



(Disposición  
Vigente)

Orden de 16 diciembre 1996  
LIB 1996\292

**LABORATORIOS.** Regula las condiciones que deben reunir los de análisis clínicos para su funcionamiento.

CONSELLERIA SANIDAD Y CONSUMO

**BO. Illes Balears 31 diciembre 1996, núm. 163, [pág. 17834]**

## SUMARIO

- Sumario
  - Capítulo I. Disposiciones generales [arts. 1 a 2]
    - Artículo 1. Objetivo
    - Artículo 2. Concepto de laboratorio de análisis clínicos
  - Capítulo II. Condiciones que deben reunir los laboratorios de análisis clínicos [arts. 3 a 7]
    - Artículo 3. Obligatoriedad de la autorización. Autoridad competente
    - Artículo 4. Condiciones del personal
    - Artículo 5. Condiciones de los locales
    - Artículo 6. Condiciones de equipamiento
    - Artículo 7. Condiciones de protección y de seguridad e higiene
  - Capítulo III. Control de calidad, protocolos y resultados [arts. 8 a 11]
    - Artículo 8. Control de calidad
    - Artículo 9. Protocolos analíticos
    - Artículo 10. Resultados analíticos
    - Artículo 11. Conservación de los resultados
  - Capítulo IV. Procedimiento de autorización [arts. 12 a 14]
    - Artículo 12. Solicitud de autorización
    - Artículo 13. Documentación a aportar
    - Artículo 14. Modificación y comunicaciones
  - Capítulo V. Registro [art. 15]
    - Artículo 15. Realización de los análisis clínicos
  - Disposición transitoria primera
  - Disposición final primera

### Capítulo I.

#### Disposiciones generales

#### Artículo 1.

#### Objetivo

Esta Orden tiene por objeto la regulación de los laboratorios de análisis clínicos, estableciendo las condiciones

que deben reunir para su funcionamiento.

## **Artículo 2.**

### **Concepto de laboratorio de análisis clínicos**

A efectos de esta Orden son laboratorios de análisis clínicos todos aquellos establecimientos sanitarios asistenciales, públicos o privados que realicen determinaciones hematológicas, bioquímicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas o cualquier otra efectuada en muestras procedentes del cuerpo humano y emitan los dictámenes correspondientes.

## **Capítulo II.**

### **Condiciones que deben reunir los laboratorios de análisis clínicos**

## **Artículo 3.**

### **Obligatoriedad de la autorización. Autoridad competente**

3.1. Todos los laboratorios de análisis clínicos que realicen las actividades a que se refiere el artículo anterior deberán obtener la autorización administrativa para su creación, modificación, ampliación, traslado o cierre. Asimismo requerirán dicha autorización los centros de toma de muestras para análisis clínicos. Dichos establecimientos deberán cumplir todos los requisitos establecidos en esta Orden con el fin de que se les pueda otorgar la autorización.

3.2. De acuerdo con lo dispuesto en el [Decreto 100/1993, de 2 de septiembre](#), por el que se atribuyen competencias en materia de Sanidad, Acción Social, y defensa del Consumidor y Usuario, corresponde al Director General de Sanidad, el otorgamiento de la autorización para la creación, modificación, ampliación, traslado o cierre de los laboratorios clínicos.

## **Artículo 4.**

### **Condiciones del personal**

En los laboratorios de análisis clínicos se exigirá un técnico superior facultativo especialista en la actividad que el laboratorio esté autorizado a realizar, quien a su vez será el director del laboratorio, responsable de la actividad sanitaria y ejercerá personalmente sus funciones. El resto del personal del laboratorio deberá disponer de la titulación adecuada, de acuerdo con las funciones a desarrollar. Todo ello sin perjuicio de las atribuciones de los profesionales sanitarios.

## **Artículo 5.**

### **Condiciones de los locales**

5.1. Los laboratorios de análisis clínicos como mínimo, deberán disponer de las siguientes áreas diferenciadas: área administrativa, área de obtención de muestras, área de realización de análisis y área de limpieza de material y eliminación de residuos. Asimismo dispondrán de sala de espera y servicios higiénicos. Las diferentes áreas contarán con iluminación y ventilación suficiente, toma de agua y fuentes de energía necesarias. El laboratorio deberá estar suficientemente separado de cualquier otra actividad ajena a la realización de análisis clínicos.

5.2. En el área administrativa deberá llevarse a cabo el registro de peticiones, la redacción de los dictámenes y el archivo de los resultados, de forma que se garantice la confidencialidad.

5.3. En el área de obtención de muestras, que podrá estar en la sede del laboratorio o en otros locales apropiados, se obtendrán las muestras en condiciones óptimas de calidad y de respeto a la intimidad del paciente. Tanto el área de obtención de muestras como los centros, de toma de muestras deberán reunir los requisitos siguientes:

a) Condiciones del local: Será independiente de cualquier otra actividad; deberá estar dotado de sala de espera, servicios higiénicos, ventilación e iluminación suficiente y provisto de toma de agua.

En el caso que sea solamente centro de toma de muestras independiente, deberá garantizar además que la

asistencia analítica y el transporte sea lo más breve posible en tiempo y espacio, considerando que hay determinaciones que no pueden ser correctas por el tiempo transcurrido entre la toma de muestras y la realización del análisis; no se podrá anunciar como laboratorio, sino como centro de toma de muestras, debiendo tener una placa de identificación externa, que indique como mínimo el laboratorio autorizado de quien depende, el técnico superior especialista responsable del laboratorio, y su condición de centro de toma de muestras.

b) Material: Dispondrá de material necesario para la toma de muestras que en todo caso será estéril y desechable, y además camilla o mesa de exploración, contenedor para la eliminación de residuos y medios adecuados para la posible conservación y transporte de las muestras. Las muestras se identificarán convenientemente en el momento de su recepción y antes de su procesamiento o almacenaje.

c) Personal: El personal que realiza la toma de muestras debe poseer la titulación que acredite su capacidad. El responsable del centro deberá ser un técnico superior facultativo de acuerdo con el artículo 4.

d) Autorización: Los centros de toma de muestras deberán aportar en su solicitud de autorización la documentación indicada en el capítulo IV, «Procedimiento de Autorización», teniendo en cuenta su condición de Centro de toma de muestras.

5.4. El área de realización de análisis, deberá disponer de superficie suficiente para desarrollar las distintas técnicas, con una separación real para verificar análisis bacteriológicos.

En caso de que realicen la manipulación de microorganismos susceptibles de formar aerosoles potencialmente infecciosos deberán disponer de un área aislada,

Esta área, como el resto del laboratorio clínico, debe contar con las medidas de protección que establece la normativa sobre seguridad e higiene en el trabajo, especialmente las referentes a las sustancias irritantes, tóxicas o infecciosas.

5.5. El área de limpieza de material y eliminación de residuos deberá disponer del material y medios necesarios con el fin de que la eliminación de residuos se pueda realizar de acuerdo con lo previsto en el [Decreto 136/1996, de 5 de julio](#), de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.

## **Artículo 6.**

### **Condiciones de equipamiento**

6.1. Los laboratorios deberán disponer de los aparatos y el instrumental necesarios para el tipo de análisis que realicen. En todo caso, éstos contarán con un manual de mantenimiento que estará depositado en el laboratorio y a disposición de los servicios de inspección.

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

## **Artículo 7.**

### **Condiciones de protección y de seguridad e higiene**

Los laboratorios de análisis clínicos deberán disponer de los sistemas de protección y seguridad que les sean de aplicación de acuerdo con la normativa vigente. Dispondrán además de un sistema de limpieza y desinfección periódica.

## **Capítulo III.**

### **Control de calidad, protocolos y resultados**

## **Artículo 8.**

### **Control de calidad**

8.1. El laboratorio de análisis clínicos deberá establecer su plan de garantía de la calidad, que deberá incluir el

control interno de la calidad y la participación al menos en un programa de evaluación externa de la calidad, para los parámetros biológicos para los que esté autorizado el laboratorio.

8.2. El laboratorio deberá tener establecido un programa de control de calidad interno con registro de los resultados obtenidos de todas las determinaciones analíticas que consten en su manual de protocolos analíticos, 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 sus resultados. Para ello, debe incluir, como mínimo una muestra de control cada día que realice la determinación correspondiente.

Asimismo debe participar en un programa de control de calidad externo.

Todo ello deberá estar a disposición de los servicios de inspección.

8.3. La Conselleria de Sanidad se reserva la capacidad de efectuar los controles aleatorios que crea convenientes con el fin de realizar ensayos de aptitud o comprobar la veracidad de las determinaciones efectuadas y de desarrollar un programa de control de calidad.

### **Artículo 9.**

#### **Protocolos analíticos**

9.1. Todos los procedimientos que se realicen en el laboratorio deberán estar descritos detalladamente en un manual, que recogerá el protocolo analítico para cada determinación. El protocolo describirá como mínimo el procedimiento de obtención de la muestras, el procedimiento analítico y el control de la calidad. Del manual debe haber las copias necesarias para el trabajo diario, más una copia de seguridad, que debe custodiar el responsable de la actividad sanitaria del laboratorio.

9.2. El responsable del laboratorio deberá establecer por escrito los criterios para efectuar el transporte de las muestras desde las áreas de obtención hasta el área de realización de los análisis, de modo que quede garantizada la calidad de las muestras.

### **Artículo 10.**

#### **Resultados analíticos**

10.1. En el laboratorio existirá un programa de trabajo diario por el que se registrará el laboratorio, con registro de los datos personales de los pacientes, fecha de petición y hora de obtención de la muestra. Los dictámenes analíticos además de las magnitudes biológicas medidas, sus resultados y el tipo de muestras deben contener como mínimo:

- a) Nombre y apellidos del paciente.
- b) Valores normales o límites de referencia de las magnitudes biológicas determinadas.
- c) Identificación del responsable de la validación final, o firma del responsable del laboratorio.

10.2. Los resultados analíticos no producidos en el propio laboratorio deben entregarse haciendo constar su procedencia.

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

### **Artículo 11.**

#### **Conservación de los resultados**

11.1. Los resultados de las determinaciones analíticas deben conservarse un mínimo de tres años. El personal del laboratorio deberá guardar secreto profesional sobre las determinaciones efectuadas.

11.2. Los informes de control de calidad deben conservarse un mínimo de dos años.

### **Capítulo IV.**

## Procedimiento de autorización

### Artículo 12.

#### Solicitud de autorización

La solicitud de autorización administrativa de un laboratorio de análisis clínicos deberá especificar claramente su objetivo, indicando las determinaciones que se pretenden realizar de acuerdo con las señaladas en el artículo 2, y deberá dirigirse a la Conselleria de Sanitat i Consum.

### Artículo 13.

#### Documentación a aportar

La solicitud a que se refiere el artículo anterior deberá acompañarse de la siguiente documentación:

1. Documentación acreditativa de la personalidad física o jurídica del titular del laboratorio. En caso de que el solicitante sea una persona jurídica deberá acreditarse que el órgano de gobierno correspondiente ha tomado el acuerdo de creación, ampliación, modificación, traslado o cierre del laboratorio de análisis clínicos.

2. Acreditación de poderes por parte del solicitante, si procede.

3. Proyecto técnico, que incluirá:

a) Memoria explicativa de las instalaciones con la justificación expresa del cumplimiento por parte del responsable del proyecto técnico, de toda la normativa vigente que afecte al laboratorio, en materia urbanística, de construcciones, instalaciones y seguridad.

b) La plantilla del personal que prestará servicios, designada por titulaciones y con detalle de las dedicaciones, así como el nombre del técnico superior especialista responsable de la actividad sanitaria del laboratorio, de acuerdo con el artículo 4, adjuntándose fotocopias legalizadas o compulsadas acreditativas, y fotocopias de los carnets de Colegiación de todo el personal sanitario.

c) Planos del conjunto y de detalle que permitan la localización e identificación de las diferentes áreas, indicando la situación del mobiliario y de los aparatos.

El proyecto deberá ser firmado por los técnicos cualificados y visado por los colegios profesionales correspondientes.

d) La relación de los aparatos y el instrumental de laboratorio.

e) Sistemas de tratamiento y eliminación de residuos, en aplicación de la normativa vigente.

f) Relación de los parámetros que puede determinar el laboratorio.

g) Plan de control de la calidad.

4. En el caso de los centros de toma de muestras, la documentación a aportar será la indicada para los laboratorios de análisis clínicos, con excepción de los puntos 13.3.f) y 13.3.g), teniendo en cuenta lo indicado en el punto 3 del artículo 5, especificando en la solicitud el laboratorio de quien depende.

### Artículo 14.

#### Modificación y comunicaciones

14.1. Cualquier alteración de la estructura de los locales del laboratorio de análisis clínicos señalada en el artículo 5, así como la ampliación para técnicas no autorizadas, tiene la condición de modificaciones y como tales están sometidas a la autorización administrativa regulada en esta Orden.

14.2. El cambio de titularidad del laboratorio de análisis clínicos, la sustitución del técnico superior especialista responsable de la actividad sanitaria, o el cambio de denominación del establecimiento sanitario debe comunicarse a la Conselleria de Sanitat i Consum antes de su efectividad, aportando la documentación

acreditativo.

14.3. La introducción de nuevas tecnologías dentro del ámbito para los que esté autorizado el laboratorio de análisis clínicos, se comunicará a la Conselleria de Sanitat i Consum.

## **Capítulo V.**

### **Registro**

#### **Artículo 15.**

##### **Realización de los análisis clínicos**

15.1. Los análisis clínicos, definidos como las determinaciones hematológicas, bioquímicas, inmunológicas, microbiológicas, parasitológicas o cualquier otra efectuada en muestras procedentes del cuerpo humano, sólo podrán ser efectuados por los laboratorios debidamente autorizados e inscritos en el Registro correspondiente.

15.2. El laboratorio deberá tener establecida la relación de los parámetros biológicos que puede determinar con sus propios medios, que constituye la actividad para la que se le concede la autorización.

##### **Disposición transitoria primera.**

A los laboratorios de análisis clínicos les será de aplicación el [Decreto 163 de 26 de julio de 1996](#) , por el que se regulan la autorización, creación, modificación, traslado y cierre de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios, en todo lo que no esté contemplado en esta Orden.

##### **Disposición final primera.**

Esta Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOCAIB.