

**Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación**

Dirección General de Política Agroalimentaria.- Anuncio por el que se hace pública la Resolución de 21 de noviembre de 2003, relativa a notificación del Acuerdo de inicio del procedimiento de cancelación de la inscripción a nombre de D. José Muñoz Santana, en el Registro de Envasadores y Embotelladores de Vinos y Bebidas Alcohólicas. Página 19693

Dirección General de Política Agroalimentaria.- Anuncio por el que se hace pública la Resolución de 21 de noviembre de 2003, relativa a notificación del Acuerdo de inicio del procedimiento de cancelación de la inscripción a nombre de D. Valentín Sainz Rozas, en el Registro de Envasadores y Embotelladores de Vinos y Bebidas Alcohólicas. Página 19695

**I. DISPOSICIONES GENERALES****Consejería de Sanidad**

**1929** *ORDEN de 12 de noviembre de 2003, por la que se establecen las condiciones y requisitos técnicos para la instalación y funcionamiento de los laboratorios clínicos y unidades periféricas de obtención de muestras y especímenes.*

La Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, en su artículo 26.1.b) atribuye a la Comunidad Autónoma de Canarias, respecto a los centros, servicios y establecimientos sanitarios radicados en Canarias, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, el ejercicio de la competencia de autorización para su creación, instalación y funcionamiento.

El Decreto 225/1997, de 18 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones de instalación y funcionamiento de centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias, establece el procedimiento administrativo general para la autorización de todos los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias, ubicados en la Comunidad Autónoma de Canarias. Se trata de una norma básicamente procedimental, que remite a normas específicas la regulación de las condiciones y requisitos materiales que los distintos centros, servicios y establecimientos sanitarios deben cumplir para ser autorizados, habilitando para ello a la Consejería competente en materia de Sanidad.

La presente Orden, dictada con base en las competencias de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad e Higiene, atribuidas por el artículo 32.10 de la Ley Orgánica 4/1996, de 30 de diciembre, de Reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de Canarias, tiene por objeto, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1.a) del artículo 5 del Decreto 225/1997, de 18 de septiembre, establecer las condiciones y requisitos técnicos que deben cumplir, para su instalación y funcionamiento, los laboratorios clínicos, así como un sistema de control, evaluación y mejora de la calidad de servicios e instalaciones, con el objeto de garantizar a los ciudadanos unos niveles básicos de calidad en las determinaciones biológicas, soporte del diagnóstico y tratamiento de las patologías que les afectan.

Todo ello sin perjuicio de que les sean de aplicación aquellos otros requisitos que, como básicos o mínimos, se establezcan por la legislación del Estado.

En su virtud,

**DISPONGO:**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

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

Es objeto de la presente Orden establecer las condiciones y requisitos técnicos mínimos que deben cumplir los laboratorios clínicos y unidades periféricas de obtención de muestras y especímenes, tanto públicos como privados, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma Canaria para su instalación y funcionamiento, sin perjuicio del cumplimiento de aquellos otros a que vengan obligados cuando exista una normativa específica.

**Artículo 2.-** Definiciones.

A efectos de aplicación de la presente Orden, se entenderá por:

**Análisis clínicos:** los exámenes analíticos realizados sobre muestras procedentes del cuerpo humano, cuya finalidad es el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y prevención de la enfermedad, así como revelar o poner de manifiesto cualquier modificación del estado fisiológico.

**Control de calidad interno:** es el 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.

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

**Especímen:** material o elemento biológico del que se puede obtener una porción o muestra para conocer el estado de salud o enfermedad del individuo de que procede.

Laboratorio Clínico: todo aquel centro, servicio o establecimiento sanitario asistencial, público o privado, donde se realicen análisis siguiendo procedimientos bioquímicos, hematológicos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos, citológicos, anatomopatológicos, genéticos, relativos a las técnicas de reproducción humana asistida o de cualquier índole, en especímenes procedentes del cuerpo humano, y con finalidad clínica, emitiendo los correspondientes informes.

Igualmente tendrán esta consideración los centros, servicios y establecimientos que, conforme la definición recogida en el párrafo anterior, realicen exclusivamente análisis en alguna de estas áreas analíticas.

Muestra: parte representativa de un espécimen, que puede ser manipulada con el fin específico de aumentar la estabilidad de sus constituyentes o facilitar su manejo en el análisis.

Prueba: ensayo analítico destinado a obtener información sobre una magnitud biológica.

Programa de evaluación externa de calidad: es el conjunto de procedimientos que permiten evaluar 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.

Sistema de aseguramiento de la Calidad: es el conjunto de procedimientos que tienen como fin valorar el funcionamiento del laboratorio clínico en general y que consiste en una evaluación sistemática que evite los problemas estructurales, funcionales y de resultados, los corrija cuando ocurran y verifique la eficacia de las medidas adoptadas.

Unidad Periférica de obtención de muestras o especímenes: Centro o servicio fijo o móvil ubicado fuera de un laboratorio, en el que se lleva a cabo la recogida y obtención de muestras o especímenes, así como los procedimientos de acondicionamiento para garantizar su estabilidad.

### **Artículo 3.-** Catálogo de pruebas.

1. Cada laboratorio dispondrá de un catálogo de pruebas analíticas en el que se harán constar las que en él se realizan, así como aquellas que se remiten a otros centros, con especificación de los mismos.

2. Aquellas pruebas a realizar con medios ajenos sólo podrán ser presentadas en su cartera de servicios cuando el número total de determinaciones no exceda del 25% de todas las que se realicen con medios propios. A estos efectos, el laboratorio deberá tener a disposición de la autoridad sanitaria la estadística relativa a las determinaciones realizadas en el último año.

3. En el listado de pruebas se indicarán las técnicas empleadas, los valores de referencia cuando éstos existan y el tiempo de respuesta orientativo.

### **Artículo 4.-** De la colaboración entre laboratorios.

1. Podrán existir contratos de colaboración entre laboratorios autorizados. El transporte de especímenes y muestras al laboratorio colaborador se deberá realizar siguiendo lo establecido en el manual de procedimientos regulado en esta Orden.

2. Cuando el laboratorio que asume la realización de los análisis esté ubicado fuera de esta Comunidad Autónoma, deberá aportarse:

a) Certificado emitido por el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde radique, en el que se haga constar la vigencia de su autorización de funcionamiento y la cartera de servicios autorizada.

b) Cuando el laboratorio esté ubicado en alguno de los países de la Unión Europea, certificado emitido por el órgano competente del Estado donde radique, en que conste que dicho laboratorio cumple la normativa exigible en dicho Estado.

### **Artículo 5.-** Unidades periféricas de obtención de muestras y especímenes (UPOM).

1. No podrán autorizarse UPOM independientes funcionalmente de un laboratorio clínico autorizado por esta Comunidad Autónoma.

2. En cualquier caso, las UPOM deberán solicitar la correspondiente autorización, que se concederá siempre que cumplan, además de los requisitos generales establecidos en la presente Orden que les sean de aplicación, los siguientes requisitos específicos:

a) Tener al frente un titulado sanitario capacitado legalmente para la obtención de muestras, que será el responsable de la actividad sanitaria del mismo.

b) Deberá acreditarse documentalmente que el laboratorio clínico debidamente autorizado, asume la realización de los análisis. En el caso de que las entidades tengan distinta titularidad, el documento deberá estar suscrito por ambas partes.

c) Se adjuntará a la memoria un procedimiento detallado para la obtención, y preparación de muestras, así como para el envío de las mismas, donde figurarán los registros que garanticen todas las etapas de la cadena de custodia. Dicho procedimiento se ajustará a la estructura establecida en el apartado A.1 del anexo.

### **Artículo 6.-** Toma de muestras fuera del laboratorio o de la UPOM.

Las muestras podrán obtenerse en locales distintos a las UPOM o laboratorios autorizados, cuando su per-

sonal se desplace a centros de trabajo, docentes u otros similares para realizar estudios epidemiológicos o controles periódicos de salud, o bien se desplace al domicilio de los pacientes para la realización de controles analíticos, debiendo garantizarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Orden para las actividades de obtención, preparación y transporte.

#### **Artículo 7.-** Identificación.

1. Sin perjuicio de lo establecido en la Disposición Adicional del Decreto 225/1997, de 18 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones de centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias, en la parte externa del local destinado a laboratorio deberá figurar una placa con la indicación de laboratorio clínico, o de la actividad específica que en él se desarrolle así como el nombre del director responsable del mismo.

2. En caso de tratarse de un área de obtención y recogida de especímenes ubicada en locales distintos a los del propio laboratorio, así como en el caso de unidades móviles, se colocará una placa en la parte exterior, con la indicación de unidad periférica de obtención de muestras, citando el laboratorio autorizado del cual depende, así como el nombre del director responsable del mismo.

**Artículo 8.-** Condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad.

1. Los locales destinados a análisis clínicos u obtención y recogida de especímenes deberán contar con las condiciones higiénico-sanitarias precisas para prestar una asistencia sanitaria correcta y cumplir las medidas de protección que establece la normativa sobre seguridad y condiciones de salud en el trabajo, especialmente las referentes a las sustancias irritantes, tóxicas, infecciosas o radiactivas.

2. Los laboratorios que realicen pruebas funcionales que puedan implicar un riesgo para los pacientes, deberán contar con los medios materiales y humanos que garanticen la correcta atención a los mismos, en especial en aquellos casos en que potencialmente pudieran presentarse reacciones adversas.

### CAPÍTULO II

#### REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL

#### **Artículo 9.-** Personal.

1. El laboratorio deberá estar bajo la dirección y responsabilidad, en cuanto a la actividad sanitaria se refiere, de un profesional que estará en posesión del título oficial de licenciado especialista.

2. Cuando un laboratorio incluya en su cartera de servicios pruebas correspondientes a áreas analíticas que

no se correspondan con la especialidad del Director, deberá contar con la colaboración, acreditada documentalmente, de Licenciados Especialistas en dichas áreas conforme a lo previsto en el párrafo anterior.

3. Si el Director del laboratorio es Especialista en Análisis Clínicos, se deberá contar con la colaboración acreditada documentalmente de otros Licenciados Especialistas, siempre que, por el porcentaje de pruebas correspondientes a las restantes especialidades, la Administración lo estime necesario.

4. Las ausencias del Director serán cubiertas por un facultativo legalmente capacitado, de conformidad con lo establecido en el apartado anterior.

5. En función del número de muestras analizadas y pruebas realizadas y de acuerdo con el estado de conocimiento científico en esta materia, el laboratorio deberá contar con el personal necesario, con las categorías profesionales correspondientes, para conseguir una adecuada prestación de sus funciones.

#### **Artículo 10.-** Funciones del Director.

Corresponde al Director del laboratorio garantizar que la organización y el funcionamiento del mismo se ajusta a lo establecido en el manual de procedimientos.

### CAPÍTULO III

#### REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

**Artículo 11.-** Áreas funcionales de los laboratorios clínicos.

Los laboratorios clínicos dispondrán, al menos, de las siguientes zonas o áreas funcionales:

1. Área de espera de pacientes con accesibilidad al servicio higiénico.

2. Área administrativa: espacio destinado a la realización de las funciones de información, registro de peticiones, redacción de informes y archivo de los resultados, de forma que se garantice la confidencialidad de los mismos.

3. Área de obtención y recogida de especímenes: espacio destinado a obtener y recoger los especímenes. Quedará garantizada en todo momento la intimidad del paciente.

4. Área de identificación de muestras analíticas en condiciones óptimas de calidad. En este espacio se identificarán los especímenes convenientemente, en el momento de su recepción y antes de su procesamiento o almacenaje. Esta área podrá estar ubicada en el mismo local del laboratorio o en otros locales apropiados.

5. Área de laboratorio propiamente dicho: espacio en el que se llevan a cabo las determinaciones y estudios biológicos, que dispondrá de una superficie suficiente para desarrollar las distintas técnicas, así como de áreas específicas en virtud de las normas de bioseguridad, y de un área para la limpieza del material.

6. Área de almacenamiento de muestras.

7. Área aislada, dotada de cabina de seguridad biológica en caso de realizar manipulación de microorganismos susceptibles de formar aerosoles potencialmente infecciosos.

8. Servicios higiénicos.

9. Área de almacenamiento y procesado de los distintos residuos sólidos, que deberá disponer de recipientes adecuados de acuerdo con la normativa vigente en cada momento.

10. Cuando el laboratorio esté ubicado en un centro sanitario, las áreas contempladas en los puntos 1, 2 y 7 de este artículo, podrán ser compartidas. Si el laboratorio está ubicado en centros no sanitarios, deberá contar con acceso independiente.

**Artículo 12.-** Zonas funcionales de las áreas de obtención y recogida de especímenes ubicados en locales distintos a los del laboratorio.

Cada área de obtención y recogida de especímenes que se ubique en locales diferentes de los ocupados por el laboratorio del que depende, deberá disponer, además del área de obtención de especímenes propiamente dicha, de los siguientes espacios:

1. Zona de espera de pacientes, con accesibilidad al servicio higiénico.

2. Espacio destinado a tareas administrativas.

3. Un espacio destinado a la obtención, registro, almacenamiento y preparación de los especímenes conforme al manual de procedimiento del laboratorio del que depende, garantizándose en este proceso en todo momento, la confidencialidad de los datos.

4. Un espacio destinado a la limpieza de los utensilios del área.

5. Un espacio que cuente con recipientes adecuados, de acuerdo con la normativa vigente, para el almacenamiento y posterior procesado de los residuos sólidos generados.

6. Servicio higiénico.

7. Cuando la UPOM esté ubicada en un centro sanitario, las zonas contempladas en los puntos 1, 2 y 6 de este artículo, podrán ser compartidas. Si la UPOM está ubicada en centros no sanitarios, deberá contar con acceso independiente.

**Artículo 13.-** Equipamiento.

1. Los laboratorios deberán disponer del equipamiento e instrumental necesario para el tipo de determinaciones declaradas en la memoria aportada con la solicitud de autorización.

2. Cada aparato deberá tener su manual de instrucciones de uso, calibración y mantenimiento básico, en castellano, que deben estar depositados en el laboratorio, tanto a disposición del personal, como de los servicios de inspección.

**Artículo 14.-** Material fungible.

Tanto los laboratorios como las UPOM, deberán disponer de:

a) El material necesario para la toma de muestras, que será estéril y desechable.

b) Medios necesarios para la conservación y el transporte de muestras.

c) Condiciones adecuadas de almacenamiento.

d) Contenedor para la eliminación de residuos.

#### CAPÍTULO IV

##### REQUISITOS RELATIVOS AL FUNCIONAMIENTO

**Artículo 15.-** 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.

2. Las condiciones de temperatura para su almacenamiento y transporte serán las adecuadas para garantizar la estabilidad de la muestra, conforme a lo que se establece en el Manual de Procedimientos.

**Artículo 16.-** Validación de resultados.

1. Validación técnica: los resultados deben ser validados conforme a los requisitos de aceptabilidad, según los criterios de evaluación del control de calidad interno, previamente establecidos.

2. Validación Facultativa: además, se considerará la congruencia fisiopatológica, resultados improbables, valores de alarma, y posibles interferencias medicamentosas.

3. La validación de los resultados deberá, en todo caso, ser verificable.

4. Se dispondrá de un procedimiento de comunicación con los usuarios del laboratorio acerca de los resultados o incidencias que, debido al alto riesgo para el paciente, deban ser comunicados de inmediato. Deberá quedar constancia de dichas comunicaciones.

#### **Artículo 17.-** Informes.

1. Los informes analíticos deberán contener como mínimo la siguiente información:

a) Membrete y nombre completo del titular del laboratorio.

b) Nombre y apellidos del paciente (salvo petición expresa de confidencialidad), edad y sexo.

c) Nombre del médico solicitante.

d) Tipo de espécimen, fecha de obtención de la muestra, fecha de llegada al laboratorio clínico y fecha de emisión de resultados.

e) Medidas y exámenes, sus resultados. Tipo de espécimen y sus valores de referencia cuando proceda.

f) En ocasiones, según el analito, se debe hacer constar la técnica utilizada para la determinación.

g) Validación del proceso por el Facultativo responsable o Director del laboratorio.

2. La nomenclatura y unidades se ajustarán a las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales.

3. Los resultados de las pruebas no realizadas en el propio laboratorio deberán entregarse haciendo constar su procedencia.

#### **Artículo 18.-** Entrega de resultados.

Los resultados se entregarán al paciente o al médico solicitante, debiendo garantizarse, en todo caso, su confidencialidad.

#### **Artículo 19.-** Archivo y tratamiento de datos.

1. Los resultados de las determinaciones clínicas deberán conservarse un mínimo de dos años, salvo que en la normativa específica aplicable, se establezca uno mayor.

2. Para el archivo podrá utilizarse cualquier soporte, siempre que su tratamiento se ajuste a lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

## CAPÍTULO V

### SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

#### **Artículo 20.-** Sistema de calidad.

1. El laboratorio tendrá implantado un sistema de aseguramiento de la calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de sus actividades.

2. Estará descrito en un manual de calidad, elaborado con arreglo a criterios científicos reconocidos, actualizado y a disposición del personal del laboratorio y de la inspección sanitaria, debiendo incluir, en todo caso, el contenido que se especifica en los artículos siguientes.

#### **Artículo 21.-** Programas de control de calidad.

1. El sistema de aseguramiento de la calidad debe incluir ineludiblemente un programa de control de calidad interno y un programa de evaluación externa de la calidad con laboratorios nacionales o internacionales o con asociaciones científicas de prestigio. En los Laboratorios de Anatomía Patológica, el control externo estará basado en el consenso entre diversos patólogos, en las estadísticas y en las recomendaciones avaladas por laboratorios y asociaciones científicas de prestigio.

2. En el programa de control de calidad interno se incluirán todos los procedimientos analíticos que consten en su catálogo de pruebas siempre que sea técnicamente posible.

3. Deberán definirse los objetivos de calidad, de acuerdo con las directrices de la comunidad científica internacional, especificando los criterios de validación de resultados, con el fin de garantizar la fiabilidad de los mismos, evaluación y adopción de medidas correctoras.

4. Los resultados de los controles de calidad, así como las medidas correctoras que de éstos surjan, quedarán registrados y archivados en el laboratorio durante un mínimo de un año los controles internos, y cinco años los externos.

#### **Artículo 22.-** Manual de procedimientos.

1. Todos los procedimientos que se realicen en el laboratorio estarán descritos detalladamente en un manual de procedimientos, especificando las tres etapas del proceso analítico (pre-analítica, analítica y post-analítica).

2. Su estructura y contenido se ajustará a lo dispuesto en el anexo (...) de la presente Orden.

#### **Artículo 23.-** Formación continuada del personal.

1. En todo laboratorio y UPOM deberá existir un plan de formación del personal, correspondiente a las tareas que le sean asignadas.

2. De las actividades formativas realizadas quedará constancia en un registro, que estará a cargo del Director.

**Artículo 24.-** Contenido adicional del manual de calidad.

El manual de calidad recogerá, además de lo descrito en los artículos anteriores:

a) El organigrama y distribución funcional, las responsabilidades del personal y los objetivos de calidad del laboratorio.

b) Resumen y origen de los procedimientos y protocolos.

c) Asimismo, deberán constar en él todas las aprobaciones, actualizaciones, distribución y modificaciones que se vayan efectuando.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

*Primera.-* Los laboratorios clínicos que estén en funcionamiento a la entrada en vigor de la presente Orden, dispondrán del plazo de dieciocho (18) meses para ajustar sus instalaciones y equipamiento a las condiciones y requisitos que en ella se establecen.

*Segunda.-* Lo dispuesto en el apartado anterior será de aplicación también al cumplimiento de los requisitos exigidos a los laboratorios clínicos cuya solicitud de autorización de funcionamiento haya sido presentada antes de la entrada en vigor de la presente Orden, que aun no hayan sido resueltos.

*Tercera.-* No será exigible el requisito establecido en el artº. 8.1 en cuanto a titulación del director, a aquellos laboratorios que cuentan con autorización de las autoridades sanitarias para su funcionamiento, aun cuando se trasladen, mientras siga estando al frente el profesional que figuraba como responsable de la actividad cuando dicha autorización se concedió.

#### DISPOSICIONES FINALES

*Primera.-* Se faculta al Director del Servicio Canario de la Salud para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución de esta Orden.

*Segunda.-* La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

Las Palmas de Gran Canaria, a 12 de noviembre de 2003.

LA CONSEJERA  
DE SANIDAD,  
María del Mar Julios Reyes.

## A N E X O

### MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

#### A) PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS.

##### 1. Fase pre-analítica.

###### 1.1. Información.

Deberá constar la información que se dará por escrito:

a) A los profesionales que utilizan los servicios del laboratorio, sobre el formulario de solicitud, catálogo de pruebas, horarios, preparación del enfermo, valores de referencia y tiempos de respuesta.

b) A los pacientes, respecto a las condiciones de preparación y recogida de determinados especímenes.

###### 1.2. Obtención de especímenes.

Se describirá:

a) La formación e información del personal sanitario, acerca de su cometido.

b) Los procedimientos para la obtención de muestras incluyendo la forma de identificación del formulario y de especímenes, posición del paciente, y técnicas de obtención y conservación.

###### 1.3. Transporte y manipulación.

Se recogerán los procedimientos realizados de acuerdo con las exigencias técnicas requeridas, según condiciones metodológicas reconocidas y el estado del conocimiento científico, con la finalidad de asegurar la calidad analítica, la fiabilidad de los resultados y evitar riesgos de contaminación, asegurando la adecuada conservación de los especímenes. Deberán contemplar, como mínimo:

a) Temperatura, protección frente a la luz, precauciones en el cierre, posición de los tubos y tiempo máximo de transporte.

b) Condiciones de almacenamiento.

c) Procedimientos para enviar las muestras a otros laboratorios, incluyendo pretratamiento requerido, precauciones, urgencia de transporte, condiciones de envío, formularios de petición y registro de remisión.

##### 2. Fase analítica.

2.1. Procedimientos analíticos específicos para cada prueba, haciendo constar en cada uno de ellos:

a) Fundamento, utilidad, objetivos y aplicación.

b) Calibración y controles: descripción, composición del material utilizado. Estabilidad de la calibración.

c) Muestras sobre las que se pretenda realizar las pruebas. Conservación.

d) Preparación de reactivos, patrones y controles necesarios. Criterios de conservación y almacenamiento para 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. Valores de alarma.

i) Limitaciones del método.

2.2. Procedimientos técnicos referidos al manejo de equipos.

Se describirá, para cada aparato:

a) El procedimiento de puesta a punto, calibración y control, así como el mantenimiento de cada instrumento.

b) El programa de revisiones periódicas.

c) El sistema de registro de revisiones, incidencias y averías, en el que deberá constar también su resolución.

2.3. Validación.

Se describirá:

a) El sistema utilizado para la constancia de la validación técnica y facultativa.

b) El sistema de registro de las comunicaciones urgentes efectuadas a los usuarios del laboratorio.

3. Fase post-analítica.

3.1. Resultados.

3.1.1. Informe.

a) Se incluirá en el manual de procedimientos, el modelo de informe a utilizar, y el procedimiento a seguir para su correcta cumplimentación.

b) Se especificará, además, en qué casos figurará en el mismo la técnica utilizada para la determinación de cada prueba.

3.1.2. Entrega.

Se describirá el procedimiento a seguir desde la emisión del informe, hasta su recepción por el paciente o el médico prescriptor.

B) TRATAMIENTO DE DATOS.

- Se describirá el sistema de archivo utilizado.

- Si se opta por un sistema informático, deberá adjuntarse el manual actualizado de utilización de dicho sistema.

- Se adjuntará también copia acreditativa de haber efectuado la comunicación de la existencia del fichero a la Agencia de Protección de Datos, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

C) SISTEMA DE SEGURIDAD.

Deberá existir un manual de seguridad que incluya las normas legales vigentes y las recomendaciones de las sociedades profesionales.

Se incluirá:

- Normas de seguridad para el paciente.

- Normas de seguridad personal del trabajador (accidentes físicos, químicos y biológicos).

- Normas medioambientales y ergonómicas.

- Plan de emergencias y accidentes.

- Registro de incidentes y accidentes.

- Instrucciones para el correcto almacenamiento y utilización de los productos químicos.

- Gestión de residuos de laboratorio.

### **Consejería de Empleo y Asuntos Sociales**

**1930** *ORDEN de 27 de noviembre de 2003, por la que se modifica la Orden de 14 de noviembre de 2003, que determina las fiestas locales propias de los municipios de la Comunidad Autónoma de Canarias para el año 2004.*

Publicada en el Boletín Oficial de Canarias nº 230, de 25 de noviembre de 2003, la Orden de 14 de noviembre de 2003, por la que se determinan las fiestas propias de cada municipio de la Comunidad Autónoma de Canarias para el año 2004, se han observado errores en la fijación de las mismas.

De conformidad con lo establecido en el artículo 105.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, las Administraciones Públicas pueden rectificar en cualquier momento, de oficio o a instancia de los interesados, los errores materiales, de hecho o aritméticos existentes en sus actos.