

## II. DISPOSICIONES GENERALES

### CONSEJERÍA DE SANIDAD

**ORDEN SAN/284/2007, de 15 de febrero, por la que se adecua al ordenamiento jurídico la Orden SAN/1993/2004, de 3 de diciembre, por la que se establecen los criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas Oficinas de Farmacia de Castilla y León.**

La Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León establece como objetivo fundamental garantizar una atención farmacéutica de calidad a la población. Con este motivo, para las autorizaciones de nuevas oficinas de farmacia, esta Ley establece unos criterios generales de planificación, que tienen su sustento en las Zonas Farmacéuticas. El procedimiento que se establece para autorizar la apertura de nuevas oficinas de farmacia estará presidido por los principios de publicidad y transparencia, lo que no impide tener en cuenta determinados criterios de selección que responden a la necesidad de seleccionar objetivamente a los solicitantes que participen en un proceso de autorización.

El artículo 20.3 de citada Ley 13/2001, de 20 de diciembre, establece que la autorización de una nueva oficina de farmacia se otorgará al farmacéutico que resulte con mayor puntuación entre los solicitantes, de acuerdo con la orden de criterios de selección que se regule por la Consejería de Sanidad. Dicha regulación tendrá en cuenta, entre otros, criterios académicos, de experiencia profesional, de experiencia investigadora y de formación continuada, pudiendo valorarse también la oferta de servicios.

En su virtud se dictó la ORDEN SAN/1993/2004, de 3 de diciembre, por la que se establecen los criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia de Castilla y León. La citada Orden fue objeto de impugnación en sede judicial, dictándose Sentencia n.º 1067 en el procedimiento ordinario n.º 237/2005, «*declarando la nulidad del apartado II de criterios de experiencia profesional en cuanto establece un trato diferenciado injustificado para la experiencia adquirida en el ejercicio como farmacéutico en oficinas de farmacia abiertas al público –apartados A) y B)– y en las Administraciones Sanitarias en actividades relacionadas con medicamentos y establecimientos farmacéuticos –apartado D)–*».

En consecuencia, procede adecuar la puntuación otorgada en el ejercicio como farmacéutico en las Administraciones Sanitarias en actividades relacionadas con medicamentos y establecimientos farmacéuticos, eliminando el trato diferenciado y desproporcionado existente.

Por todo lo expuesto, en ejercicio de la potestad reglamentaria que viene regulada en el artículo 20.3 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

#### DISPONGO:

**Artículo único.**– Se procede a adecuar al ordenamiento jurídico la puntuación otorgada en la letra D del apartado II del Anexo de la ORDEN SAN/1993/2004, de 3 de diciembre, por la que se establecen los criterios de selección aplicables en los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia de Castilla y León, quedando redactado de la siguiente manera:

«II.– Criterios de Experiencia Profesional.

D.– Ejercicio como farmacéutico en las Administraciones Sanitarias en actividades relacionadas con los medicamentos y establecimientos farmacéuticos, 0,12 puntos por mes, hasta un máximo de 14,4 puntos».

Valladolid, 15 de febrero de 2007.

El Consejero de Sanidad,  
Fdo.: CÉSAR ANTÓN BELTRÁN

**ORDEN SAN/285/2007, de 15 de febrero, por la que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los centros, servicios y establecimientos que desarrollen la actividad de análisis clínicos y a las unidades de obtención de muestras de Castilla y León.**

La Comunidad de Castilla y León tiene la competencia para el desarrollo normativo y de ejecución, dentro del marco de la legislación básica del Estado, en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, conforme establece en el artículo 34.1.1.ª de la Ley Orgánica 4/1983, de 25 de febrero, en la redacción dada en el apartado 34 del artículo único de la Ley Orgánica 4/1999, de 8 de enero, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León.

La Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, en su artículo 33, exige la autorización administrativa y registro previo para la creación, funcionamiento o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios y, en su artículo 56, atribuye la competencia de control de dichas actividades a la Consejería de Sanidad.

En desarrollo de esta Ley 1/1993, de 6 de abril, y de conformidad con las previsiones del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases y el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, la Comunidad de Castilla y León aprueba el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

La necesidad de garantizar la calidad del servicio prestado a los ciudadanos, usuarios de estos servicios sanitarios, ha aconsejado la elaboración de esta Orden para establecer los requisitos y condiciones mínimas de obligado cumplimiento relativas a la actividad, equipamiento y personal de este sector.

De conformidad con lo dispuesto en la disposición final primera del Decreto 49/2005, de 23 de junio, previa audiencia de las entidades corporativas afectadas,

#### DISPONGO

**Artículo 1.**– Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente Orden tiene por objeto establecer los requisitos técnicos y las condiciones mínimas exigibles a los centros, servicios y establecimientos sanitarios que desarrollen la actividad de análisis clínicos y a las unidades de obtención de muestras radicados en el territorio de la Comunidad de Castilla y León, para su autorización.

2. A los efectos de esta Orden, se entenderá por Servicio de análisis clínicos y Unidad de obtención de muestras aquellos que en 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, están identificados como U.73 y U.72.

#### *Artículo 2.– Definiciones.*

En el marco de la presente Orden, se entiende por:

1. **Espécimen:** Material o elemento biológico del que se puede obtener una parte o muestra para obtener información del estado de salud o enfermedad del individuo del que procede.

2. **Muestra:** Parte de un espécimen manipulado con el fin específico de aumentar la estabilidad de sus componentes o facilitar su manejo para el análisis.

3. **Prueba:** Ensayo analítico destinado a obtener información sobre una magnitud biológica.

4. **Determinación:** Cada una de las veces que se realiza una prueba.

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

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

7. **Sistema de garantía de calidad:** Conjunto de procedimientos que tienen como fin valorar el funcionamiento del laboratorio de análisis clínicos y que consiste en una evaluación sistemática que evite los problemas estructurales, funcionales y de resultados, los corrija cuando concurren y verifique la eficacia de las medidas adoptadas.

8. **Informe:** Documento validado o firmado por un facultativo superior especialista responsables del laboratorio, o por un facultativo superior, donde se recogen los resultados del estudio analítico, acompañados en su caso, de información relativa al paciente, al material utilizado y criterios de interpretación de resultados.

9. **Laboratorio de referencia:** Laboratorio de análisis clínicos, debidamente autorizado, que recibe parte de los especímenes o muestras obtenidos en otro laboratorio.

#### *Artículo 3.– Autorizaciones.*

1. El régimen jurídico y el procedimiento para la obtención de las preceptivas autorizaciones administrativas de los centros, servicios y establecimientos en los que se desarrolle la actividad de análisis clínicos y obtención de muestras, se regirán por lo dispuesto en el Decreto 49/2005, de 23 de junio.

2. Los centros, servicios y establecimientos objeto de la presente Orden, con carácter previo al inicio de su actividad, deberán contar con la autorización sanitaria preceptiva y mantener en todo momento las condiciones que motivaron su autorización.

3. Para la autorización de unidades de obtención de muestras en Castilla y León, deberán acreditar la vinculación con un laboratorio de análisis clínicos ubicado en el ámbito territorial de la Comunidad de Castilla y León, debiendo indicarse de forma pública y visible el laboratorio con el que tiene vinculación.

4. Las unidades de obtención de muestras que vayan a realizar dicha actividad con carácter ambulatorio, (en domicilios, centros de trabajo, centros docentes u otros), deberán obtener la preceptiva autorización de funcionamiento, estando obligados a garantizar el cumplimiento de lo establecido en esta Orden tanto en lo referente a las actividades de obtención, preparación y transporte, como respecto al personal encargado de su realización.

#### *Artículo 4.– Obligaciones generales.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios objeto de la presente Orden deberán cumplir las obligaciones, que con carácter general señala el Decreto 49/2005, de 23 de junio, así como aquellas obligaciones establecidas por la normativa específica que les sea de aplicación y con los protocolos que figuran en el Anexo de esta Orden.

2. Cada centro, servicio o establecimiento en el que se realicen actividades de análisis clínicos, dispondrá de un catálogo de pruebas analíti-

cas, en el que se hará constar, tanto las que son efectuadas en el mismo, como las que se remiten a laboratorios de referencia, con la correspondiente identificación de éstos. En ningún caso las pruebas que se envíen al laboratorio de referencia podrán superar el veinte por cien del total.

3. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios objeto de la presente Orden que realicen pruebas funcionales que puedan implicar un riesgo para los pacientes, deberán disponer de los medios materiales y humanos necesarios para la atención de los mismos, en especial en aquellos casos en que puedan presentarse reacciones adversas.

#### *Artículo 5.– Laboratorios de referencia.*

1. Los centros, servicios y establecimientos que desarrollen la actividad de análisis clínicos podrán celebrar contratos de colaboración entre laboratorios autorizados, debiendo aportar junto con la documentación preceptiva la autorización de funcionamiento.

2. El transporte de especímenes o muestras al laboratorio de referencia se realizará siguiendo los procedimientos establecidos en el manual de procedimientos del laboratorio remitente y bajo las condiciones establecidas en esta Orden.

#### *Artículo 6.– Requisitos de personal.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios objeto de la presente Orden deberán contar con el personal sanitario suficiente para el desarrollo adecuado de sus funciones, debiendo aportar junto con la solicitud de autorización, además de la documentación prevista en el Decreto 49/2005, de 23 de junio, el horario de trabajo de cada uno de los profesionales sanitarios, así como el calendario laboral y su distribución por turnos.

Salvo que se hubiera modificado la oferta asistencial con la que fueron autorizados, los centros y servicios privados deberán mantener el mismo número de efectivos, debiendo comunicar a la autoridad sanitaria cualquier variación tanto en el número de profesionales sanitarios como en su redacción contractual, su jornada laboral y distribución de turnos.

2. El personal sanitario que preste servicios en estos centros deberá estar en posesión de la titulación académica o la habilitación profesional que le capacite para el ejercicio profesional de la actividad que desarrolla.

3. El titular del centro deberá facilitar a sus empleados los equipos de protección individual, estando obligados a utilizarlos durante el desempeño de sus funciones. Cuando sea necesario utilizar elementos de protección del personal y de los pacientes, estos serán preferiblemente de un solo uso.

#### *Artículo 7.– El responsable de la actividad asistencial.*

1. Las actividades sanitarias que se desarrollen en los centros y servicios sanitarios objeto de la presente Orden, se realizarán bajo la dirección y control de un responsable de la actividad asistencial, que deberá ser en todo caso un profesional sanitario.

En el documento en que se formalice el nombramiento del responsable de la actividad asistencial se hará constar la aceptación del profesional designado y la dedicación horaria, nombrándose también un responsable suplente que actuará en caso de ausencia del primero.

2. El responsable de la actividad asistencial actuará como interlocutor ante las autoridades sanitarias.

#### *Artículo 8.– Características estructurales.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que desarrollen la actividad de análisis clínicos, no podrán compartir los locales con establecimientos que desarrollen actividades comerciales o profesionales no sanitarias, ni con otras estancias destinadas a uso residencial.

2. Cuando los servicios de análisis clínicos compartan estancias con las de una oficina de farmacia, deberá contar con instalaciones propias perfectamente delimitadas, conforme se estable en la presente Orden.

3. La ubicación y las características estructurales del edificio en el que esté situado el centro o servicio sanitario, permitirán la evacuación de los usuarios ante cualquier incidencia que aconseje su traslado a otro centro sanitario.

4. Todos los centros objeto de la presente Orden:

a) Deberán estar identificados de manera visible, mediante rótulo o letrero colocado en el exterior del centro en la zona de acceso al mismo. En él constará, al menos, la denominación del centro en los términos expresados en la autorización de funcionamiento y en el

caso de las unidades de obtención de muestras también figurará la identificación del laboratorio al que están vinculados con indicación de su dirección, localidad y provincia.

- b) Tendrán unas dimensiones adecuadas a su oferta asistencial y a su complejidad, cumpliendo con las previsiones legales en materia de accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.
- c) Cumplirán con la normativa vigente respecto a los requisitos de iluminación, ventilación, temperatura y abastecimiento de agua potable fría y caliente.
- d) Los suelos, paredes y techos del centro serán de materiales lisos y lavables, debiendo mantenerse en un adecuado estado de conservación y limpieza.
- e) Dispondrán de un sistema de protección contra incendios y de un plan o medidas de emergencia y evacuación, conforme a la reglamentación específica.
- f) Existirá, al menos, una línea telefónica con el exterior que funcionará durante el horario de apertura del centro.

*Artículo 9.- Distribución de las dependencias en los servicios de análisis clínicos.*

1. Los servicios de análisis clínicos tendrán sus dependencias distribuidas en áreas bien diferenciadas dedicadas a:

- a) Área de recepción y sala de espera de pacientes:
  - 1.º- Deberá ser de dimensiones y mobiliario adecuados para procurar una espera agradable a los usuarios.
  - 2.º- En esta área, y en un lugar visible al público, estará el documento que acredite la autorización de funcionamiento del centro y el número de registro correspondiente, de forma que permita conocer al usuario el tipo de centro de que se trata, con su oferta asistencial, en los términos de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento.
  - 3.º- En esta misma área, y en un lugar visible al público, deberá estar a disposición de los interesados un ejemplar de la guía de información al usuario en los términos previstos en el artículo 6 del Decreto 49/2005, de 23 de junio. Asimismo, se deberá informar de los derechos y deberes de los usuarios conforme a la normativa aplicable.
  - 4.º- En las zonas de mayor concurrencia habrá de modo permanente y perfectamente visible, un cartel en el que de forma legible figura la siguiente leyenda: «Existen hojas de reclamaciones y sugerencias a disposición de los usuarios».
- b) Área administrativa: Espacio destinado a la realización de las funciones de información, registro de peticiones, redacción de informes, y archivo de resultados de forma que se garantice la confidencialidad de los mismos.
- c) Área de obtención y recogida de especímenes: Espacio destinado a obtener o recoger los especímenes y donde se identificarán convenientemente en el momento de su recepción y antes de su procesamiento y almacenaje. Esta área podrá estar ubicada en el mismo local del laboratorio o en otros locales apropiados. Quedará garantizada en todo momento la intimidad del paciente.
- d) Área de laboratorio: Espacio en el que se llevan a cabo las determinaciones y estudios biológicos. Dispondrá de una superficie suficiente para el desarrollo de las diferentes técnicas, así como de áreas específicas en virtud de las normas de bioseguridad.
- e) Área de almacenamiento de muestras: Destinada a la conservación y preparación de muestras para su transporte.
- f) Área aislada: Espacio que sólo será obligatorio cuando se pretenda llevar a cabo algún tipo de análisis en el que se realice la manipulación de microorganismos potencialmente infecciosos.
- g) Área de instalaciones y servicios generales que comprenderá:
  - 1.º- Los espacios físicos ocupados por las instalaciones de agua, gas, electricidad o telefonía, entre otros.
  - 2.º- El área de limpieza y esterilización del material, que contará con el espacio o mobiliario adecuado para el almacenamiento de todo el material fungible y estéril que se precise para el desarrollo de la actividad, así como el espacio destinado a la

limpieza, desinfección y esterilización de los utensilios y del material.

- 3.º- Área de almacenamiento y procesamiento de los diferentes residuos, que deberá disponer de todos los requisitos adecuados de acuerdo a la normativa vigente en esa materia.
- 4.º- La zona de las instalaciones que por su actividad pueda producir transmisión acústica, electromagnética y vibratoria estará adecuadamente aislada del resto del centro.
- 5.º- Los aseos estarán integrados en el centro, diferenciándose los de uso de los pacientes y los destinados al personal del centro. Contarán con inodoro, lavabo, dosificador de jabón líquido y secamanos de papel o de aire caliente.

2.- Las dimensiones de las referidas áreas, así como la separación entre ellas, serán las necesarias para el correcto desarrollo de las funciones y actividades que alberguen.

*Artículo 10.- Distribución de las dependencias de las unidades de obtención de muestras.*

1. Las unidades de obtención de muestras ubicadas en locales diferentes de los laboratorios de análisis clínicos, tendrán sus dependencias distribuidas en áreas bien diferenciadas, debiendo disponer, además del área de obtención de especímenes, las áreas que se indican a continuación y que cumplirán con lo establecido en el artículo 9 de esta Orden.

- a) Área de recepción y de espera de pacientes, en la que podrá estar incluida un área administrativa.
- b) Área de almacenamiento de muestras, conservación y preparación para el transporte.
- c) Área de instalaciones y servicios generales.
- d) Aseos.

2. Cuando la unidad de obtención de muestras esté ubicada en un centro sanitario, las zonas contempladas en los apartados a), c) y d) de este artículo, podrán ser compartidas. Si la unidad de obtención de muestras estuviera ubicada en un centro o establecimiento no sanitario, deberá contar con acceso independiente.

*Artículo 11.- Requisitos técnicos y equipamiento.*

1. Los servicios de análisis clínicos dispondrán del equipamiento y del instrumental necesario para realizar el tipo de determinaciones declaradas en su catálogo de pruebas analíticas.

2. Contarán con un registro y un manual actualizado del mantenimiento de los equipos y del instrumental. En el manual de mantenimiento deberá constar el programa de revisiones periódicas, con especificación del procedimiento que debe seguirse en cada revisión e indicación de averías u otras incidencias.

3. Tanto las áreas de obtención y recogida de especímenes de los servicios de análisis clínicos como las unidades de obtención de muestras dispondrán de sillas cómodas con mesas o apoyabrazos para la realización de las extracciones y sillón-camilla donde poder realizar la recuperación.

4. Las unidades de obtención de muestras estarán dotadas con el equipamiento y el material necesarios para la correcta conservación de las muestras y su transporte, utilizando para la toma de muestras material estéril y desechable.

5. Así mismo dispondrán de un registro de material fungible actualizado, que deberá incluir como mínimo: control de entradas y salidas, lugares, condiciones de almacenamiento y controles de caducidad. El almacenamiento de las sustancias en el laboratorio se hará de acuerdo con la legislación vigente.

6. Contenedores para la recogida y eliminación de residuos que cumplan con la normativa específica aplicable.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

*Única.- Período de adaptación.*

Los centros, servicios y establecimientos que desarrollen la actividad de análisis clínicos y las unidades de obtención de muestras que a la entrada en vigor de la presente Orden cuenten con la debida autorización de funcionamiento, dispondrán del plazo de un año para adaptarse a lo previsto en la misma.

## DISPOSICIONES FINALES

*Primera.- Habilitación normativa.*

Se faculta al Director General de Salud Pública y Consumo para dictar cuantas resoluciones e instrucciones sean necesarias para la ejecución de esta Orden.

*Segunda.- Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 15 de febrero de 2007.

*El Consejero de Sanidad,*  
Fdo.: CÉSAR ANTÓN BELTRÁN

## ANEXO

## PROTOCOLOS

*I.- Conservación, transporte y almacenamiento de muestras.*

1. El transporte de las muestras se realizará en recipientes adecuados, resistentes a la filtración, golpes y cambios de presión, con material absorbente en el interior y cierre hermético, conforme a la normativa nacional y comunitaria de aplicación, asegurando así la calidad analítica, la fiabilidad de los resultados y evitando los riesgos de contaminación.

2. Las condiciones de temperatura para su almacenamiento y transporte serán las adecuadas para garantizar la estabilidad de la muestra, conforme a los siguientes parámetros:

- Temperatura ambiente para las muestras que no requieran refrigeración especial.
- Refrigeración (2º y 4º C) en neveras conectadas a sistema eléctrico que garantice el mantenimiento de la temperatura indicada.
- Muestras congeladas mediante nieve carbónica o similar. Se indicará en el envase etiquetado correspondiente (ADR 2003).
- Temperaturas de 37º C, o más, mediante sistemas que garanticen el mantenimiento constante de las mismas.
- Protección frente a la luz.
- El cierre hermético y posición de los tubos que evite su vertido.
- Reducción al máximo, mediante dispositivos al efecto, de las vibraciones.
- Recipientes estancos y con material absorbente.
- Identificación de los embalajes externos para el transporte con etiquetado en el que aparezca la leyenda: «Muestras para el diagnóstico» garantizando la verticalidad del mismo (ADR 2003).
- Los tiempos de transportes no podrán superar nunca los establecidos en el manual de procedimientos para la iniciación de la fase analítica de la muestra, según la técnica a aplicar.

3. Las unidades de obtención de muestras que estén aisladas de los locales de laboratorio del que dependan, deberán llevar un registro de los envíos.

*II.- Sistema de garantía de calidad.*

El manual de calidad se elaborará con arreglo a criterios científicos reconocidos y que describirá lo especificado en los distintos puntos siguientes:

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que desarrollen la actividad de análisis clínicos deberán establecer un programa de garantía de calidad, que incluirá ineludiblemente el control interno de la calidad, y la participación en un programa de evaluación externa de la calidad con los laboratorios nacionales o internacionales o con asociaciones científicas de prestigio reconocido.

2. Deberán definirse los objetivos de calidad de acuerdo con las directrices de la comunidad científica internacional especificando los criterios de validación para garantizar la fiabilidad de los resultados y adoptar las medidas correctoras oportunas.

3. En el programa de control interno de la calidad se incluirán todos los procedimientos analíticos que constituyen su catálogo de pruebas, siempre que sea técnicamente posible, especificando los criterios de vali-

dación de los resultados, con el fin de garantizar la fiabilidad de sus procedimientos analíticos y decidir la validez de los resultados.

4. Para validar los resultados, y para estimar la imprecisión y la inexactitud de los procedimientos sanitarios de todas aquellas magnitudes debe incluirse, como mínimo, un espécimen de control cada día que se realice la prueba.

5. El laboratorio deberá participar, con una periodicidad mínima anual, en programas de evaluación externa de calidad con laboratorios nacionales o internacionales o con asociaciones científicas de prestigio reconocido.

6.- Los resultados de los controles de calidad, tanto externos como internos, así como las medidas correctoras que de estos surjan, quedarán registrados y archivados en los servicios de análisis clínicos durante dos años para los internos y cinco para los externos.

*III.- Manual de procedimientos.*

Todos los procedimientos que se lleven a cabo en el servicio de análisis deberán estar descritos detalladamente en el manual de procedimientos, que deberá recoger los mínimos procedimientos a seguir en cada una de las tres fases del proceso analítico que se indican a continuación:

*1.- Fase preanalítica:**1.1. Información. Se tendrá por escrito:*

- a) El formulario de solicitud que utiliza el servicio de análisis para todas las pruebas que figuren en el catálogo de pruebas y los horarios, para facilitárselos a los profesionales que utilicen dicho servicio.
- b) Condiciones de preparación y recogida de determinados especímenes, para facilitárselos a los pacientes.

*1.2. Procedimientos de obtención de especímenes con la relación de:*

- a) Datos para la identificación de la muestra: nombre, edad y dirección del paciente así como la identificación del peticionario. Mecanismo de identificación en caso de petición expresa de confidencialidad. Descripción del método seguido para la trazabilidad de la muestra en caso de transporte.
- b) Descripción de la preparación previa que necesite el paciente.
- c) Normas de obtención y preparación de los distintos tipos de muestras, indicando los conservantes, anticoagulantes y otros aditivos que se vayan a utilizar en caso de que estos sean necesarios. Condiciones especiales que se aplicarán cuando se vaya a realizar el envío de la muestra fuera del servicio de análisis, según sean la prueba y la muestra en las que se realice. Tiempo máximo recomendable para el inicio del proceso analítico desde la obtención de la muestra.

*1.3. Condiciones de transporte y almacenamiento:*

Descripción de los métodos de almacenamiento y conservación de especímenes y muestras, así como los requisitos exigibles cuando tenga lugar el transporte de muestras a analizar fuera del servicio de análisis de acuerdo con lo indicado en el artículo 4.2 de esta Orden.

*2.- Fase analítica: El procedimiento general englobará:*

- a) Fundamento, utilidad, objetivos y aplicación del método.
- b) Muestras sobre las que se realice cada prueba.
- c) Preparación de reactivos, patrones y controles necesarios.
- d) Normas de conservación y almacenamiento de los diferentes reactivos.
- e) Descripción de las etapas del proceso analítico. Equipamiento y material requerido.
- f) Cálculos necesarios.
- g) Frecuencia de controles empleados.
- h) Valores de referencia esperados y de alarma.
- i) Limitaciones del método.
- j) Procedimiento de controles de calidad internos y participación en programas de evaluación externa de calidad.

*3.- Fase postanalítica:*

- a) Se incluirá el modelo de informe que utiliza el servicio de análisis clínicos.
- b) Se describirá el procedimiento que se sigue desde la emisión del informe hasta su recepción por el paciente o prescriptor.

- c) Plan interno para la eliminación de residuos.
- d) Protocolo de limpieza y desinfección del material reutilizable.
- e) Protocolo de esterilización, fechado y estuchado de material reutilizable.
- f) Limpieza y desinfección de las diferentes áreas del centro.
- g) Protocolo de limpieza y desinfección de los recipientes utilizados en el transporte de muestras.

IV.- *Informes analíticos.*

1.- Los informes analíticos deberán contener al menos la siguiente información:

- a) Membrete y nombre completo del titular del centro o servicio.
- b) Nombre y apellidos del paciente. Si hubiera petición expresa de confidencialidad se aplicará un sistema de identificación especial que deberá estar protegido en el apartado correspondiente del manual de procedimientos.
- c) Edad y sexo del paciente.

d) Nombre del solicitante de la prueba.

e) Tipo de espécimen, fecha de obtención, fecha de llegada al servicio de análisis clínicos, en caso de obtenciones realizadas fuera del mismo, y fecha de emisión de los resultados.

f) Medidas y exámenes, sus resultados con la nomenclatura y unidades ajustadas a las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales, tipo de especímenes y valores de referencia.

g) Cuando se considere necesario se hará constar la técnica utilizada así como cualquier dato que facilite el diagnóstico.

h) Validación del proceso por el facultativo responsable del centro o facultativo especialista.

2.- En los resultados de las pruebas analíticas no realizadas en el propio servicio de análisis clínicos se hará constar el servicio de análisis de procedencia.

3.- Los resultados deberán conservarse el tiempo que establezca la normativa específica aplicable.

