

## CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

### *ORDEN de 16 de enero de 2007 por la que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de los laboratorios clínicos y unidades de obtención de muestras en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura.*

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 29.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprobó el R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios que, con carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, regula las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establece una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crea un Registro General de dichos centros, establecimientos y servicios sanitarios, que tendrá carácter público e informativo. El mencionado R.D., en su artículo 3.4, dispone que las Comunidades Autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en su ámbito territorial.

Por su parte, la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, establece en su artículo 8.1 que corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad, controlar los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias y centros socio-sanitarios, en lo que se refiere a la autorización de instalación, modificación y cierre, así como el mantenimiento de los registros pertinentes, su catalogación y, en su caso, su acreditación.

En la Ley Orgánica 1/1983, de 25 de febrero, por la que se aprueba el Estatuto de Autonomía, se atribuye a la Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado, competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad.

De acuerdo con lo previsto en el mencionado R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, se aprueba el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de Centros, Establecimientos y Servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura. Se trata de una norma básicamente procedimental, que en su Capítulo III remite a normas específicas la regulación de los requisitos mínimos específicos que estos centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán cumplir para su autorización.

Durante los últimos años, se ha producido una enorme evolución tecnológica de los Laboratorios Clínicos en sus diferentes apartados. El más profundo y preciso conocimiento de la fisiología y fisiopatología humana y los procesos químicos y bioquímicos, unido a la innovación tecnológica, ha traído como consecuencia que las tareas en el Laboratorio Clínico alcancen un nivel de complejidad que las sitúa entre las consideradas de vanguardia en cualquier especialización sanitaria.

En consecuencia, con el fin de garantizar a los ciudadanos que utilicen los Laboratorios Clínicos situados en la Comunidad Autónoma de Extremadura de una seguridad y calidad sanitarias adecuadas a los criterios recomendados por las sociedades científicas internacionales y a los criterios europeos de normalización, se hace preciso disponer de una normativa que regule las condiciones, requisitos técnicos y de funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y Unidades de Obtención de Muestras en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

En su virtud, una vez consultados los sectores interesados, oídos los Colegios Profesionales correspondientes y en base a las competencias atribuidas por los artículos 25.7 y 55 de la Ley de Gobierno y Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

#### DISPONGO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Constituye el objeto de esta Orden la regulación de las condiciones y requisitos técnicos que deben cumplir los Laboratorios Clínicos y Unidades de Obtención de Muestras, tanto públicos como privados, para su autorización administrativa por parte de la Consejería de Sanidad y Consumo.

2. Lo dispuesto en la presente Orden será de aplicación a centros sanitarios, con o sin internamiento, ubicados en la Comunidad Autónoma de Extremadura, cuya oferta asistencial, definida de acuerdo a lo recogido en el Anexo II del R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios, incluya la actividad de laboratorio clínico o de obtención de muestras, sin perjuicio de lo que pueda establecer la normativa específica que resulte aplicable.

3. Asimismo, lo dispuesto en la presente Orden será de aplicación a las secciones de análisis clínicos de Oficinas de Farmacia ubicadas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

## Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de la presente Orden, se considera:

a) Laboratorio Clínico: Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis de laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

b) Unidad de Obtención de Muestras (UOM): 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.

c) Actos Analíticos: Procesos realizados en los Laboratorios Clínicos por un facultativo especialista legalmente capacitado, que incluyen las fases de recogida u obtención de especímenes o muestras, la ejecución de los métodos analíticos apropiados, la validación de los resultados y la entrega de los mismos al paciente o al médico prescriptor, mediante el correspondiente informe.

d) 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.

e) Programa de evaluación externa de calidad: 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.

f) Validación: Procedimiento que permite asegurar que los resultados han sido obtenidos en condiciones técnicas satisfactorias, e interpretados por el facultativo especialista que los firma y constatables documentalmente.

g) Espécimen: Material o elemento biológico del que se puede obtener una porción o muestra para su procesamiento analítico.

h) 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.

i) Catálogo de pruebas: Relación de pruebas analíticas biológicas que pueden ser determinadas en un laboratorio clínico, y que estará en concordancia a la oferta asistencial presentada por el titular en su procedimiento administrativo de autorización y registro de acuerdo con el Anexo II del R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios.

## Artículo 3. Procedimiento de autorización.

1. A las autorizaciones administrativas de instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los Laboratorios Clínicos y UOM les será de aplicación el procedimiento previsto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. Para la obtención de la correspondiente autorización administrativa, deberá acreditarse que los Laboratorios Clínicos y UOM reúnen los requisitos exigidos en la presente Orden.

## Artículo 4. Del Director Técnico y otros profesionales.

1. Al frente de cada Laboratorio Clínico existirá un Director Técnico, según lo dispuesto en el artículo 11.4 del Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de Centros, Establecimientos y Servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura, responsable de la organización y funcionamiento de la actividad sanitaria del mismo, incluyendo las áreas de obtención de muestras incluso cuando éstas se encuentren separadas del resto del laboratorio.

2. El Director Técnico deberá estar en posesión del título de licenciado especialista en la especialidad que corresponda a la oferta asistencial del Laboratorio Clínico, o en su defecto del título de licenciado y la certificación oficial expedida por el Ministerio de Sanidad y Consumo de haber realizado la formación de la especialidad correspondiente.

3. El Director Técnico deberá estar colegiado en el Colegio Profesional que corresponda, de acuerdo con la legislación vigente, y su presencia será obligatoria en el horario de funcionamiento del Laboratorio Clínico. A fin de poder cubrir la totalidad del horario en el que permanezca en funcionamiento el Laboratorio Clínico, el Director Técnico podrá ser sustituido por otro u otros facultativos especialistas legalmente capacitados para la realización de los actos analíticos, definidos en el artículo 2.c, reflejados en la oferta asistencial presentada a la Consejería de Sanidad y Consumo.

4. Además del Director Técnico, y en función de la actividad realizada, todo Laboratorio Clínico deberá disponer de los profesionales necesarios, legalmente capacitados y con las categorías profesionales

correspondientes a las funciones a desarrollar, para una adecuada prestación de la oferta asistencial.

5. La obtención de especímenes o muestras que no sean efectuadas directamente por el propio paciente, deberán ser realizadas por un profesional legalmente capacitado.

#### Artículo 5. Del titular.

Con independencia de la responsabilidad civil que, como titular de un centro o servicio sanitario con atención al público correspondiente, el titular de un Laboratorio Clínico o UOM es directamente responsable de:

- a) Mantenimiento del Laboratorio Clínico o UOM, conforme a los requisitos establecidos en la presente Orden.
- b) Conservación y puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación técnica relativa a la autorización de funcionamiento del Laboratorio Clínico o UOM.
- c) Nombramiento del Director Técnico, conforme a lo establecido en el artículo 4.2.
- d) Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y dotar a la dirección técnica de los medios necesarios para ello.

#### Artículo 6. Unidad de Obtención de Muestras (UOM).

1. Toda UOM, ubicada fuera de un Laboratorio Clínico, requerirá, previo a su funcionamiento como tal, la correspondiente autorización administrativa, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa, de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura. No podrán autorizarse UOM independientes funcionalmente de un Laboratorio Clínico inscrito en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y el nombre de éste deberá constar en la correspondiente autorización administrativa de la UOM.

2. En la solicitud de autorización de la UOM, el titular deberá presentar la relación de las pruebas analíticas que haya de realizar con los especímenes a recoger en ese punto, el procedimiento de obtención de las muestras o especímenes y el procedimiento de transporte de muestras hasta el Laboratorio Clínico, de acuerdo con lo recogido en el artículo 17.2 de la presente Orden.

3. Los requisitos básicos para la autorización de una UOM fuera del laboratorio clínico, son:

- a) Contar en todo momento con un profesional sanitario legalmente habilitado para la obtención de muestras, que será el responsable de la actividad sanitaria de la unidad.

b) El tiempo máximo desde la toma del espécimen a su procesamiento no excederá del fijado por el Laboratorio Clínico al que la UOM esté vinculada y vendrá determinado por los protocolos y recomendaciones avalados por las Sociedades Científicas correspondientes y recogido en el procedimiento de obtención de muestras, establecido en el artículo 17.1. Por tanto para la autorización de una UOM se tendrá en cuenta el tiempo medio empleado en el transporte desde la UOM hasta el Laboratorio Clínico.

c) El almacenamiento, conservación y el transporte de las muestras se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 de la presente Orden.

d) Deberá acreditarse documentalmente que el Laboratorio Clínico debidamente autorizado, asume la realización de las pruebas analíticas.

#### Artículo 7. Colaboración entre Laboratorios Clínicos.

Todas aquellas muestras que por diversos motivos no puedan ser procesadas en un laboratorio, o aquellas destinadas a recabar otra opinión facultativa, podrán ser remitidas a otro Laboratorio Clínico autorizado o Centro de investigación públicamente reconocido, con el que previamente se realice un acuerdo de colaboración documentado por escrito en el que se recoja la aceptación debidamente constatada del espécimen o muestra por parte del laboratorio colaborador. El transporte a dicho laboratorio colaborador de especímenes o muestras se deberá realizar siguiendo lo establecido en la presente norma.

## CAPÍTULO II

### INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

#### Artículo 8. Requisitos generales.

1. Los locales, las instalaciones y el equipamiento de los Laboratorios Clínicos y las UOM cumplirán los reglamentos y especificaciones técnicas que le sean de aplicación y en especial lo concerniente a la seguridad de las personas. Estarán dotados de instalaciones generales tales como fuentes de energía, iluminación, ventilación y agua sanitariamente adecuada, así como del equipamiento adecuado, que permitan la correcta realización de los análisis u obtención, conservación, almacenamiento y transporte de las muestras y especímenes correspondientes al catálogo de pruebas presentado.

2. Contarán con el material necesario para atender cualquier incidente que pueda ocurrir como consecuencia del acto de toma de muestras. Como mínimo dispondrán de botiquín de urgencias.

3. La distribución y superficie mínima del local permitirá el adecuado desarrollo de la actividad y contarán con áreas funcionalmente

diferenciadas. En todo caso deberán adoptarse las medidas de separación necesarias que impidan las contaminaciones cruzadas entre muestras y el respeto a la intimidad de los usuarios.

#### Artículo 9. Infraestructura y equipamiento de los Laboratorios Clínicos.

Los Laboratorios Clínicos como espacio físico destinado a este fin, dispondrán de un local con la distribución y superficie mínima suficiente que permita el adecuado desarrollo de la actividad y contarán al menos con las siguientes áreas funcionalmente diferenciadas:

a) Área administrativa: Es el espacio destinado para el registro de peticiones, redacción de los informes y archivo de los resultados, así como la recepción de quejas, sugerencias y reclamaciones. Sus características deben permitir que se garantice la confidencialidad de los datos personales.

b) Área de obtención y recogida de especímenes: Es el espacio destinado a obtener, recibir y/o identificar los especímenes biológicos.

1. El material de obtención de especímenes y/o muestras será estéril y desechable. El laboratorio dispondrá, asimismo, del material necesario para la manipulación de muestras.

2. Dispondrá de camilla para las extracciones dificultosas e indisposiciones del paciente, silla, mesa o apoyabrazos adecuado para la extracción, mesa auxiliar para el material de extracción, luz focal, lavamanos y contenedores rígidos.

3. En aquellos Laboratorios Clínicos en los que, por la naturaleza de las pruebas a realizar, éstas no puedan ser obtenidas en ninguna circunstancia en el mismo, quedan excluidos del precepto de contar con el equipamiento descrito en el párrafo anterior de este apartado, siendo por lo tanto este Área, únicamente, de recogida de especímenes y/o muestras, que contará con el equipamiento necesario para su registro y adecuada conservación en función de la naturaleza del espécimen biológico o muestra y de las pruebas a realizar.

c) Área de realización de análisis: Es el espacio destinado a efectuar las determinaciones analíticas.

1. Este área de trabajo se encontrará separada de las otras áreas descritas en este artículo.

2. Deberá contar con las medidas de protección que establece la normativa sobre prevención de riesgos laborales, especialmente las referentes a las sustancias irritantes, sensibilizantes, tóxicas o

infecciosas, así como las relacionadas con agentes cancerígenos y con agentes químicos, en su caso.

3. Dispondrá de cabinas de seguridad biológica, cuando en el Laboratorio Clínico se realicen determinaciones analíticas que presupongan la utilización de agentes biológicos que impliquen un peligro, al menos los recogidos en los grupos 3 y 4 del Anexo II Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la Protección de los Trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, la Orden de 25 de marzo 1998 que lo modifica o la normativa vigente en cada momento.

4. Dispondrá del equipamiento, instrumental y reactivos necesarios y en las condiciones adecuadas de funcionamiento y caducidad, para el correcto desarrollo de la actividad reflejada en el Catálogo de pruebas descrito en el artículo 2.i de esta Orden.

5. Se utilizarán los reactivos que se ajusten a lo establecido en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", a excepción de los productos excluidos en su artículo 2º, disponiendo del marcado CE cuando sea preceptivo.

6. Cada aparato deberá tener su manual de instrucciones de uso, al menos en español, que deben estar depositados en el laboratorio, tanto a disposición del personal, como de los servicios de inspección de la Comunidad Autónoma.

7. En casos excepcionales, en que por necesidades de atención sanitaria sea necesario realizar determinaciones en el lugar de atención al paciente, podrán ubicarse algunos aparatos fuera de esta área de realización de análisis. En todo caso, la utilización de los mismos deberá estar bajo supervisión del propio laboratorio clínico, que asumirá la responsabilidad derivada de los actos analíticos correspondientes así como que éstos se realicen siguiendo los principios de seguridad y calidad establecidos en esta norma.

d) Área de limpieza y esterilización del material: Espacio destinado a la limpieza de utensilios del laboratorio.

e) Área de almacenamiento de productos y reactivos: Contará con un almacén o zona diferenciada de almacenaje de productos y reactivos, con las condiciones adecuadas de conservación que precisen cada uno de ellos para su correcta utilización. Además, contará con las condiciones apropiadas de limpieza y organización que permitan una adecuada rotación de existencias.

En caso de utilizar productos y reactivos peligrosos, cada uno de ellos deberá contar con su correspondiente ficha de datos de seguridad, actualizada y a disposición del profesional que vaya a

utilizarlos. En su caso, se estará a lo dispuesto en la normativa vigente sobre almacenamiento de productos químicos y sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas y preparados peligrosos.

f) Otras Instalaciones y servicios: Los Laboratorios Clínicos contarán con sala de espera y aseos para los pacientes y el personal en un número suficiente, que estará en relación a la carga asistencial y al número de trabajadores. Asimismo, contarán con un almacén o zona diferenciada de almacenamiento y procesado de los distintos residuos sólidos y líquidos, que deberá disponer de recipientes adecuados de acuerdo con el Decreto 141/1998, de 1 de diciembre, por el que se dictan normas de gestión, tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios y biocontaminados. Contarán, igualmente, con un almacén independiente, o armario con cerradura, para utensilios y productos de limpieza de las instalaciones.

#### Artículo 10. Infraestructura y equipamiento de las UOM.

Dispondrán de un local con la distribución y superficie mínima suficiente que permita el adecuado desarrollo de la actividad y contarán al menos con las siguientes áreas funcionalmente diferenciadas:

- a) Sala de espera.
- b) Zona de obtención y recogida de especímenes: Contará con el equipamiento descrito en el artículo 9,b) para los Laboratorios Clínicos.
- c) Zona de preparación de muestras: Contará como mínimo, con frigorífico, congelador y centrifugadora.
- d) Zona de almacenamiento y procesado de los residuos sólidos generados:
- e) Servicios Higiénicos: En número adecuado a su carga asistencial.

### CAPÍTULO III

#### REQUISITOS RELATIVOS A LA ACTIVIDAD

##### Artículo 11. Catálogo de pruebas.

1. Cada Laboratorio Clínico dispondrá de un Catálogo de pruebas, definido en el artículo 2 i), que estará actualizado, a disposición de los usuarios y de la autoridad sanitaria, y 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. El Catálogo de pruebas podrá ser una tabla en la que se indique para cada prueba el nombre, los valores de referencia, y unidades de medida si procede, el tiempo de respuesta

orientativo, así como las observaciones que el Director Técnico estime necesario.

3. Aquellas pruebas a realizar con medios ajenos sólo podrán ser presentadas en su Catálogo de pruebas cuando el número total de estas determinaciones no exceda de un tercio de todas las que se realicen con medios propios. A estos efectos, cuando la Autoridad Sanitaria competente lo solicite, el Laboratorio Clínico deberá poner a su disposición la estadística relativa a las determinaciones anuales de, al menos los últimos cinco años.

##### Artículo 12. Obtención y recogida de especímenes y/o muestras.

1. La recogida u obtención de especímenes y/o muestras se realizará en los Laboratorios Clínicos o en las UOM autorizados e inscritos en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. Así mismo, las muestras podrán obtenerse en locales distintos a las UOM o laboratorios autorizados, cuando su personal 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, conservación y transporte.

3 Para determinados Laboratorios Clínicos recogidos en el artículo 2.a) como los de citología, patología, o cualquier otro para el que, a tenor de su oferta asistencial, la Autoridad Sanitaria permita, los especímenes y muestras podrán ser obtenidos en otro Centro o Servicio sanitario debidamente autorizado por la Autoridad Sanitaria de la Comunidad Autónoma donde esté ubicado.

4. Cada Laboratorio Clínico y UOM autorizados contarán con documentos actualizados que recojan el/los Procedimientos de obtención de muestras, descritos en el artículo 17.1.1.

##### Artículo 13. Almacenamiento y transporte de muestras y/o especímenes.

1. El almacenamiento y el transporte de las muestras y/o especímenes se realizará de acuerdo con las exigencias técnicas que éstas requieran según condiciones metodológicas reconocidas y el estado del conocimiento científico. El cumplimiento de estos requisitos deberá asegurar la calidad analítica, la fiabilidad de los resultados y evitar los riesgos de contaminación.

2. El Laboratorio Clínico debe asegurarse que los especímenes y/o muestras se transporten al laboratorio, tanto desde el lugar

de obtención como, en su caso, hasta el laboratorio colaborador, de acuerdo al Procedimiento de transporte de muestras biológicas descrito en el art. 17.1.2. El transporte deberá realizarse en todo caso:

- a) Dentro de un intervalo de tiempo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados en función de la oferta asistencial.
- b) A una temperatura adecuada, según la naturaleza de la muestra o espécimen.
- c) En los contenedores que sean precisos, y descritos en los procedimientos mencionados, de manera que se garantice tanto la seguridad e integridad del espécimen o muestra, como la seguridad del transportista, del laboratorio receptor y del público en general, de acuerdo con los requisitos legalmente establecidos.

3. El laboratorio clínico entregará, y mantendrá actualizado, a cada UOM y/o lugar de obtención de muestras y/o especímenes biológicos, un Procedimiento de transporte de muestras escrito, en concordancia con lo establecido en el artículo 17.1.2. Igualmente contará con un procedimiento escrito cuando sea necesario su transporte a otro laboratorio colaborador.

#### Artículo 14. Informes analíticos.

1. Deberán ser emitidos con el membrete y nombre completo del titular del laboratorio, validados y firmados por el facultativo especialista responsable.

2. En ellos, y conforme al modelo establecido en el Manual de Procedimientos descrito en el artículo 17.3, deberán figurar, al menos, los datos de:

- a) Número de identificación del informe y fecha del mismo.
- b) Identificación del paciente, edad y sexo.
- c) Identificación del solicitante y destinatario.
- d) Identificación del tipo de espécimen, fecha de obtención y fecha de llegada al laboratorio.
- e) Resultado de la determinación analítica realizada.
- f) Unidades de expresión de los resultados.
- g) Validación del proceso por el facultativo responsable o el Director Técnico del laboratorio.

3. En las pruebas que así lo requieran deberán detallarse los valores de referencia correspondientes y, en caso necesario, la técnica utilizada en su realización.

4. Los resultados de las pruebas analíticas no realizadas en el propio laboratorio, deberán transcribirse al formato de informe del mismo y ser firmados por el facultativo especialista responsable o por el Director Técnico, pudiendo indicarse, si se estima oportuno, la identidad del laboratorio colaborador.

#### Artículo 15. Registro y Archivo.

1. En cada Laboratorio Clínico existirá un registro, que podrá estar en soporte informático, que permita realizar un seguimiento de la “trazabilidad inversa” de los informes clínicos de todas las muestras y determinaciones o las segundas opiniones facultativas, según los casos, e identificar para cada paciente las determinaciones externalizadas, custodiando los registros e informes analíticos del laboratorio o facultativo colaborador, al menos durante cinco años.

2. El archivo se ajustará a lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

#### Artículo 16. Programas de control de calidad.

1. Todo Laboratorio Clínico, dispondrá de un programa de control interno de la calidad, que asegure la calibración y/o verificación de los equipos e instrumentos, con el fin de asegurar la fiabilidad de las determinaciones y eliminar las causas de error.

2. Asimismo, participará de forma activa en un programa de supervisión externa de la calidad, avalado por una entidad de reconocido prestigio, que cuente con las acreditaciones necesarias en cada momento y apropiado tanto a su oferta asistencial como al alcance y volumen de sus actividades.

3. El Director Técnico del Laboratorio Clínico realizará el seguimiento de los resultados de los controles de calidad y participará, en la implementación de las acciones correctivas precisas. Tanto los resultados del control de calidad como las acciones correctoras quedarán registrados y archivados en el laboratorio, a disposición de la autoridad sanitaria, durante un mínimo de un año, al objeto de poder comprobar la participación del mismo en los diferentes programas de control de calidad.

#### Artículo 17. Manual de procedimientos analíticos.

En cada Laboratorio Clínico existirá un Manual de procedimientos analíticos que recogerá los procedimientos adecuados a su Catálogo de pruebas, detallados para cada una de las fases analíticas, y que incluirá, al menos, los siguientes documentos:

1. Procedimientos de la fase preanalítica:

1.1. Procedimiento de obtención de muestras:

- a) Es el documento actualizado que recoge las condiciones en las que debe ser realizada la obtención de muestras o especímenes.
- b) Para cada prueba se detallará el tipo de espécimen a recoger o extraer, se describirán los recipientes a utilizar y cualquier aditivo o manipulación que fuera necesario añadir o realizar.
- c) Describirá el lugar donde se efectúe, los materiales y equipos empleados, la documentación de que disponen, sistema de registro de petitorios, pacientes y muestras así como los sistemas de control y verificación adoptados antes del traslado, en su caso.
- d) Cuando la toma de muestras se realice fuera del Laboratorio Clínico, este Procedimiento incluirá, además, la lista de pruebas para las cuales puedan, en cada caso concreto, obtener especímenes o muestras en función del equipamiento y del tiempo máximo que pueda transcurrir desde la obtención hasta el inicio de su procesamiento, en concordancia con lo establecido en el artículo 6.3.b. de la presente Orden.
- e) Será entregado a cada UOM autorizada y lo mantendrá actualizado, de conformidad con el artículo 12 de la presente Orden.

#### 1.2. Procedimiento de almacenamiento y transporte de muestras biológicas:

- a) Es el documento actualizado que describe el modo de almacenamiento y transporte de las muestras desde el lugar de su obtención hasta el Laboratorio Clínico o, desde éste, al Laboratorio colaborador.
- b) El Procedimiento de almacenamiento y transporte de muestras biológicas reflejará, al menos, el circuito de transporte en todas sus facetas:
  - Tipo de vehículo, dependencia del transporte (público, privado), transportista, (datos identificativos).
  - Recorrido y estimación del tiempo empleado.
  - Tipo y características de los contenedores de transporte que deben ser utilizados en función del tipo de muestra que se pretende transportar.
- c) Se ajustará a lo establecido en el artículo 13 de esta Orden y será entregado por el Laboratorio Clínico a cada UOM autorizada y vinculada al mismo, manteniéndolo permanentemente actualizado.
- d) Para las muestras enviadas a los laboratorios colaboradores o para recabar una segunda opinión facultativa, el Laboratorio Clínico podrá incluir en su Manual de procedimientos, como protocolo

de transporte de estas muestras y reseñándolo expresamente en el mismo, los elaborados a tal fin por el laboratorio colaborador, centro o servicio sanitario, departamento de investigación o cualquier otro del que se trate, autorizado para estos fines.

#### 1.3. Procedimiento de aceptación y rechazo de muestras biológicas:

- a) Es el documento actualizado que describe las condiciones de aceptación o rechazo de las muestras o especímenes recibidas en el laboratorio.
- b) Reflejará, al menos y de forma sucinta, aquellas condiciones o características presentadas por los especímenes o muestras que supongan la no aceptación de las mismas por el laboratorio al no asegurar la exactitud de las determinaciones correspondientes.
- c) Constará un registro de aquellos especímenes o muestras rechazados, la causa, el responsable de la decisión y las medidas tomadas con objeto de minimizar el riesgo de reaparición de las causas de rechazo.

#### 2. Procedimientos de la fase analítica:

- a) El Laboratorio Clínico utilizará procedimientos analíticos adecuados a las necesidades de los usuarios y apropiados para cada prueba a efectuar, que estarán recogidos en documentos escritos en español y disponibles en el puesto de trabajo. La utilización de resúmenes de trabajo o esquemas puede ser aceptado siempre que los procedimientos completos estén a disposición para su consulta por el personal responsable del trabajo.
- b) Los procedimientos analíticos del laboratorio clínico, pueden ser sustituidos, en su caso, por los prospectos de instrucciones de uso, en español, de los reactivos comerciales correspondientes.
- c) Cada uno de ellos incluirá el método o técnica utilizado y su descripción, controles y calibración necesarios, muestras sobre las que se realizará la prueba, material y reactivos requeridos y valores de referencia.

#### 3. Procedimientos de la fase postanalítica:

3.1. Validación: De acuerdo con lo definido en el artículo 2.f de la presente Orden, recogerá los criterios y pautas para la validación de los informes así como las alarmas correspondientes.

3.2. Informe analítico: El Manual de Procedimientos incluirá el modelo de informe analítico del Laboratorio Clínico correspondiente, con sus datos identificativos y la forma de elaboración del mismo. Recogerá, al menos, lo establecido en el artículo 14 de la presente Orden.

3.3. Entrega de resultados: Describirá el procedimiento a seguir desde la elaboración del informe hasta su entrega al paciente o facultativo prescriptor.

Disposiciones transitorias.

Primera. Los Laboratorios Clínicos que a la entrada en vigor de la presente Orden cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento, tendrán un plazo de un año para dotarse del equipamiento y un plazo de tres años para adecuar sus instalaciones a lo dispuesto en la misma, a contar ambos desde su entrada en vigor. Los mismos plazos serán aplicables en los casos de aquellos laboratorios cuya solicitud de autorización de funcionamiento haya sido presentada antes de la entrada en vigor de la presente norma, y no hayan sido resueltas.

Segunda. No obstante lo anterior, los Laboratorios Clínicos que se encuentren en funcionamiento a la entrada en vigor de la presente Orden y cuenten con la oportuna autorización, no les será exigible el requisito establecido en el artículo 4.2 referente a la

titulación del Director Técnico mientras siga estando al frente el profesional que figuraba como responsable de la actividad cuando fue otorgada la referida autorización.

Tercera. En aquellas áreas asistenciales que constituyan la oferta asistencial del Laboratorio Clínico y no se encuentre desarrollada la especialidad correspondiente a la titulación del Director Técnico, se estará a lo dispuesto en el Anexo II del R.D. 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios.

Disposición final.

Única. La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, a 16 de enero de 2007.

El Consejero de Sanidad y Consumo,  
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

## II. Autoridades y Personal

### I.— NOMBRAMIENTOS, SITUACIONES E INCIDENCIAS

#### SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD

*RESOLUCIÓN de 12 de enero de 2007, de la Dirección Gerencia, sobre delegación de competencias en materia de contratación administrativa y gestión presupuestaria.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, y artículos 72 y 73 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura y en relación con las competencias atribuidas a esta Dirección Gerencia en los apartados b), c), h) y j) del artículo 4 del Decreto 209/2001, de 27 de diciembre, por el que se aprueban los Estatutos y Logotipo del Organismo Autónomo, Servicio Extremeño de Salud, modificado por Decreto 81/2003, de 15 de julio, y, en todo caso, en los términos

establecidos en las correspondientes Leyes de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

RESUELVO:

Primero. Delegar en el Secretario General del Servicio Extremeño de Salud las competencias que en materia de contratación administrativa me atribuye el artículo 4, apartados c) y h) del Decreto 209/2001, de 27 de diciembre, por el que se aprueban los Estatutos y Logotipo del Organismo Autónomo, Servicio Extremeño de Salud, modificado por Decreto 81/2003, de 15 de julio, en los contratos que se señalan y con los siguientes límites:

a) Los contratos de obras cuya cuantía sea igual o superior 120.202,43 euros, así como los contratos de obras que afecten a los Servicios Centrales del Servicio Extremeño de Salud, a más de un Área de Salud, o aquellos que sean complementarios de obras contratadas desde los Servicios Centrales del Organismo, en estos tres últimos casos con independencia de su cuantía.