

I.- DISPOSICIONES GENERALES

Consejería de Sanidad

Decreto 117/2001, de 03-04-2001, de los laboratorios de análisis clínicos.

El Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha establece en su artículo 32 que es competencia de la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 29.1, que "los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y 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". Este artículo tiene carácter de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

A su vez, la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, dispone en su artículo 30.4 que la Administración Sanitaria Regional realizará, entre otras, las actuaciones de "establecer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Castilla-La Mancha, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro".

La competencia para la concesión de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios fue transferida a la Junta de Comunidades mediante el Real Decreto 331/1982, de 15 de enero.

En desarrollo de lo dispuesto en el punto 4 del artículo 30 de la citada Ley 8/2000, de 30 de noviembre, se dicta el presente Decreto.

Hasta la promulgación de este Decreto, la normativa propia de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha que regulaba las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios estaba constituida por el

Decreto 16/1990, de 13 de febrero, sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios, y por la Orden de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, de 21 de mayo de 1991, sobre autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Desde hace algunos años se han desarrollado nuevas formas de organización y funcionamiento en materia de laboratorios de análisis clínicos, como es la existencia de grandes laboratorios con áreas de extracción localizadas en municipios, provincias e incluso Comunidades Autónomas distintas a aquellas en las que radican los laboratorios madre. Este tipo de establecimientos, si bien evitan el traslado de pacientes y proporcionan resultados más uniformes, presentan una serie de elementos de funcionamiento que, de no ser correctamente gestionados, pueden poner en peligro la calidad analítica de las muestras.

Es por ello que estas áreas de extracción deben garantizar una adecuada asistencia analítica, una manipulación correcta de los especímenes en todas las etapas, desde su obtención hasta su llegada al laboratorio donde van a ser analizados y un transporte en las condiciones de idoneidad técnica que requiera cada tipo de muestra, considerando que hay pruebas que no pueden ser correctas por el tiempo transcurrido entre la extracción y la realización del análisis.

La evolución a lo largo del tiempo de los análisis clínicos en sus diferentes apartados, bioquímicos, hematológicos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos o de cualquier tipo, ha sido muy grande. 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 tal que las sitúa, entre las consideradas de vanguardia en cualquier especialización sanitaria. Esto ha supuesto que las especializaciones de laboratorio clínico requieran una alta preparación de los especialistas en el manejo de técnicas complejas, utilizando cada vez más complicados, y al mismo tiempo más eficaces y eficientes, aparatos de un alto nivel de automatismo.

Por tanto, se hace preciso establecer los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles en los laboratorios

de análisis clínicos de la Comunidad Autónoma, así como regular el proceso formal de autorización y establecer un sistema de control, evaluación y mejora de la calidad de los 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.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 3 de abril de 2001,

Dispongo:

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1.- Ámbito de aplicación.

1.- El presente Decreto será de aplicación a todos los laboratorios, ubicados en la Comunidad de Castilla-La Mancha, que realicen análisis clínicos de cualquier clase y naturaleza, sean de carácter público o privado, en régimen abierto o cerrado.

2.- Quedan excluidos de lo dispuesto en este Decreto los centros sanitarios que realicen estudios citológicos, histológicos y anatomo-patológicos sobre especímenes del cuerpo humano.

Artículo 2.- Definiciones.

A los efectos del presente Decreto se define y denomina como:

Especimen: Una o más partes tomadas directamente del paciente que utilizamos para obtener información de ese paciente.

Muestra: Parte de un espécimen, manipulado con el fin específico de aumentar la estabilidad de sus constituyentes o facilitar su manejo en el análisis.

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.

Laboratorio de análisis clínicos: Todo aquel centro, servicio o establecimiento

to sanitario, sea público o privado, en régimen abierto o cerrado, que realice análisis clínicos de todas o alguna de las siguientes áreas analíticas: bioquímica, hematología, inmunología, microbiología y parasitología, mediante las técnicas e instrumentación adecuadas y bajo la supervisión del director técnico.

Sistema de garantía de calidad: Es el conjunto de actividades que tienen como fin valorar el funcionamiento del laboratorio de análisis clínicos 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.

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 y eliminar las causas de error.

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

Informe: Documento validado o firmado por el director técnico, por un facultativo superior especialista o por un facultativo superior (en estos dos últimos supuestos con el visto bueno del director técnico), 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.

Artículo 3.- De la colaboración entre laboratorios.

1.- Podrán existir contratos de colaboración entre laboratorios autorizados. El transporte de especímenes o muestras al laboratorio colaborador se deberá realizar siguiendo los procedimientos establecidos en el manual de procedimientos del laboratorio remitente.

2.- El laboratorio no podrá remitir al laboratorio colaborador más de un tercio de las pruebas que figuren en su catálogo de pruebas analíticas.

Artículo 4.- Confidencialidad de datos.

El acceso a los datos del laboratorio o servicio de análisis clínicos o especialidad de que se trate estará limitado, según lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Capítulo II

Requisitos de personal, materiales y técnicos

Artículo 5.- 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. El personal técnico y sanitario del laboratorio deberá disponer de la titulación adecuada a las funciones que desarrolle, de conformidad con la legislación vigente.

2.- Las funciones asignadas al director técnico deberá ejercerlas personalmente, siendo éstas las establecidas en el artículo 6 de este Decreto.

3.- La presencia del director técnico será obligatoria en el laboratorio durante el horario de funcionamiento del mismo.

4.- 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 6. Funciones del director técnico.

Corresponde al director técnico:

1.- Elaborar y validar el manual de procedimientos.

2.- Asumir la responsabilidad técnica de la recepción, manejo y eliminación de muestras y especímenes.

3.- Asumir la responsabilidad técnica de los ensayos realizados y los procedimientos analíticos empleados en el laboratorio.

4.- Responsabilizarse de la elaboración e implantación del sistema de garantía de calidad y su revisión.

5.- Evaluar los resultados obtenidos y visar los informes analíticos.

6.- Velar por el cumplimiento de las normas de seguridad e higiene.

7.- Responsabilizarse de las especificaciones de los puestos de trabajo (requerimientos de cualificación, experiencia, entrenamiento especial para determinados puestos, etc.) y de la adecuación del personal del laboratorio y del de nueva incorporación a las mismas.

8.- Establecer los programas de formación del personal de él dependiente.

9.- Asegurar la conservación de la documentación técnica y laboral.

10.- Asumir la responsabilidad del mantenimiento actualizado de todos los registros.

11.- Responsabilizarse del acceso del personal a los datos de carácter confidencial.

12.- Colaborar en los programas sanitarios que promueva la Administración sanitaria.

13.- Aquellas funciones profesionales y sanitarias, contempladas en la normativa específica, que, de acuerdo a su titulación y especialidad, pueda desarrollar el director técnico.

Artículo 7.- Condiciones generales.

1.- En los laboratorios de análisis clínicos no existirán barreras arquitectónicas que dificulten el acceso y movilidad de las personas, de acuerdo con la Ley 1/1994, de 24 de mayo, de accesibilidad y eliminación de barreras en Castilla-La Mancha.

2.- En la parte externa del local destinado a laboratorio de análisis clínicos deberá figurar una placa con la indicación de laboratorio de análisis clínicos, así como el nombre del director técnico responsable del mismo. En caso de tratarse de un área de obtención y recogida de especímenes de titularidad privada ubicada en locales distintos a los del propio laboratorio, se colocará una placa en la parte exterior, indicando el laboratorio autorizado de que depende.

3.- Los locales destinados a análisis clínicos u obtención y recogida de especímenes deberán contar con:

a) Condiciones higiénico-sanitarias precisas para prestar una asistencia sanitaria correcta.

b) Condiciones de humedad y temperatura, que serán óptimas para las actividades que se desarrollen.

c) Iluminación y ventilación adecuadas.

d) Materiales de suelos, paredes y techos de tal naturaleza que permitan una limpieza y desinfección adecuada y su mantenimiento en buen estado de conservación.

e) Toma de agua potable y fuentes de energía necesarias.

f) 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.

Artículo 8.- Zonas o áreas funcionales de los laboratorios de análisis clínicos.

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

a) Área de espera de pacientes con accesibilidad al servicio higiénico.

b) 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.

c) Área de obtención y recogida de especímenes: espacio destinado a obtener y recepcionar los especímenes e identificar las muestras analíticas en condiciones óptimas de calidad. Quedará garantizada en todo momento la intimidad del paciente. 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.

No podrán existir áreas de obtención y recogida de especímenes independientes funcionalmente de un laboratorio autorizado.

Cuando esta área esté ubicada en locales diferentes a los del propio laboratorio deberá reunir los requisitos que se recogen en el artículo 9 del presente Decreto.

d) 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.

e) Área de limpieza y esterilización del material: espacio destinado a la limpieza de utensilios del laboratorio.

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

g) Área aislada, en caso de realizar manipulación de microorganismos susceptibles de formar aerosoles potencialmente infecciosos.

h) Servicios higiénicos.

Artículo 9.- Zonas funcionales de las áreas de obtención y recogida de especímenes ubicadas en locales distintos a los del laboratorio del que dependen

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:

a) Zona de espera de pacientes, con accesibilidad al servicio higiénico

b) Un espacio destinado a la realización de las funciones de información, registro de especímenes obtenidos o recepcionados y muestras remitidas al laboratorio del que depende, de forma que se garantice la confidencialidad de los mismos.

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

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

Artículo 10.- Equipamiento.

1.- En todo caso, los laboratorios deberán disponer de un sillón-camilla de recuperación, así como del equipamiento e instrumental necesario para el tipo de determinaciones declaradas en la memoria aportada con la solicitud de autorización.

2.- Todos los aparatos e instrumental deberán tener un manual, tanto de ins-

trucciones como de calibración y de mantenimiento, que deben estar depositados en el laboratorio, tanto a disposición del personal del laboratorio, como de los servicios de inspección.

3.- En el manual de mantenimiento deberá constar el programa de revisiones periódicas con especificación del procedimiento que deberá seguirse en cada revisión. Asimismo, deberá haber un registro histórico de todas las revisiones y de las averías u otras incidencias de cada instrumento.

Artículo 11.- Material fungible.

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

Capítulo III

Normas de funcionamiento

Artículo 12.- Catálogo de pruebas analíticas.

1.- Cada laboratorio dispondrá de un catálogo de pruebas analíticas en el que se hará constar las pruebas que se realizan en el mismo, así como aquellas que se remiten a otros centros.

2.- En el listado de las pruebas se indicarán las técnicas empleadas y los valores de referencia.

Artículo 13.- Sistema de garantía de calidad.

1.- El laboratorio clínico deberá establecer un sistema de garantía de la calidad, que incluirá ineludiblemente el control interno de la calidad y la participación, al menos, en un programa de evaluación externa de la calidad.

2.- El laboratorio deberá tener establecido un programa de control interno de la calidad con registro de los resultados obtenidos de todos los procedimientos analíticos que consten en su catálogo de pruebas analíticas, siempre que su naturaleza lo permita, especificando los criterios de validación de los resultados, con el fin de garantizar la fiabilidad de sus procedimientos analíticos y decidir la validez de los resultados. Para validar los resultados y para estimar la imprecisión y la inexactitud de los procedimientos analíticos de todas aquellas magnitudes biológicas en que esto sea factible,

debe incluirse, como mínimo, un espécimen de control cada día que se realice la prueba.

3.- El laboratorio deberá participar, con una periodicidad mínima anual, en un programa de evaluación externa de calidad con laboratorios nacionales o internacionales o con asociaciones científicas de reconocido prestigio, en el que deberán estar incluidas aquellas pruebas que realicen, de las establecidas en el catálogo, para las que exista un programa de evaluación externa.

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

Artículo 14.- Manual de procedimientos.

1.- Todos los procedimientos que se realicen en el laboratorio deberán estar descritos detalladamente en un manual.

2.- El manual deberá constar, como mínimo, de los siguientes apartados:

a) Procedimientos de obtención de los especímenes con indicación de:

- Los datos que deben figurar para la identificación de la muestra: nombre y dirección del paciente e identificación del peticionario.

- Normas de obtención y preparación de los distintos tipos de especímenes, con indicación de los conservantes, anticoagulantes u otros aditivos a emplear en caso necesario.

- Descripción de la manipulación y preparación previa que necesite el paciente.

- Almacenamiento y transporte de las muestras.

b) Procedimientos analíticos con indicación de:

- Fundamento, utilidad, objetivos y aplicación de método.

- Muestras sobre las que se pretenda realizar las pruebas.

- 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) Procedimiento de control de calidad interno y de participación en programas de evaluación externa de la calidad.

d) Otros procedimientos:

- Conservación de especímenes y muestras.

- Eliminación de residuos originados.

- Limpieza y desinfección del material reutilizable.

3.- En el caso de que se utilicen sistemas informáticos, deberá existir un manual actualizado de utilización de dicho sistema. De este manual deberá haber las copias necesarias para el trabajo diario, más una copia de seguridad, que deberá custodiar el director técnico del laboratorio.

Artículo 15.- Informes analíticos.

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.

- c) Edad y sexo del paciente.

- d) Nombre del médico solicitante.

- e) Fecha de realización de la obtención de especímenes y fecha de emisión de los resultados.

- f) Medidas y exámenes, sus resultados, tipo de especímenes y valores de referencia.

- g) Validación o firma del director técnico, del facultativo superior especialista o del facultativo superior. Cuando la validación o firma sea efectuada por un facultativo superior especialista o por un facultativo superior deberá constar también el visto bueno del director técnico.

2.- Si por alguna circunstancia se cree necesario, en el informe analítico se hará constar la técnica utilizada en la realización de análisis así como algún dato aclaratorio u orientativo del diagnóstico.

3.- Los resultados de las pruebas analíticas no realizadas en el propio

laboratorio deberán entregarse haciendo constar su procedencia.

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

5.- Deberá existir un registro de los informes analíticos.

6.- Los resultados de las pruebas analíticas deberán conservarse un mínimo de dos años.

Artículo 16.- Almacenamiento y transporte de las muestras.

1.- El almacenamiento y el transporte de las muestras se realizará de acuerdo con las exigencias técnicas que éstas requieran, según condiciones metodológicas reconocidas y 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.- Según lo dispuesto en el párrafo anterior, en cada caso los requisitos serán:

- Temperatura ambiente, para las que no requieran refrigeración especial.

- Refrigeración (entre 2 y 4° C) en neveras al efecto, conectadas a sistema eléctrico del vehículo de transporte, o con cualquier otro sistema disponible que garantice el mantenimiento de la temperatura indicada.

- Muestras congeladas mediante transporte en nieve carbónica o similar.

- Muestras a temperaturas de 37° C o más, mediante los sistemas oportunos que garanticen el mantenimiento constante de la misma.

- Los tiempos de transportes de muestras no podrán en ningún momento superar los indicados para cada técnica en el manual de procedimientos.

3.- Aquella áreas de obtención y recogida de especímenes aisladas de los locales del laboratorio del que dependen deberán llevar un registro de los envíos

Artículo 17.- Formación continuada.

En todo laboratorio deberá existir un plan de formación del personal correspondiente a las tareas que le sean

asignadas y se conservarán registros de las sesiones de formación, los cuales estarán a cargo del director técnico.

Capítulo IV

Autorizaciones administrativas y comunicaciones

Artículo 18.- Autorizaciones administrativas.

1.- Los laboratorios de análisis clínicos estarán sujetos a las siguientes autorizaciones administrativas:

- a) Instalación y puesta en funcionamiento
- b) Modificación
- c) Creación de áreas de obtención y recogida de especímenes, ubicadas en Castilla-La Mancha y dependientes de un laboratorio autorizado, radicado en otra Comunidad Autónoma.

2.- La documentación requerida en cada uno de los casos deberá presentarse en el registro de la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería de Sanidad o en los demás previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 19.- Autorización administrativa de instalación y puesta en funcionamiento.

1.- El titular o representante legal de la institución o entidad que pretende crear y poner en funcionamiento un laboratorio de análisis clínicos deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Instancia según modelo oficial que figura como Anexo 1º a este Decreto.
- b) Fotocopia compulsada del documento nacional de identidad y del número de identificación fiscal del solicitante, si se trata de persona física.
- c) Fotocopia compulsada de la escritura de constitución de la sociedad, debidamente registrada, si se trata de personas jurídicas, y del poder de representación de las mismas.
- d) Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local.
- e) Fotocopia compulsada del documento nacional de identidad del director técnico.

f) Fotocopia compulsada del título oficial de la especialidad correspondiente del director técnico del laboratorio de análisis clínicos o documento que acredite la cualificación como especialista.

g) Memoria descriptiva que, como mínimo, contendrá lo siguiente:

- Actividades que se realizan.
- Pruebas analíticas ofertadas, indicando las realizadas en el mismo laboratorio y las llevadas a cabo por otro laboratorio colaborador indicando nombre y dirección.
- Equipamiento y utillaje con que cuenta.
- Programa de organización general y de funcionamiento del centro, incluyendo proyecto de plantilla con especificación de las categorías profesionales.
- Gestión de residuos, adjuntando documentación acreditativa del organismo o empresa que realiza la eliminación.
- Control de calidad interno.
- Programa de evaluación externa de calidad, adjuntando documentación acreditativa de la empresa con que se realiza.

h) Documento que acredite la colaboración entre el laboratorio que solicita la autorización correspondiente y el laboratorio colaborador para realizar aquellas técnicas que solicita dicho laboratorio.

i) Indicación expresa del laboratorio colaborador, especificando nombre y dirección. En el supuesto que dicho laboratorio colaborador no esté radicado en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, deberá presentar fotocopia compulsada de la autorización de instalación y puesta en funcionamiento de dicho laboratorio colaborador en la Comunidad Autónoma correspondiente.

j) Proyecto técnico firmado por técnico competente y visado por su correspondiente colegio profesional, relativo al local donde se pretende instalar el nuevo laboratorio de análisis clínicos, que deberá contener:

- Memoria del proyecto.
- Memoria o resumen de ingeniería sobre las instalaciones con especificación de los servicios necesarios o previstos.
- Certificación de cumplimiento de la normativa en materia de urbanismo, construcciones, instalaciones y seguridad expedida por los organismos competentes.

- Planos de conjunto y detalles, especificando las diferentes zonas que componen el local.

2.- La Delegación Provincial de la Consejería de Sanidad determinará si los documentos presentados se ajustan a lo establecido en este Decreto, concediendo al solicitante un plazo de diez días para que aporte los documentos preceptivos o subsane la deficiencias, con la indicación expresa que si no lo hiciese tendrá los efectos señalados en el artículo 71.1 de la citada Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3.- Si la documentación presentada es correcta, se procederá a realizar la oportuna inspección para comprobar si se cumplen las condiciones y requisitos establecidos por la legislación vigente para el funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos y áreas de obtención y recogida de especímenes ubicadas en locales distintos a los del laboratorio de que dependen, levantándose la correspondiente acta de inspección.

4.- Una vez levantada el acta de inspección en la que conste que el laboratorio de análisis clínicos reúne los requisitos legalmente establecidos, el Delegado Provincial de la Consejería de Sanidad resolverá el expediente concediendo la autorización solicitada de instalación y puesta en funcionamiento.

Artículo 20.- Plazo de resolución y efectos del silencio administrativo.

1.- El plazo de resolución del expediente de instalación y puesta en funcionamiento será de 3 meses, contado desde el día que tiene entrada la solicitud en el Registro General de la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería de Sanidad.

2.- Si por cualquier causa, salvo que ésta fuese imputable al propio interesado, no se resolviese la petición dentro del plazo señalado en el punto anterior, la solicitud se entenderá estimada.

Artículo 21.- Autorización administrativa de modificación.

1.- El titular o representante legal de la institución o entidad que pretenda la modificación o traslado de un establecimiento ya autorizado, deberá presentar en la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería de Sanidad la solicitud que figura como Anexo 1º a este Decreto, acompañado

de la documentación justificativa de la modificación que se desea.

2.- La instalación y funcionamiento de un área de obtención y recogida de especímenes en locales distintos a los del propio laboratorio, por un laboratorio de análisis clínicos ya autorizado y radicado en Castilla-La Mancha, se considera una modificación a efectos de lo dispuesto en este Decreto, y requerirá, por tanto, la obtención previa de autorización de modificación, para lo que se presentará la solicitud prevista en el Anexo 2º de este Decreto, junto con la documentación que en él se prevé.

3.- En el caso de que la modificación no conlleve cambios físicos en la estructura del edificio bastará con presentar, además de la instancia según modelo oficial que proceda, una memoria descriptiva del proyecto que incluya la organización general, el programa funcional y los planos de instalaciones de equipos y mobiliario.

4.- La tramitación de estas autorizaciones se adecuará al procedimiento previsto en el artículo 19 de este Decreto.

Artículo 22.- Plazo de resolución y efectos del silencio administrativo.

1.- El plazo de resolución del expediente administrativo de modificación será de 2 meses, contado desde que la solicitud tiene entrada en el Registro General de la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería de Sanidad.

2.- Si por cualquier causa, salvo que ésta fuese imputable al propio interesado, no se resolviese la petición dentro del plazo señalado en el punto anterior, la solicitud se entenderá estimada.

Artículo 23.- Autorización de creación de áreas de obtención y recogida de especímenes, ubicadas en Castilla-La Mancha y dependientes de un laboratorio autorizado, radicado en otra comunidad autónoma.

El titular o representante legal del laboratorio de análisis clínicos ubicado en otra Comunidad Autónoma, que pretenda instalar y poner en funcionamiento un área de obtención y recogida de especímenes en Castilla-La Mancha, deberá presentar en la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería de Sanidad, la solicitud que figura como Anexo 3º a este

Decreto junto con la documentación prevista en el mismo.

La memoria prevista en este Anexo como mínimo contendrá lo siguiente:

- Catálogo de pruebas analíticas del laboratorio de que depende y parámetros que no se pueden solicitar.
- Manipulación y preparación previa del paciente
- Identificación y procesamiento de los especímenes y muestras
- Condiciones de almacenamiento y transporte de las muestras
- Tiempos máximos de recepción de las muestras por el laboratorio, desde la obtención o recogida de los especímenes por el área, en función del tipo de técnica de análisis
- Envío de resultados desde el laboratorio
- Equipamiento y utillaje con que cuenta
- Programa de organización general y funcionamiento del centro, incluyendo proyecto de plantilla con especificación de las categorías profesionales
- Control de calidad interno

Artículo 24.- Plazo de resolución y efectos del silencio administrativo.

1.- El plazo de resolución de la autorización prevista en el artículo anterior será de 2 meses, contado desde que la solicitud tiene entrada en el Registro General de la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería de Sanidad.

2.- Si por cualquier causa, salvo que ésta fuese imputable al propio interesado, no se resolviese la petición dentro del plazo señalado en el punto anterior, la solicitud se entenderá estimada.

Artículo 25.- Comunicaciones.

1.- Estarán sujetas a comunicación previa a la Delegación Provincial correspondiente de la Consejería de Sanidad las siguientes actuaciones:

- a) El cambio de titular del laboratorio.
- b) Aquellas modificaciones que sólo conlleven cambios en la plantilla del personal del centro para su actualización en el registro, remitiendo, si procede, fotocopia compulsada de la titulación del nuevo personal.
- c) Los cambios en la relación de equipamiento. Estos cambios se comunicarán en los 15 primeros días naturales de cada semestre y se referirán a los producidos en el semestre anterior.
- d) Cierre del laboratorio.

e) Cierre de las áreas de obtención y recogida de especímenes ubicadas en locales distintos a los del laboratorio de que dependan.

2.- Las comunicaciones previstas en este artículo se efectuarán en el plazo máximo de un mes desde que las modificaciones tengan lugar, sin perjuicio de lo expresado en el apartado c) del punto anterior.

Capítulo V

Registro, control y sanciones.

Artículo 26.- Registro de autorizaciones

Las autorizaciones de instalación y de puesta en funcionamiento, las de creación de áreas de obtención y recogida de especímenes y las de modificaciones previstas en este Decreto serán enviadas por las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Sanidad a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación para su inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

Artículo 27.- Inspección.

El control y la inspección del cumplimiento de las obligaciones que se prevén en este Decreto corresponderá a los órganos competentes de la Consejería de Sanidad.

Artículo 28.- Sanciones.

1.- El incumplimiento de lo previsto en este Decreto será sancionado conforme a lo previsto en la Sección 4ª del Capítulo III del Título V de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.

2.- Los órganos competentes en materia sancionadora serán los previstos en el Decreto 41/1994, de 17 de mayo, de competencias sancionadoras en materia de sanidad, defensa del consumidor y usuario y productos farmacéuticos.

Disposición transitoria

Los laboratorios de análisis clínicos deberán adecuarse a lo establecido en la presente norma en el plazo de un año contado a partir de la entrada en vigor, salvo lo referente a los requisitos de personal de los laboratorios autori-

zados previamente, que se regirá por a normativa aplicable en el momento de su autorización.

Disposicion derogatoria

Quedan derogadas, en todo cuanto contradigan a lo dispuesto en el presente Decreto, el Decreto 16/1990, de

13 de febrero, sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios, y la Orden de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, de 21 de mayo de 1991, sobre autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Disposicion final

Se faculta al Titular de la Consejería de Sanidad para desarrollar lo establecido en el presente Decreto.

Dado en Toledo, a 3 de abril del 2001
JOSÉ BONO MARTÍNEZ

El Consejero de Sanidad
FERNANDO LAMATA COTANDA

ANEXO 1º**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS****A.- DATOS DEL SOLICITANTE**

APELLIDOS Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL
D.N.I. O C.I.F.
DOMICILIO: CALLE NÚMERO PISO
MUNICIPIO PROVINCIA
CÓDIGO POSTAL TELÉFONO
REPRESENTANTE LEGAL

B.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

DENOMINACIÓN
DOMICILIO: CALLE NÚMERO
MUNICIPIO PROVINCIA
CÓDIGO POSTAL TELÉFONO C.I.F.

C.- AUTORIZACIÓN QUE SOLICITA

- ☐ INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO
☐ MODIFICACIÓN
☐ En las instalaciones (Excepto la prevista en el Anexo 2º)
☐ En el funcionamiento

D.- DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA

- ☐ Fotocopia compulsada D.N.I. O N.I.F.
☐ Fotocopia compulsada de la escritura de la constitución de la sociedad.
☐ Fotocopia compulsada del poder acreditativo de la representación.
☐ Fotocopia compulsada título de propiedad o dependencia jurídica del establecimiento.
☐ Fotocopia compulsada del D.N.I. y título académico del director técnico del establecimiento.
☐ Memoria descriptiva prevista en el artículo 19 de este Decreto
☐ Fotocopia compulsada del contrato con laboratorio colaborador.
☐ Datos del laboratorio colaborador.
☐ Fotocopia compulsada de la autorización de instalación y puesta en funcionamiento del laboratorio colaborador (sólo laboratorios radicados en Castilla-La Mancha).
☐ Proyecto técnico previsto en el artículo 19 de este Decreto.

En a de 200

Fdo.:

ILMO. SR. DELEGADO PROVINCIAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE

ANEXO 2º**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACION DEL LABORATORIO POR LA INSTALACIÓN DE ÁREAS DE OBTENCIÓN Y RECOGIDA DE ESPECÍMENES DEPENDIENTES DE UN LABORATORIO RADICADO EN CASTILLA-LA MANCHA****A.- DATOS DEL SOLICITANTE**

DENOMINACIÓN
DOMICILIO: CALLE: NÚMERO
MUNICIPIO: CÓDIGO POSTAL
PROVINCIA:
TELÉFONO: C.I.F.:

B.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

DENOMINACIÓN:
DOMICILIO: CALLE NÚMERO:
MUNICIPIO: PROVINCIA:
CODIGO POSTAL: TELÉFONO: C.I.F.:

C.- DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA

- ☐ Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local.
- ☐ Fotocopia compulsada del documento nacional de identidad del responsable de la actividad.
- ☐ Fotocopia compulsada del título oficial del responsable de la actividad.
- ☐ Memoria descriptiva
- ☐ Proyecto técnico firmado por técnico competente y visado por su correspondiente Colegio Profesional

Ena de de 200

Fdo.:

ILMO. SR. DELEGADO PROVINCIAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE

ANEXO 3º**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE CREACIÓN DE ÁREAS DE OBTENCIÓN Y RECOGIDA DE ESPECÍMENES, UBICADAS EN C-LM Y DEPENDIENTES DE UN LABORATORIO AUTORIZADO RADICADO EN OTRA COMUNIDAD AUTÓNOMA****A.- DATOS DEL SOLICITANTE**

APELLIDOS Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

D.N.I. O C.I.F.:

DOMICILIO: CALLE: NÚMERO: PISO:

MUNICIPIO: PROVINCIA: C.P.:

TELÉFONO:

REPRESENTANTE LEGAL:

B.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

DENOMINACIÓN:

DOMICILIO: CALLE: NÚMERO: PISO:

MUNICIPIO: PROVINCIA:

C.P.: TELÉFONO: C.I.F.:

C.- DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA:

- ☐ Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local.
- ☐ Fotocopia compulsada del documento nacional de identidad del responsable de la actividad.
- ☐ Fotocopia compulsada del título oficial del responsable de la actividad.
- ☐ Memoria descriptiva
- ☐ Proyecto técnico firmado por técnico competente y visado por su correspondiente
- ☐ Colegio Profesional
- ☐ Fotocopia compulsada de la autorización de instalación y puesta en funcionamiento del laboratorio que realiza las determinaciones

En....., a..... de..... de 200.....

Fdo.:.....

ILMO. SR. DELEGADO PROVINCIAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE.....