

**Legislació consolidada**

**Disposició derogada 08.10.2014**

**DECRET 108/2000, de 18 de juliol, del Govern Valencià, que regula l'autorització dels laboratoris clínics.**

**(DOCV núm. 3801 de 26.07.2000) Ref. 2464/2000**

**PREÀMBUL**

L'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana confereix a aquesta comunitat autònoma la competència del desplegament legislatiu i l'execució de la legislació bàsica de l'Estat en matèria de sanitat interior, segons que preveu en l'article 38.1.

L'article 24 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, dictada a l'empara del que preveu l'article 149.1.16 de la Constitució, estableix que les activitats públiques i privades que directament o indirectament puguen tenir conseqüències negatives per a la salut seran sotmeses pels òrgans competents a limitacions preventives de caràcter administratiu, i l'article 29 del mateix text disposa que els centres i establiments sanitaris, siguen quins en siguen el nivell i la categoria o el titular, necessitaran una autorització administrativa prèvia per a la instal·lació i el funcionament, així com per a les modificacions que puguen establir-se respecte a la seua estructura o règim inicial.

Així mateix, l'apartat g) de l'article 14.1 del Reial Decret 278/1980, de 25 de gener, sobre transferència de funcions i serveis en matèria d'activitats molestes, insalubres, nocives i perilloses, cultura i sanitat, atribueix a la Generalitat Valenciana la competència respecte a l'atorgament de l'autorització per a la creació, construcció, modificació, adaptació o supressió de centres, serveis i establiments sanitaris.

D'acord amb les previsions estatutàries i legals esmentades, es va aprovar el Decret 27/1987, de 30 de març, del Govern Valencià, sobre l'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, en el qual s'estableixen les exigències comunes i el procediment administratiu general per a l'autorització de tots aquests centres. Posteriorment, l'Ordre de 10 d'abril de 1989, de la Conselleria de Sanitat i Consum, i la Resolució de 18 de novembre de 1992, del conseller de Sanitat i Consum, despleguen el procediment d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris de la Comunitat Valenciana. L'Ordre de 22 d'abril de 1998, de la Conselleria de Sanitat regula el Registre Oficial de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris.

La conveniència d'adequar els laboratoris clínics als criteris de qualitat recomanats per les societats científiques internacionals i als criteris europeus de normalització requereix establir normativa específica que regule les condicions i els requisits tècnics dels laboratoris clínics, i també els sistemes que garantisquen la qualitat adequada dels serveis que presten.

Per això, després d'haver escoltat les entitats els interessos col·lectius de les quals poden resultar afectats, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu i després de la deliberació del Govern Valencià, en la reunió del dia 18 de juliol de 2000.

## DECRETE

## CAPÍTOL I. Disposicions generals

**Article 1. Objecte**

Constitueix l'objecte d'aquest decret l'especificació i l'adequació del Decret 27/1987, de 30 de març, del Govern Valencià, a l'establiment del règim jurídic de les autoritzacions d'instal·lació, funcionament, condicions i requisits tècnics que han de complir els laboratoris clínics, tant públics com privats, situats a la Comunitat Valenciana, així com les normes reguladores de les determinacions clíniques que s'hi fan.

**Article 2. Definicions**

Pel que fa a aquest decret, es consideren:

1. Laboratoris clínics: tots els centres, serveis, instal·lacions o establiments sanitaris que fan determinacions químiques, bioquímiques, hematològiques, immunològiques, microbiològiques, parasitològiques o d'altres aplicades a espècimens d'origen humà, destinades tant a la promoció de la salut com al diagnòstic, l'evolució i el tractament de les malalties.
2. Determinacions clíniques: el conjunt de processos analítics aplicats a espècimens d'origen humà, que comprenen les determinacions descrites en l'apartat anterior.

## CAPÍTOL II. Procediments d'autorització

**Article 3. Procediments d'autorització**

1. A les autoritzacions d'instal·lació i funcionament dels laboratoris clínics els serà d'aplicació la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, a més del règim jurídic previst en el Decret del Govern Valencià 27/1987, de 30 de març, sobre l'autorització i el registre dels centres, serveis i establiments sanitaris, i també l'Ordre de 10 d'abril de 1989, de la Conselleria de Sanitat i Consum, que regula el procediment d'autorització dels centres, serveis i establiments sanitaris, i la Resolució de 18 de novembre de 1992, del conseller de Sanitat i Consum, que dicta normes sobre el procediment d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris de la Comunitat Valenciana.

2. Per a l'obtenció de l'autorització dels centres esmentats, caldrà acreditar que reuneixen els requisits exigits en aquest decret.

3. Les autoritzacions d'obertura i funcionament caducaran als cinc anys de la data en què es comuniquen l'autorització.

Amb una anticipació mínima de tres mesos a la data en què cessen aquests efectes, la persona interessada haurà de formular la corresponent sol·licitud de renovació de l'autorització, que serà concedida després de comprovar, mitjançant una visita d'inspecció, el manteniment de totes les condicions en la data de la sol·licitud d'acord amb la legislació vigent.

**Article 4. Sol·licitud d'autorització i documentació**

1. Cal adjuntar a la sol·licitud d'autorització de la instal·lació la documentació prevista en la Resolució de 18 de novembre de 1992, del conseller de Sanitat i Consum, per la qual dicta normes sobre el procediment d'autorització administrativa de centres, serveis i establiments sanitaris de la Comunitat Valenciana, amb les particularitats següents:

1.1 La memòria de les activitats que fa el laboratori haurà d'incloure els punts següents:

- a) Relació d'aparells i instrumental de laboratori, amb els corresponents manuals de manteniment.
- b) Relació de les determinacions clíniques (catàleg de proves) que pretén realitzar el laboratori.
- c) Plantilla de personal que prestarà els serveis, especificant-ne la titulació, dedicació i funcions.
- d) El pla d'avaluació i millora contínua de la qualitat a què es refereix l'article 12 del present decret.
- e) Caracterització dels residus perillosos generats per l'activitat i actuacions previstes per a la prevenció de la contaminació ambiental, que hauran d'incloure, si cal, les relatives a emissions atmosfèriques, abocaments líquids i sistema de gestió de residus perillosos, segons que preveu la normativa vigent.
- f) Descripció dels centres perifèrics de presa de mostres, si n'hi ha.

1.2 El projecte tècnic inclourà una justificació expressa del compliment de la normativa vigent en matèria de construcció, instal·lació i seguretat segons el Decret 27/1987, de 30 de març.

2. L'atorgament de l'autorització de funcionament a què es refereix l'article 10 del Decret 27/1987 exigirà el compliment de tots els requisits previstos en el present decret.

#### **Article 5. Resolució**

Segons que disposa el Decret 87/1999, de 30 de juliol, del Govern Valencià, en relació amb l'apartat g, punt primer, de l'article 14 del Reial Decret 278/1980, de 25 de gener, l'òrgan competent per a autoritzar l'obertura i el funcionament i l'autorització d'instal·lació dels centres considerats en el present decret és la Direcció General de l'Agència per a la Qualitat, l'Avaluació i la Modernització dels Serveis Assistencials de la Conselleria de Sanitat.

#### **Article 6. Modificacions**

1. Les alteracions en la titularitat, en la direcció tècnica del centre, en l'estructura física, en l'ampliació de la cartera de serveis, en la modificació essencial de la relació inicial de l'equipament del laboratori clínic o en la relació dels centres perifèrics de presa de mostres, tenen la consideració de modificacions i, per tant, estaran sotmeses a l'atorgament de la corresponent autorització administrativa prèvia, segons que disposa l'article 3 del Decret 27/1987, de 30 de març.

2. No obstant això, en els casos d'incorporació de noves determinacions clíniques que no impliquen canvis en l'equipament ni en l'estructura, o en els canvis de l'equipament del laboratori clínic que no modifiquen la cartera de serveis, només serà exigible, perquè consten, la comunicació d'aquestes modificacions, amb les justificacions previstes en el segon incís de l'apartat 1 de l'article 4 i l'apartat 2 de l'article 7 del present decret, així com una memòria de les adaptacions que, si cal, hagen de fer-se en els supòsits següents:

- a) Pla d'avaluació i millora contínua de la qualitat.
- b) Actuacions previstes per a la prevenció de la contaminació ambiental.
- c) Manual de manteniment.
- d) Manual de procediments.
- e) Plantilla.

### **CAPÍTOL III. Condicions i requisits tècnics**

#### **Article 7. Personal**

1. El laboratori disposarà d'una relació de totes les funcions, tasques, responsabilitats i competències del personal segons la seua categoria professional.

2. El laboratori haurà d'estar sota la direcció i la responsabilitat d'un facultatiu que tinga el títol oficial d'especialista o, si no, i per a les llicenciatures que no tenen desplegada una normativa d'especialitat, el títol oficial de llicenciat i la certificació oficial, expedida pel Ministeri de Sanitat, d'haver fet la formació sanitària especialitzada completa de l'especialitat que corresponga a les determinacions que el laboratori tinga autoritzades.

3. Les absències del director seran cobertes per un facultatiu especialista amb la mateixa qualificació.

4. El director del laboratori garantirà durant l'horari de funcionament del centre la presència física suficient dels responsables de qualsevol àrea de treball per al compliment de les seues funcions.

5. El personal tècnic i sanitari del laboratori haurà de disposar de la titulació adequada a les funcions que faça conformement amb la legislació vigent.

6. La plantilla del laboratori, tant de personal facultatiu com de personal tècnic, serà proporcional a l'activitat que faça.

#### **Article 8. Espai físic**

1. Els laboratoris clínics, l'espai i la situació dels quals haurà de correspondre al volum, cartera de serveis i personal, comptaran, almenys, amb les àrees següents diferenciades:

a) Àrea administrativa: espai destinat a la realització de les funcions d'informació, registre de peticions, redacció d'informes i arxiu, així com la recepció de queixes, suggeriments i reclamacions.

b) Àrea d'obtenció i recepció d'espècimens: espai destinat a obtenir i identificar les mostres analítiques en les condicions òptimes que ha d'especificar el manual de qualitat.

Ha de garantir sempre la intimitat i el confort de l'usuari.

c) Àrea d'anàlisi i processat de les mostres: espai del laboratori on es fan les funcions pròpies per dur a terme les determinacions clíniques. S'hi comptarà amb el nivell de protecció que estableix la normativa vigent, sobretot pel que fa a substàncies irritants, tòxiques, etc.

d) Àrea de neteja de material i eliminació de residus: espais diferenciats destinats a la neteja d'instruments de laboratori i a l'eliminació de residus procedents del laboratori la naturalesa dels quals no exigisca un tractament específic per part d'un gestor autoritzat.

e) Àrea de suport: espai funcional constituït per la resta de locals necessaris per a l'adequat funcionament del laboratori i no inclosos en els punts anteriors, que comprén els locals destinats a sala d'espera i lavabos dels pacients, lavabos del personal i magatzems. A més, el centre ha de disposar d'un espai destinat a vestidor del personal.

2. En el cas que els laboratoris realitzen la manipulació de microorganismes susceptibles de formar aerosols potencialment infecciosos, hauran de disposar a més d'una àrea de seguretat microbiològica diferenciada i aïllada.

#### **Article 9. Instal·lacions, equipament i material fungible**

1. Els laboratoris estaran dotats de les instal·lacions que correctament legalitzades siguen necessàries per al correcte funcionament de l'activitat específica que hagen de fer.

2. Els laboratoris hauran de disposar dels aparells i l'instrumental necessaris per a la correcta realització de l'activitat descrita en la seua pròpia cartera de serveis, així com dels mitjans adequats per a l'enviament de mostres a altres centres.

3. Es disposarà d'un registre i d'un manual actualitzat de manteniment dels equips i l'instrumental que haurà d'estar a disposició dels serveis d'inspecció. Haurà de constar en el manual de manteniment el programa de revisions periòdiques, amb especificació del procediment que cal seguir en cada revisió i indicació d'avaries o altres incidències, incloses les mesures de protecció personal a nivell de maquinària, segons la normativa vigent.

4. El laboratori disposarà d'un registre de material fungible actualitzat que haurà d'incloure com a mínim: control d'entrades i eixides, llocs, condicions d'emmagatzematge i controls de caducitat. L'emmagatzematge de les substàncies en el laboratori es farà d'acord amb la legislació vigent.

#### **Article 10. Centres perifèrics de presa de mostres**

1. Els laboratoris podran disposar de diferents punts d'obtenció i recepció d'espècimens distanciat físicament, que actuaran com a centres perifèrics de presa de mostres, que estaran subjectes a l'autorització d'obertura i funcionament previstes en el Decret 27/1987, de 30 de març, en què constarà expressament el laboratori de què depenen.

2. Els centres esmentats hauran de tenir els requisits i condicions tècniques següents:

a) El material en contacte amb espècimens biològics serà d'un sol ús, sempre que siga possible.

b) Comptar amb una àrea d'extraccions i presa de mostres, una sala d'espera per als pacients i els serveis d'higiene corresponents.

c) Disposar del personal legalment autoritzat per a la presa de mostres. La presència d'un facultatiu especialista no serà necessària si no s'hi fan proves funcionals o obtencions específiques d'espècimens que ho requerisquen.

d) Establir un manual o protocol d'extracció, presa i transport de mostres.

3. Els centres a què es refereix aquest article asseguraran la conservació i el transport de les mostres i no podran anunciar-se com a laboratoris, sinó com a centres perifèrics de presa de mostres, fent constar el laboratori de què depenen. Serà responsabilitat del laboratori que la presa, la manipulació i el transport de les mostres es faça en les condicions adequades.

#### **Article 11. Cartera de serveis**

Cada laboratori disposarà d'un catàleg o cartera de serveis actualitzat que podrà ser consultat per qui ho sol·licite, en el qual es faran constar les determinacions clíniques que s'hi fan, així com les que s'envien a altres centres, amb especificació d'aquests. Les proves que es facen amb mitjans aliens només podran ser presentades en la seua cartera de serveis quan el nombre total de determinacions no excedisca un terç de totes les que faça amb mitjans propis.

## CAPÍTOL IV. Sistemes de qualitat

**Article 12. Sistemes de qualitat**

1. El laboratori tindrà implantat un sistema de qualitat apropiat al tipus, l'abast i el volum de les seues activitats. Els elements d'aquest sistema hauran d'estar descrits en un manual de qualitat, que haurà d'estar actualitzat i a disposició del personal del laboratori i de la inspecció sanitària.

El laboratori haurà de tenir, com a part del sistema de qualitat, un programa de control intern i un altre d'avaluació externa per a cada una de les determinacions que faça, sempre que siga possible.

El sistema de qualitat haurà de fer referència a les tres etapes clàssiques dels laboratoris clínics:

- Fase preanalítica: apartat a) de l'annex.
- Fase analítica: apartat b) de l'annex.
- Fase postanalítica: apartat c) de l'annex.

2. Els resultats dels controls de qualitat, esmentats en els apartats anteriors, així com les mesures correctores que en sorgisquen, quedaran enregistrats i arxivats en el laboratori durant un període mínim de dos anys.

**Article 13. Informes analítics**

1. L'informe analític establirà els resultats de les diferents magnituds segons el tipus d'espècimen, així com els continguts mínims de l'apartat c) de l'annex.

2. Els resultats analítics no obtinguts en el laboratori hauran de lliurar-se fent constar aquesta circumstància.

3. En els informes analítics, la nomenclatura i les unitats tractaran d'adaptar-se a les recomanacions de les associacions científiques i organismes internacionals.

**Article 14. Arxiu dels resultats**

Els resultats de les determinacions clíniques hauran de conservar-se com a mínim dos anys, assegurant en tot moment la confidencialitat de la informació i l'observança de la normativa vigent en aquesta matèria. L'arxiu podrà estar en suport magnètic sempre que complisca les normes legals.

## DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

**Única. Termini d'adaptació dels laboratoris clínics que ja estan autoritzats <sup>1</sup>**

Els laboratoris clínics, que a l'entrada en vigor del present decret compten amb l'oportuna autorització de funcionament tindran un termini de tres anys, comptador des de l'entrada en vigor, per adaptar-se a les previsions d'aquest decret. A les sol·licituds que en la data d'entrada en vigor d'aquest decret estiguen en tramitació els serà plenament aplicable aquesta norma.

## DISPOSICIONS FINALS

**Primera. Habilitació reglamentària i d'execució**

Es faculta el conseller de Sanitat per dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució d'aquest decret.

**Segona. Entrada en vigor**

Aquest decret vigirà des de l'endemà de la publicació en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

València, 18 de juliol de 2000

---

<sup>1</sup> L'article únic del **Decret 140/2003, de 25 de juliol**, pel qual es prorroga el termini d'adaptació establert en el present Decret (DOCV núm. 4553 de 28.07.2003 - Ref. Base Datos 3562/2003), disposa que "el termini a què fa referència la disposició transitòria única del Decret 108/2000, de 18 de juliol, del Consell de la Generalitat, queda establert en quatre anys des de que va començar a vigir i, per tant, s'estén fins al 27 de juliol de 2004".

El president de la Generalitat Valenciana,  
EDUARDO ZAPLANA HERNÁNDEZ-SORO

El conseller de Sanitat,  
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

## ANNEX

Descripció del sistema de qualitat i dels seus registres a què es refereix l'article 12 del present decret.

## a) Fase preanalítica:

- Informació: es facilitarà als professionals que utilitzen els serveis del laboratori informació sobre el formulari de sol·licitud, catàleg de proves, horaris, preparació del malalt, valors de referència i temps de resposta.
- Eficàcia: el laboratori haurà de proporcionar informació sobre l'eficàcia de les diferents proves i promourà el diàleg amb els clínics sobre la seua utilització.
- Obtenció d'espècimens: haurà de descriure els procediments per a l'obtenció de sang i altres dades, incloent la identificació i posició del pacient, tècnica d'obtenció, identificació del formulari i espècimens. També considerarà tots els aspectes relatius a la seguretat biològica, com ara precaucions en l'obtenció de les mostres, ús de material d'un sol ús i eliminació de residus.
- Transport i manipulació, que inclourà procediments que asseguruen l'adequada conservació dels espècimens:
  - \* Temperatura, protecció de la llum, precaucions en el tancament, posició dels tubs i temps màxim de transport.
  - \* Condicions d'emmagatzematge.
  - \* Caldrà disposar de procediments per enviar mostres a altres laboratoris, inclòs el pretractament requerit, precaucions, urgència del transport, formularis de petició i condicions d'enviament.
- Seguretat: es tindrà present la normativa que garanteix la seguretat biològica de malalts flebotomistes i tècnics. Es documentarà qualsevol accident que es produïska tant en l'obtenció com en el transport i la manipulació dels espècimens.

## b) Fase analítica:

1. El procediment general abastarà:
  - Procediment de calibratge i controls.
  - Elecció de sistemes analítics les característiques i les metodologies dels quals hagen sigut acceptades i validades abans de l'ús. Quan es modifiquen aquestes característiques, es documentaran correctament abans de la utilització.
  - Control intern: inclourà els materials de control així com la freqüència, el tractament de les dades, criteris d'acceptació i avaluació dels resultats. Hauran de definir-se els objectius de qualitat abans d'establir un control intern. Aquest programa haurà d'estar dissenyat per a garantir que s'aconsegueixen aquets objectius.
  - Control extern: els laboratoris hauran de participar en programes d'avaluació externa de qualitat, organitzats per organismes oficials o societats científiques i hauran de descriure els procediments utilitzats per a l'avaluació dels resultats obtinguts i l'adopció de mesures correctores.
2. Procediments tècnics referits a la manipulació d'equips: haurà d'haver-hi un llibre de manteniment de cada instrument, així com un registre d'incidències i els espècimens sobre els quals es puguem realitzar les determinacions.
3. Procediments normalitzats de treball: descriuen els procediments analítics de cada constituent, incloent camp d'aplicació clínica, principi del mètode, tipus de mostra, reactius, equips, calibratge, controls, càlculs, unitats, intervals de referència i altres observacions d'interès.
4. Validació de resultats: no cap resultat serà comunicat al sol·licitant sense que haja sigut validat des del punt de vista tècnic (en el terreny analític de control de qualitat...) i biològic (congruència fisiopatològica, alarma per resultats improbables, interferències medicamentoses...).

## c) Fase postanalítica:

1. L'informe contindrà almenys:
  - Identificació del laboratori.
  - Identificació del malalt.
  - Identificació del tipus d'espècimen.
  - Identificació del sol·licitant i destinatari.
  - Núm. d'identificació de l'informe.
  - Data d'obtenció de l'espècimen i d'emissió del resultat.
  - Resultat de la determinació analítica realitzada.

- Unitats d'expressió dels resultats.
- Límits de referència.
- Identificació del facultatiu responsable de la validació de l'informe.

2. S'aconsella conservar els espècimens sempre que siga possible, almenys fins a la recepció de l'informe per part del facultatiu que l'havia sol·licitat.

3. Arxiu dels resultats: les determinacions clíniques i els informes de control de qualitat, tant externs com interns, es conservaran com a mínim dos anys, i quedarà assegurada la confidencialitat de la informació.

4. Es disposarà d'un procediment de comunicació amb els usuaris del laboratori sobre els resultats o incidències que hagen de ser comunicats immediatament.

5. Registre de telefonades que es facen des del laboratori a malalts o als facultatius on figure:

- Nom i cognoms del receptor.
- Número de registre del laboratori.
- Identificació de la persona que fa la telefonada.
- Objecte de la telefonada.



## ANÀLISI JURÍDICA

### Aquesta disposició afecta:

Desenvolupa o complementa:

- **Decret 27/1987, de 30 de març, del Consell de la Generalitat Valenciana, sobre autorització de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris.**

### Aquesta disposició està afectada per:

Derogada per:

- **DECRET 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'establixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat. [2014/9092]**

Modificada per:

- **DECRET 140/2003, de 25 de juliol, del Consell de la Generalitat, pel qual es prorroga el termini d'adaptació establert en el Decret 108/2000, de 18 de juliol, pel qual es regula l'autorització dels laboratoris clínics. [2003/X8833]**