

CONSEJERIA DE SALUD

DECRETO 112/1998, de 2 de junio, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad.

El artículo 13.21 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, confiere a esta Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, correspondiéndole asimismo, el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, de conformidad con lo previsto en el artículo 20.1 del citado Estatuto.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dictada al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, establece en su artículo 24 que las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo y el artículo 29 del mismo texto legal dispone que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel, categoría, o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

De acuerdo con las mencionadas previsiones estatutarias y legales, se aprobó el Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios, en el que se establece el procedimiento administrativo general para la autorización de todos estos centros, remitiéndose en sus artículos 4.a) y 11.1, a normas específicas para la determinación de las condiciones y requisitos materiales que los distintos centros y establecimientos sanitarios han de cumplir para ser autorizados.

El presente Decreto regula, de una parte, el procedimiento de autorización de los laboratorios clínicos, y sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad, para garantizar la adecuada calidad de los servicios que en los mismos se prestan.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, una vez consultados los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo Consultivo, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 2 de junio de 1998

DISPONGO

CAPITULO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto de este Decreto el establecimiento del régimen jurídico de las autorizaciones de instalación y funcionamiento, y las condiciones y requisitos técnicos que deben cumplir los laboratorios clínicos, tanto públicos como privados, ubicados en la Comunidad Autónoma Andaluza, así como las normas reguladoras de las determinaciones clínicas que en ellos se realizan.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos del presente Decreto se consideran:

1. Laboratorios clínicos: Todos aquellos centros o establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su denominación, que realicen determinaciones químicas, bioquímicas, hematológicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas, anatómo-patológicas u otras aplicadas a especímenes de ori-

gen humano, destinadas al diagnóstico, evolución y tratamiento.

2. Determinaciones clínicas: El conjunto de procesos analíticos aplicados a especímenes de origen humano, que comprenden las determinaciones descritas en el apartado anterior.

CAPITULO II

REGIMEN JURIDICO DE LAS AUTORIZACIONES DE LOS LABORATORIOS CLINICOS

Artículo 3. Procedimiento.

1. A las autorizaciones de instalación y funcionamiento de los laboratorios clínicos les será de aplicación además del régimen jurídico previsto en el Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios, las especialidades previstas en este Decreto.

2. Para la obtención de la autorización de los referidos centros, deberá acreditarse que los mismos reúnen los requisitos exigidos en el presente Decreto.

Artículo 4. Documentación.

1. A la solicitud de autorización de instalación, deberá acompañarse la documentación prevista en el artículo 5.1 del mencionado Decreto 16/1994, con las siguientes particularidades:

1.1. La Memoria a la que se refiere la letra b) del expresado precepto deberá incluir los siguientes extremos:

a) Plantilla del personal que prestará los servicios, detallando su titulación, dedicación y funciones.

b) Relación de aparatos e instrumental del laboratorio, con los índices de los correspondientes manuales de mantenimiento.

c) Relación de las determinaciones clínicas (cartera de servicios) que pretende realizar el laboratorio.

d) El Plan de evaluación y mejora continua de la calidad, a que se refiere el artículo 12 del presente Decreto.

e) Caracterización de los residuos peligrosos generados por la actividad.

f) Actuaciones previstas para la prevención de la contaminación ambiental que deberán incluir, en su caso, las relativas a emisiones atmosféricas, vertidos líquidos y sistema de gestión de residuos peligrosos.

1.2. El proyecto técnico mencionado en el apartado c.2.1 del artículo 5.1 del Decreto 16/1994, incluirá una justificación expresa del cumplimiento de la normativa vigente en materia de construcción, instalación y seguridad, incluyendo los aspectos recogidos en el Anexo I del presente Decreto.

2. El otorgamiento de la autorización de funcionamiento a que se refiere el artículo 8 del Decreto 16/1994, exigirá la acreditación de la participación del laboratorio en un programa de control de calidad externo y la justificación de que la gestión de los residuos peligrosos se efectuará conforme a lo previsto en la normativa vigente.

Artículo 5. Modificaciones.

1. Las alteraciones de la estructura física, de la cartera de servicios o de la relación inicial del equipamiento del laboratorio clínico, tienen la consideración de modificaciones y, como tales, estarán sometidas al otorgamiento de las correspondientes autorizaciones de instalación y funcionamiento, conforme a lo dispuesto en el Decreto 16/1994, de 25 de enero.

2. No obstante, en los casos de incorporación de nuevas determinaciones clínicas que no impliquen cambios en el equipamiento ni en la estructura, o en los de cambios en la relación

del equipamiento del laboratorio clínico que no modifique la cartera de servicios, sólo será exigible, para su constancia en el Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios, la comunicación de tales modificaciones, acompañada de las justificaciones previstas en los números 1.2 y 2 del artículo 4 del presente Decreto, así como de una memoria comprensiva de las adaptaciones que, en su caso, deban producirse en los extremos siguientes:

- a) Plan de evaluación y mejora continua de la calidad.
- b) Actuaciones previstas para la prevención de la contaminación ambiental.
- c) Manual de mantenimiento.
- d) Manual de procedimientos.

Artículo 6. Resolución.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 del Decreto 16/1994, de 25 de enero, son órganos competentes para la adopción de la resolución de autorización y las relativas a la suspensión provisional, prohibición de actividades o clausura del laboratorio:

a) El titular de la Dirección General de Farmacia y Conciertos, de la Consejería de Salud, si el laboratorio forma parte de un centro de internamiento o su actividad tiene un ámbito superior al de la provincia.

b) El titular de la Delegación Provincial de Salud cuando el laboratorio no forme parte de un centro de internamiento y su actividad se desarrolle en el ámbito provincial.

CAPITULO III

CONDICIONES Y REQUISITOS TECNICOS DE LOS LABORATORIOS CLINICOS

Artículo 7. Personal.

1. El laboratorio deberá estar bajo la dirección y responsabilidad de un facultativo, legalmente capacitado para realizar aquellas determinaciones clínicas, que el laboratorio tenga autorizadas.

2. El personal técnico y sanitario del laboratorio deberá disponer de la titulación adecuada a las funciones que desarrolle, de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 8. Espacio físico.

1. Los laboratorios clínicos contarán, al menos, con las siguientes áreas diferenciadas:

- Área administrativa. Es el espacio destinado a la realización de las funciones de información, registro de peticiones, redacción de informes y archivo, así como la recepción de quejas, sugerencias y reclamaciones.

- Área de extracción y recepción de especímenes. Es el espacio destinado a obtener e identificar las muestras analíticas en condiciones óptimas de calidad, debiendo garantizarse en todo momento la intimidad y confortabilidad del usuario.

- Área de trabajo. Es el espacio del laboratorio donde se realizan las funciones propias para llevar a cabo las determinaciones y estudios clínicos.

- Área de limpieza de material y eliminación de residuos. Son espacios diferenciados destinados a la limpieza de utensilios de laboratorio y a la eliminación de residuos procedentes del mismo, cuya naturaleza no exija un tratamiento específico por gestor autorizado.

- Área de apoyo. Es el espacio funcional constituido por el resto de locales necesarios para el adecuado funcionamiento del laboratorio y no incluidos en los puntos anteriores, comprendiendo los locales destinados a sala de espera y aseos de los pacientes, vestuarios y aseos del personal, oficinas de limpieza, almacenes y locales de instalaciones.

2. En el caso de que los laboratorios realicen la manipulación de microorganismos susceptibles de formar aerosoles potencialmente infecciosos, deberán disponer, además, de un área de seguridad microbiológica diferenciada y aislada.

Artículo 9. Centros Periféricos de Tomas de Muestras.

1. Los laboratorios podrán disponer, distanciados físicamente, de diferentes puntos de extracción y recepción, que actuarán como Centros Periféricos de Toma de Muestras, que estarán sujetos a las autorizaciones de instalación y funcionamiento previstas en el Decreto 16/1994, de 25 de enero.

2. Los mencionados Centros deberán cumplir los siguientes requisitos y condiciones técnicas:

a) Disponer de un área de extracciones y toma de muestras, una sala de espera para los pacientes y los servicios de higiene correspondientes.

b) Contar con personal cualificado para la toma de muestras.

c) Disponer de un manual de extracción, toma y transporte de muestras, que deberá cumplir los requisitos y contenidos mínimos del apartado a) del Anexo III del presente Decreto.

3. Los Centros a que se refiere el presente artículo asegurarán la conservación y transporte de las muestras y no podrán anunciarse como laboratorios, sino como Centros Periféricos de Toma de Muestras, haciendo constar el laboratorio del que dependen.

Artículo 10. Instalaciones, Equipamiento y Material Fungible.

1. Los laboratorios estarán dotados de las instalaciones que debidamente legalizadas, son necesarias para el correcto funcionamiento de la actividad específica a desarrollar.

2. Los laboratorios deberán disponer de los aparatos e instrumental necesario para el correcto desarrollo de la actividad descrita en su propia cartera de servicios, así como de los medios adecuados para el envío de muestras a otros centros. En todo caso, estarán dotados del equipamiento mínimo recogidos en el Anexo II del presente Decreto.

3. Se dispondrá de un registro y de un manual de mantenimiento actualizado de los equipos e instrumental, que deberá estar a disposición de los servicios de inspección.

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, incluyendo las medidas de protección personal a nivel de maquinaria, según la normativa vigente.

4. El laboratorio deberá disponer de un registro de material fungible actualizado que debe incluir como mínimo: Un control de entrada y salida, lugares, condiciones de almacenamiento y controles de caducidad.

Artículo 11. Cartera de Servicios.

Cada laboratorio dispondrá de un catálogo o cartera de servicios actualizado en el que se harán constar las determinaciones clínicas que se realizan en el mismo, así como aquéllas que se remiten a otros centros, con especificación de los mismos.

CAPITULO IV

NORMAS REGULADORAS DE LA CALIDAD DEL SERVICIO.

Artículo 12. Plan de evaluación y mejora continua de la calidad de los servicios.

1. Deberá elaborarse detalladamente y aplicarse un Plan de evaluación y mejora continua de la calidad, que incluirá

programas de control interno y externo así como un manual de procedimientos actualizado.

2. El programa de control interno describirá las siguientes actividades:

a) Realización de un control de la exactitud y precisión en cada uno de los parámetros que se determinen, mediante el uso de muestras de control de calidad reconocida.

b) Validación sistemática de los resultados generados mediante criterios explícitos normalizados.

3. El programa de control de calidad externo consiste en la evaluación externa de resultados mediante ejercicios de comparación entre laboratorios. Estos controles se realizarán como mínimo con periodicidad mensual, sin perjuicio de las particularidades del programa, y serán los organizados por entidades públicas o privadas que cuenten con programas de reconocido prestigio.

4. Los resultados de los controles de calidad, mencionados en los apartados anteriores, así como las medidas correctoras que de éstos surjan, quedarán registrados y archivados en el laboratorio.

5. Todos los procedimientos que se realicen en el laboratorio deben ser descritos detalladamente en un manual que será suscrito por el facultativo responsable, debiendo estar a disposición de todo el personal del laboratorio y existiendo una copia de seguridad, en soporte papel, y en su caso, informático.

El manual, que estará redactado al inicio de la actividad, constará de los apartados especificados en el Anexo III.

Artículo 13. Informes analíticos.

1. Los informes analíticos establecerán las determinaciones clínicas medidas, sus resultados, el tipo de especímenes, así como:

- Nombre y apellidos del usuario (salvo petición de confidencialidad, en los que se sustituirán por los códigos recomendados por las Sociedades Científicas).
- Edad y sexo del usuario.
- Límites de referencia de las determinaciones clínicas.
- Identificación de la unidad responsable de la validación de los resultados.

2. Los resultados analíticos no producidos en el laboratorio deberán entregarse haciendo constar tal circunstancia.

3. Los informes analíticos, la nomenclatura y las unidades se ajustarán a las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales.

4. Deberá existir un registro de los informes analíticos, sometido a la normativa que resulte de aplicación.

Artículo 14. Archivo de los resultados.

Los resultados de las determinaciones clínicas y los informes de control de calidad deberán conservarse un mínimo de dos años, asegurándose en todo momento la confidencialidad de la información y la observancia de la normativa vigente en esta materia.

Disposición Transitoria Única.

Los laboratorios clínicos, que a la entrada en vigor del presente Decreto, cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento tendrán un plazo de dos años, a contar desde su entrada en vigor, para ajustarse a las previsiones del presente Decreto.

Disposición Final Primera.

Se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias en orden al desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Disposición Final Segunda.

Este Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 2 de junio de 1998

MANUEL CHAVES GONZALEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

JOSE LUIS GARCIA DE ARBOLEYA TORNERO
Consejero de Salud

ANEXO I

Las instalaciones deberán disponer de:

- Adecuada iluminación y ventilación de los locales.
- Sistema de eliminación o depuración de humos, gases o vapores y vertidos líquidos.
- Control de las condiciones termohigrométricas en el ambiente de trabajo.
- Sistemas para el almacenamiento adecuado, con carácter provisional, del material biológico u otros residuos peligrosos para su posterior gestión.
- Sistemas de seguridad y prevención de riesgos.

ANEXO II

Equipamiento mínimo

- Un microscopio con los accesorios indispensables para los análisis a realizar.
- Una centrífuga con velocidades comprendidas entre 400 y 4.500 r.p.m.
- Un espectrofotómetro con lectura espectral comprendida entre 340 y 700 nanómetros, con regulación de temperatura de cubetas, y posibilidad de lectura cinética.
- Estufa que alcance hasta 120° C.
- Estufa para cultivos, regulable a 37° C.
- Refrigerador dotado de congelador que alcance hasta -20° C.
- Baño maría regulable hasta 60° C.
- Analizador hematológico.
- Material de medida y vidriera al uso en un laboratorio.

ANEXO III

Manual de procedimientos

Constará de los siguientes apartados:

a) Fase preanalítica: Esta fase deberá quedar garantizada por el responsable de la actividad sanitaria del laboratorio, para lo cual se deberá planificar, desarrollar y controlar los siguientes procedimientos:

- Identificación del peticionario.
- Preparación del usuario.
- Obtención y preparación de los especímenes.
- Identificación de especímenes.
- Transporte de especímenes.
- Manipulación de especímenes.

En esta fase, se seguirán las recomendaciones del «Manual de Toma de Muestras para el Laboratorio Clínico», editado por el Instituto Nacional de la Salud, y sus posteriores actualizaciones.

b) Fase analítica:

- Fundamentos, utilidad, objetivos y aplicación de métodos.
- Especímenes sobre los que se puedan realizar las determinaciones.

- Preparación de reactivos, patrones y controles necesarios.
- Criterios de conservación y almacenamiento para los diferentes reactivos.
- Descripción de las etapas del proceso analítico.
- Cálculos necesarios.
- Frecuencia de controles empleados.
- Valores de referencia, esperados y de alarma.
- Limitaciones del método.

c) Fase postanalítica

- Conservación de especímenes.
- Procedimientos de eliminación de residuos originados.
- Limpieza y descontaminación del material reutilizable.

CONSEJERIA DE EDUCACION Y CIENCIA

CORRECCION de errata a la Orden de 9 de junio de 1998, por la que se dictan normas para la formalización de Convenios con Escuelas Hogar de titularidad privada y entidades sin fines de lucro, para facilitar la escolarización del alumnado con graves discapacidades y para la realización de determinadas actuaciones de compensación educativa durante el curso 1998/99. (BOJA núm. 68, de 20.6.98).

Advertida errata por omisión en el texto de la disposición de referencia, a continuación se transcribe la oportuna rectificación:

En la página núm. 7.685, entre la última línea de la columna izquierda y la primera línea de la columna derecha, deberá insertarse lo que sigue:

«... se presentarán en las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Educación y Ciencia, en cuyo ámbito territorial se hallen ubicadas ...».

Sevilla, 29 de junio de 1998

CAMARA DE CUENTAS DE ANDALUCIA

CORRECCION de errores de la Resolución de 23 de marzo de 1998, por la que se publica el Informe de Fiscalización de la Cuenta General y Contratación Administrativa, Ejercicio 1996. (BOJA núm. 66, de 16.6.98).

En los Anexos relativos al epígrafe XIV.4. Instituto Andaluz de Servicios Sociales (IASS), página 7.244 del BOJA núm. 66, 2 y 3 de 5, de 16 de junio 1998.

Donde dice: Estado de remanente de tesorería. Instituto de Estadística de Andalucía, debe decir: Estado de remanente de tesorería. Instituto Andaluz de Servicios Sociales.

Donde dice: Estado de la tesorería. Instituto de Estadística de Andalucía, debe decir: Estado de la tesorería. Instituto Andaluz de Servicios Sociales.

Sevilla, 19 de junio de 1998

2. Autoridades y personal

2.1. Nombramientos, situaciones e incidencias

CONSEJERIA DE TURISMO Y DEPORTE

DECRETO 141/1998, de 30 de junio, por el que se dispone el cese de don Juan de la Cruz Vázquez Pérez como Director del Instituto Andaluz del Deporte.

En virtud de lo previsto en el artículo 4 del Decreto 86/1986, de 7 de mayo, de creación del Centro de Investigación, Estudio, Documentación y Difusión del Deporte, entonces denominado Universidad Internacional Deportiva de Andalucía y posteriormente Instituto Andaluz del Deporte por el Decreto 259/1994, de 13 de septiembre, y en los artículos 26.13 y 39.3 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a propuesta del Consejero de Turismo y Deporte y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 30 de junio de 1998.

Vengo en disponer el cese, a petición propia, de don Juan de la Cruz Vázquez Pérez, como Director del Instituto Andaluz del Deporte, con agradecimiento de los servicios prestados.

Sevilla, 30 de junio de 1998

MANUEL CHAVES GONZALEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

JOSE NUÑEZ CASTAIN
Consejero de Turismo y Deporte

DECRETO 142/1998, de 30 de junio, por el que se dispone el nombramiento de don Carlos Bautista Ojeda como Director del Instituto Andaluz del Deporte.

En virtud de lo previsto en el artículo 4 del Decreto 86/1986, de 7 de mayo, de creación del Centro de Investigación, Estudio, Documentación y Difusión del Deporte, entonces denominado Universidad Internacional Deportiva de Andalucía y posteriormente Instituto Andaluz del Deporte por el Decreto 259/1994, de 13 de septiembre, y en los artículos 26.13 y 39.3 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a propuesta del Consejero de Turismo y Deporte y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 30 de junio de 1998.

Vengo en disponer el nombramiento de don Carlos Bautista Ojeda como Director del Instituto Andaluz del Deporte.

Sevilla, 30 de junio de 1998

MANUEL CHAVES GONZALEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

JOSE NUÑEZ CASTAIN
Consejero de Turismo y Deporte