro del centro o fuera del mismo, en cuyo caso deberán estar relacionadas con algún centro de diagnóstico analítico, debidamente autorizado, que será el que realice las oportunas determinaciones analíticas.

2. La apertura y funcionamiento de unidades de obtención de muestras requerirá la obtención de las correspondientes autorizaciones administrativas otorgadas por la Dirección General competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en los términos y de acuerdo con los

procedimientos señalados en los correspondientes artículos de esta Orden.

Artículo 26

Locales, instalaciones y equipamiento

1. Los locales se adecuarán a lo previsto en los artículos 10 y 11 de la presente Orden para áreas de actividad de fines equivalentes, pudiendo compartirse la sala de espera y los servicios higiénicos con otras unidades clínicas o diagnósticas.

2. Existirá el material necesario para atender cualquier incidente que pueda ocurrir como consecuencia del acto de toma de muestras y especímenes, y como mínimo dispondrá de botiquín de urgencia.

3. Las unidades de obtención de muestras colocarán una placa o identificación externa que indique: El centro de diagnóstico analítico autorizado del que depende, el director técnico del mismo y su condición de Unidad de obtención de muestras.

4. En todas las unidades de obtención de muestras existirán los correspondientes registros de pacientes y de incidencias, así como hojas de reclamaciones, según el modelo previsto en el artículo 21.e) del Decreto 51/2006, de 15 de junio.

Artículo 27

Personal

La toma de muestras deberá ser realizada por profesionales legalmente autorizados para ello, los cuales, además de obtener, recepcionar, identificar, preparar y conservar las muestras, se responsabilizarán de ellas hasta su entrega, para traslado, al centro de diagnóstico analítico correspondiente.

Artículo 28

Unidades móviles de extracción

1. Las unidades móviles de extracción deberán reunir las condiciones idóneas de higiene, espacio y ventilación para prestar una adecuada asistencia a los donantes en caso de reacción adversa y evitar riesgos en los componentes extraídos, así como en el equipo encargado de la extracción.

2. Dispondrán de espacio suficiente para:

- Realizar entrevistas y reconocimiento del donante en condiciones de privacidad.
- Realizar extracciones de sangre.
- Recuperación del donante.

3. La zona dedicada a sala de reconocimiento y/o curas dispondrá de lavamanos que permita la conexión a la red de agua corriente o, en su defecto, contará con una solución alcohólica para la higiene de las manos.

4. Asimismo, dispondrán de un equipo sanitario básico para atención y tratamiento de posibles complicaciones.

5. El personal de estas unidades estará compuesto por médicos, diplomados en enfermería y personal auxiliar, debiendo realizarse las extracciones bajo la supervisión de un médico.

Capítulo 8

Análisis clínicos descentralizados

Artículo 29

Análisis clínicos descentralizados

1. Todos aquellos lugares en los que se realicen determinaciones analíticas deben estar vinculados jurídicamente con un centro de diagnóstico analítico cuya autorización se ajuste a la presente normativa.

2. El centro de diagnóstico analítico con el que se establezca este vínculo será quien señale los procesos, procedimientos y documentación que deban observarse en las actividades y determinaciones realizadas de forma descentralizada. Dicho centro de diagnóstico analítico asumirá la responsabilidad derivada de las actuaciones analíticas.

3. En estos procedimientos deben quedar explícitamente reflejados aquellos aspectos relativos a:

- El personal que realiza las determinaciones, la formación recibida y el seguimiento de su aptitud.
- La cartera de determinaciones realizada.
- Los equipos utilizados, instrucciones y mantenimiento.
- El control de calidad observado (tipo, materiales y periodicidad).
- La adecuación de los espacios o locales donde se realicen.
- Las garantías en el uso de los datos personales de conformidad con el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. Quedan excluidas de las obligaciones señaladas en el párrafo anterior, las determinaciones realizadas con la finalidad exclusiva de autocontrol.

Capítulo 9

Inspección y régimen sancionador

Artículo 30

Inspección y control

Los centros de diagnóstico analítico deberán someterse, en cualquier momento, al control, inspección y evaluación de los requisitos establecidos en la presente Orden, así como sus actividades, organización, funcionamiento, promoción y publicidad de acuerdo con los artículos, 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como el artículo 140 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 31

Infracciones y sanciones

1. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden podrá constituir infracción sanitaria, conforme a lo establecido en el artículo 144 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

2. Las infracciones, previa la instrucción del oportuno procedimiento sancionador, regulado mediante Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora de la Comunidad de Madrid serán objeto de las correspondientes sanciones sanitarias contenidas en el artículo 145 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, citada.

Artículo 32

Potestad sancionadora

El ejercicio de la potestad sancionadora por el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden, corresponde a los órganos determinados en el artículo 146 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 33

Otras medidas

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de los centros de diagnóstico analítico que no cuenten con las preceptivas autorizaciones previstas en esta Orden, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene y salubridad, conforme a lo establecido en el artículo 37 de la Ley General de Sanidad, y 148 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA

Régimen transitorio

Los centros de diagnóstico analítico que hubiesen sido autorizados y que se encontrasen funcionando con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de esta Orden, deberán adaptarse a los requisitos establecidos en la misma en el plazo de dos años a contar desde aquella.

A los centros que deban realizar su renovación antes del cumplimiento del plazo citado de dos años, se les entenderá prorrogado el plazo para realizar la misma hasta la finalización de aquel.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA

Suspensión del procedimiento de renovación

1. En el caso de solicitud de renovación por parte de centros que tengan entre su personal facultativos en alguna de las situaciones contempladas en las disposiciones transitorias primera, segunda, tercera y cuarta del Real Decreto 1163/2002, de 8 de noviembre, por el que se crean y regulan las especialidades sanitarias para químicos, biólogos y bioquímicos y que estén pendientes de concesión del título de especialista de que se trate, se podrá suspender el procedimiento de renovación siempre que se acredite, mediante certificación emitida por el Ministerio de Educación y Ciencia, que la solicitud de concesión se realizó con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Orden. La suspensión cesará en el momento en que se aporte el correspondiente título de especialista y, en todo caso, transcurrido un año desde que se dictó la resolución de suspensión. Dicho período podrá prorrogarse por un año más en los casos en los que la concesión del título solicitado se demore por causas no imputables al solicitante.

2. Mientras dure la suspensión del procedimiento de renovación a que alude el párrafo anterior, se entenderá prorrogada la autorización cuya renovación se solicita, siempre que el centro reúna el resto de los requisitos legalmente exigidos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente norma.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA

Habilitación normativa

Se faculta a la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente orden.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA

Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Dada en Madrid, a 30 de noviembre de 2006.

El Consejero de Sanidad y Consumo,
MANUEL LAMELA FERNÁNDEZ

(03/29.834/06)

B) Autoridades y Personal

Vicepresidencia Segunda y Consejería de Justicia e Interior

AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

4374 RESOLUCIÓN de 5 de diciembre de 2006, del Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, por la que se convoca para su provisión por el sistema de Libre Designación un puesto de trabajo adscrito al citado Ente.

Existiendo un puesto de trabajo vacante reservado a funcionarios de carrera de esta Administración, y siendo necesario proceder a su inmediata provisión, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 de la Ley 1/1986, de 10 de abril, de la Función Pública de la Comunidad de Madrid, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14.4 de la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal de la Comunidad de Madrid,

RESUELVO

Primero

Aprobar la convocatoria para la provisión de un puesto de trabajo reservado a funcionarios propios de esta Administración Autonómica, el cual se incluye dentro del correspondiente Anexo I, mediante el sistema de Libre Designación.

Segundo

La presente convocatoria se registrará en todo lo referente a su organización y desarrollo, por lo dispuesto en la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos en la Comunidad de Madrid, así como en la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública; en la Ley 1/1986, de 10 de abril, de la Función Pública de la Comunidad de Madrid; en la Orden 923/1989, de 20 de abril, de la Consejería de Hacienda, por la que se aprueban las bases generales que han de regir en las convocatorias, y en el Real Decreto 364/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento General de Ingreso del Personal al Servicio de la Administración General del Estado y de Provisión de Puestos de Trabajo y Promoción Profesional de los Funcionarios Civiles de la Administración General del Estado.

Tercero

Los participantes deberán reunir los requisitos indispensables para el desempeño de los puestos de trabajo que soliciten, de acuerdo con las circunstancias y condiciones que para los mismos figuren en la relación de puestos de trabajo en cuanto a Administración de pertenencia, Grupo de titulación, Cuerpo, Escala, especialidad funcional y titulación exigida en su caso.

Cuarto

Las solicitudes para tomar parte en esta convocatoria se dirigirán a la Secretaría General Técnica de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, y se presentarán, en el plazo de quince días hábiles a contar desde el siguiente a la publicación de la convocatoria, en el Registro de la Agencia o en la forma establecida en 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.

Quinto

Los modelos de solicitud para provisión de puestos de trabajo e historial académico y profesional serán los regulados en la Orden 2066/1998, de 30 de julio, de la Consejería de Hacienda (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID de 11 de agosto).

Sexto

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, el interesado podrá interponer con carácter potestativo recurso de reposición, en el plazo de un mes, ante el Director de la Agencia, o bien, directamente recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, ante los Juzgados de lo contencioso-administrativo de Madrid, ambos plazos contados a partir del día siguiente a su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

En Madrid, a 5 de diciembre de 2006.—El Director de la Agencia, Antonio Troncoso Reigada.