

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA

Zk-1236

AGINDUA, 2001eko otsailaren 9koa, Osasun sailburuarena, laboratoriorio klinikoak sortzeko, horietan aldaketak egiteko eta jardunean ipintzeko baimenak arautzen dituen Agindua aldatzen duena.

Osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduak irekitzeko, jardunean jartzeko eta aldaketak egiteko baimenei buruzko urriaren 11ko 396/1994 Dekretuak, azaroaren 5eko 248/1996 Dekretuz aldatu zenak, bere 2.1.g) artikuluan ezartzen zuenez, analisi klinikoak egiteko laboratoriorioak Dekretu horretan araututako administrazio-baimenei loturik geratu ziren.

1998ko urtarrilaren 14ko Agindua argitaratu zenean, indarrean egon den bi urteotan bere 5.artikuluko 2 eta 3. paragrafoak interpretatzeko eta aplikatzeko gertatu diren arazoak daudela ikusirik, oraingo aldaketa honekin arazok konpondu nahi dira.

Aipatutako 2. paragrafoari dagokionean: batetik, Euskal Herriko Autonomia Erkidegoko prebentzio-zerbitzuetako jarduketako sanitarioak arautzen dituen uztailaren 27ko 306/1999 Dekretuak urriaren 11ko 396/1994 Dekretuaren 2 artikuluko 1. paragrafoa aldatu zuen; aldaketa hori dela-eta, bai Lan-Arriskuen Prebentzioari buruzko 31/1995 Legearen 31.3 artikuluan baita Prebentzio-Zerbitzuen Arautegia onetsi zuen 39/1997 Errege Dekretuaren 37.3 artikuluan ere bildutako jarduketako sanitarioak egiten dituzten Prebentzio-Zerbitzuetako zentroak edo unitateak lehengo aipatutako Dekretu horretan sartuta geratu ziren. Bestetik, Dekretu hori argitaratu ondoren, gure ordenamendu juridikoan gai horretan zuzeneko eragina duen arauketa berri bat hartzen da, zeren 1997ko abenduaren 15ean Estatu osorako «Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud» delakoak onartutako iritziak sartzen baitira.

Halaber, 39/1997 Errege Dekretuak berak zera ezartzen du: lan-arriskuen prebentzioko zerbitzuokin batera beste prebentzio-modalitate batzuk ere egon daitezkeela, hots, prebentzio-jarduera egiteko langileak izenda daitezkeela; Dekretu berak, bestetik, zera ere mantentzen du: enpresetan garatzen den jarduera sanitarioak enpresa-zerbitzu medikoen arau erregulatzaileekin jarraitu dezala. Beraz, enpresariak izendatutako jarduera sanitarioan jarraitzen dutenean, tratamendu bera izan beharko dute, prebentzio-zerbitzuetarako adierazitako erregimenari dagokionez.

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Nº-1236

ORDEN de 9 de febrero de 2001, del Consejero de Sanidad, de modificación de la Orden por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los laboratorios clínicos.

El Decreto 396/1994, de 11 de octubre, de autorizaciones de apertura, funcionamiento y modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, modificado por Decreto 248/1996, de 5 de noviembre, establece en el artículo 2.1.g) que los laboratorios de análisis clínicos quedan sujetos a las autorizaciones administrativas reguladas en el mismo.

Tras la publicación de la Orden de 14 de enero de 1998 y durante los dos años de vigencia se ha comprobado la existencia de problemas interpretativos y de aplicación en su artículo 5.º, apartados 2 y 3, que, con la presente modificación, pretenden ser subsanados.

En relación con el citado apartado 2.º, tras la publicación del Decreto 306/1999, de 27 de julio, por el que se regulan las actuaciones sanitarias de los servicios de prevención en la Comunidad Autónoma de Euskadi, que modificó el apartado 1.º del artículo 2 del Decreto 396/1994, de 11 de octubre, incorporando al mismo los centros o unidades de los Servicios de Prevención que realicen las actuaciones sanitarias contempladas en el artículo 31.3 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y 37.3 del Real Decreto 39/1997 por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, se acoge en nuestro ordenamiento jurídico una nueva regulación que afecta e incide directamente en esta materia, incorporando criterios comunes para todo el Estado aprobados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de diciembre de 1997.

Asimismo, el propio Real Decreto 39/1997, de un lado, establece la coexistencia de otras modalidades preventivas distintas a los servicios de prevención de riesgos laborales como la designación de trabajadores para realizar la actividad preventiva y, por otro, mantiene la continuidad de la actividad sanitaria que se ha venido desarrollando en las empresas al amparo de las normas reguladoras de los servicios médicos de empresa, procediendo, en consecuencia, dar un tratamiento uniforme para aquellos supuestos en que los trabajadores designados por el empresario fueren personal sanitario y continúen con la reiterada actividad sanitaria, en relación con el régimen señalado para los servicios de prevención.

Hala, bada, aldaketa honekin, enpresa-arloan laginak lortzeko zentroen arauketan eta lagin-lorpen horretan interbenitzen duten agente guztien arauketan dagoen hutsunea bete nahi da. Agente horiek dira: Enpresetako Zerbitzu Mediko baimenduak, Lan-Istripu eta Gaixotasun Profesionalerako Mutuak eta Gizarte Segurantzako Entitate Kolaboratzaileak.

Ildo horretatik, aipatutako 5.2 artikuluan zuzenketa bat sartzen da, beste egoera batzuk esplizituki bilduta gera daitezzen, esaterako, zenbait Ospitale: laboratoriorio klinikorik gabe baina laboratoriorioa kontzertatzeko gaikuntzaz egonik, 1996ko otsailaren 29ko Aginduen arabera baimendutako ospitaleak.

Bestalde, baimendutako laboratoriorio klinikoekin zerikusirik ez duten zentroak, laginak lortzekoak, erabilera kolektiboko bestelako lekuetan sortzeko posibilitatea mantentzen da, baldin eta, zentrook halako erabiltzaile-talde jakin batzuentzat, zahartzaroko egoitzetakoentzat eta bestelakoentzat badira eta zentrook sortzeko beharrezana aurretiaz justifikatzen bada.

Besteak beste, laboratoriorio klinikoekin zerikusirik ez duten lagin-zentroen baimenerako baldintzak aldatzen dira, kontzertuetan kalitate-iriziaz sartuz eta zerbitzuen kartera zehaztuz, laginei eta lagin-bidalketei dagokienez.

5.3 artikuluarri dagokionez, bere jatorrizko idazkerako bi puntu aldatzen dira: ezarritako jardueraren mugarena eta laboratoriorio pertsonalaren desplazamendua, atentzio sanitarioko benetako beharrezanetara egokituta gera daitezzen.

Azkenik, Aginduen 8. artikuluko 2. paragrafoko b) idatz-zatian osagai tekniko zehaztu batzuk gehitu dira, hain zuzen: laboratoriorioetako kalitate-manualean sartzeko diren lagin-bidalketaren segurtasunari buruzkoak.

Ondorioz, 396/1994 Dekretuko 4. artikuluan eta Azken Xedapenetatik Bigarrenean, eta 248/1996 Dekretuko Azken Xedapenetatik lehenengoan, eta 306/1999 Dekretuko Azken Xedapenetatik Hirugarrenen xedatutakoaren arabera, sanitateko profesionalen Kolegio Ofizialei eta Elkarteei entzun ondoren, hauxe

XEDATU DUT:

Lehenengo artikulua.— 1998ko urtarrilaren 14ko Agindua, Osasun sailburuarena, laboratoriorio klinikoko sortzeko, horietan aldaketak egiteko eta jardunean ipintzeko baimenak arautzen dituen, bere 5. artikuluko 2 eta 3. paragrafoetan aldatuta geratzen da, oraingo idazkeraz:

2.— Aurreko paragrafoan xedatutakoaren kaltetan gabe, laboratoriorio kliniko batekin zerikusirik ez duten zentroak, laginak hartzekoak, onar daitezke, baldin eta ondoko lekuetan kokatzen badira:

En definitiva, con la presente modificación se pretende completar la regulación de los centros de obtención de muestras en el ámbito de la empresa y de los diversos agentes que en ella intervienen como son los Servicios Médicos autorizados de Empresas, las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales y las Entidades Colaboradoras de la Seguridad Social.

En esta línea, se introduce una corrección del citado artículo 5.2 al objeto de incluir otras situaciones de forma explícita, como son aquellos Hospitales autorizados conforme a la Orden de 29 de febrero de 1996 que no posean laboratorio clínico y se encuentren habilitados para su concertación.

Por otro lado, se mantiene la posibilidad de crear centros de extracción independientes de laboratorios clínicos autorizados en otros lugares de uso colectivo para grupos específicos de usuarios como son las residencias de ancianos y otros, previa justificación de su necesidad.

Por lo demás, se procede a la modificación de los requisitos de autorización de los centros de muestras independientes de laboratorio clínico, incorporando criterios de calidad en los conciertos y determinación de la cartera de servicios, todo ello en relación con las muestras y los envíos de las mismas.

Respecto al artículo 5.3, se procede a modificar dos extremos de su original redacción relativos al límite de actividad establecida y desplazamiento del personal de laboratorio, a fin de adecuarlo a las necesidades reales de la atención sanitaria.

Finalmente, se añade en la letra b) del apartado 2.º del artículo 8.º de la Orden, determinados componentes técnicos relativos a la seguridad en el envío de muestras, para su inclusión en el manual de calidad de los laboratorios.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 y en la Disposición Final Segunda del Decreto 396/1994, en la Disposición Final Primera del Decreto 248/1996 y en la Disposición Final Tercera del Decreto 306/1999, previa audiencia a los Colegios Oficiales y a las Asociaciones de los profesionales sanitarios afectados,

DISPONGO:

Artículo primero.— Los apartados 2 y 3 del artículo 5.º de la Orden de 14 de enero de 1998, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los laboratorios clínicos, tendrán la siguiente redacción:

2.— Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, podrán autorizarse como centros de obtención de muestras independientes de un laboratorio clínico autorizado, los ubicados en:

a) 1996ko otsailaren 29ko Aginduen arabera baimendutako Ospitaleetan, laboratorio klinikorik ez dutenean.

b) Honako guztietan: Lan-Arriskuen Prebentzioari buruzko 31/1995 Legearen 31.3 artikuluan bildutako jarduketa sanitarioak egiten dituzten Zentroetan edo Prebentzio-Zerbitzuetako Unitateetan; eta Prebentzio-Zerbitzuen Arautegia onartzen duen 39/1997 Errege Dekretuaren 37.3 artikuluan bildutakoak egiten dituztenetan; edo enpresetan, baldin eta horietan lan-arriskuen prebentzio-jarduera egiteko pertsonal fakultatibo medikoa enpresariak izendatzen badu; edo, aipatutako 39/1997 Errege Dekretuaren Xedapen Gehigarrietatik hirugarreneko aplikazio-arloan bildutako Enpresa-Zerbitzu Medikoetan.

c) Inor besteren Prebentzio-Zerbitzuen Zentroetan edo Unitateetan, baldin eta aurreko paragrafoan aipatutako jarduketa sanitarioak beraientzako egiten dituztenetan; Lan-Istripu eta Gaixotasun Profesionalek Murtuetako Zerbitzu Medikoetan; edo Gizarte Segurantzako Enpresa Kolaboratzaileetan.

d) Sanitate sorospenerako eskaintza nahikorik ez duten inguru isolatuetan, edo erabilera kolektiborako eta halako erabiltzaile-talde jakin batzuentzako diren bestelako zentroetan, baldin eta zentro horien beharrezina justifikatzen bada.

Horrelako kasuetan, laginak lortzeko zentroek baimena eskatu beharko dute. Baimena eskuratu ahal izateko, Agindu honetan ezartzen diren beharkizun orokorrez gain, beren-beregiko beste beharkizun batzuk ere bete beharko dituzte euren jarduera dela-eta aplikadakizkien egoeretan; beharkizun hauek hain zuzen ere:

1) Laginak lortzeko gaitasun legala duen sanitaterako tituludun unibertsitarioa izan dadila zentroaren buru, zentroko jarduera sanitarioa ere bere esku egongo dela.

2) Baimena duen laboratorio kliniko batekin hitzarmena egitea, analisiak burutzeko. Hitzarmen horretan zehaztutakoan artean zehatz-mehatz bilduko dira alderdi bakoitzak garatuko dituen funtzioak, frogei eta lagin-bidalketari dagokienez; eta horien guztien ondoriozko erantzukizunak ere bilduko dira.

3) Hitzarmendutako laboratorioarekin lankidetzan eta oro har onartutako iritzi zientifikoen arabera, laginak lortzeko eta prestatzeko prozedura zehatu bat garatzea, bai eta, laginak bidaltzeko prozedura ere; azken prozedura horretan, zaintza-katearen aldi guztiak bermatzen dituzten erregistroak adieraziko dira.

4) Baimendutako laboratorio klinikoarekin zerikusirik gabeko zentroek laginak lortzeko, identifikatu egin beharko dira, kanpoan jarritako plaka baten bidez; plaka horretan hitzarmendutako laboratorioraren izena eta kokapena agertuko dira.

3.- Laginak, 1.b idatz-zatian xedatutakoaren kalte-tan gabe, lagin-lorpenarako baimendutako barruti edo

a) Hospitales autorizados conforme a la Orden de 29 de febrero de 1996 que no posean laboratorio clínico.

b) Centros o unidades de los Servicios de Prevención propios que realicen las actuaciones sanitarias contempladas en el artículo 31.3 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y 37.3 del Real Decreto 39/1997 por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, o en aquellas empresas en las que el empresario designe personal facultativo médico para realizar la citada actividad preventiva de riesgos laborales, o en los Servicios Médicos en Empresas contemplados en el ámbito de aplicación de la Disposición Adicional tercera del citado del Real Decreto 39/1997.

c) Centros o unidades de los Servicios de Prevención ajenos que realicen las actuaciones sanitarias señaladas en el párrafo anterior para los propios, o en Servicios Médicos de Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales, o en Empresas Colaboradoras de la Seguridad Social.

d) Núcleos aislados de población en los que no haya oferta suficiente de atención sanitaria o en otros centros destinados a uso colectivo para grupos específicos de usuarios, cuando se justifique su necesidad.

En cualquier caso, los centros de obtención de muestras deberán solicitar la correspondiente autorización, la cual se concederá siempre que cumplan, además de los requisitos generales establecidos en la presente Orden, en lo que les sea de aplicación por razón de su actividad, los siguientes requisitos específicos:

1) Tener al frente del centro un titulado universitario sanitario capacitado legalmente para la obtención de muestras, que será el responsable de la actividad sanitaria del mismo.

2) Suscribir un concierto para la realización de los análisis con un laboratorio clínico debidamente autorizado, que deberá contener detalladamente entre sus estipulaciones las funciones a desarrollar por cada una de las partes en relación a las pruebas y al envío de las muestras, así como las responsabilidades que pudieran derivarse.

3) Desarrollar, en colaboración con el laboratorio concertado y con arreglo a criterios científicos generalmente admitidos, un procedimiento detallado para la obtención y preparación de muestras así como para el envío de las mismas, donde figurarán los registros que garanticen todas las etapas de la cadena de custodia.

4) Los centros de obtención de muestras independientes de un laboratorio clínico autorizado deberán estar identificados mediante una placa externa figurando, en la misma, el nombre del laboratorio concertado y su ubicación.

3.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1.b, las muestras podrán obtenerse en locales distintos a las

zentroetatik kanpoko lokaletan ere lor daitezke. Eta hori horrela izateko, laboratoriko pertsonala desplazatu beharko da beharlekuetara, ikastetxeetara edo antzeko beste leku batzuetara azterlan epidemiologikoak burutzeko edo aldiro osasun-kontrolak egiteko, edo pazienteen etxera kontrol analitikoak egiteko.

Kasu horietan, laginak lortzeko jarduerarako Agindu honetan ezarritako beharkizun guztiak bete direla bermatu egin beharko da.

Bigarren artikulua.— Osasun sailburuak 1998ko urtarrilaren 14an emandako Aginduaren 8. artikuluko 2. paragrafoko b) idatz-zatiak ondoko idazkera izango du:

b) Lagin-mota guztiak lortzeko arauak ondokook adieraziz: pazientearen eta laginaren alde aurreko presuntakuntza eta determinazio-mota bakoitzerako behar den gehieneko prozesu-denbora ere. Behar denean, laginak bidaltzeko prozedura ere adieraziko da, eta bertan definituko dira zaintza-katearen aldi guztiak bermatuko dituzten beharkizunak.

AZKEN XEDAPENAK

Lehenengoa.— Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariari ahalmena ematen zaio Agindu hau exekutatzeke, behar diren erabakiak hartzeko eta bidezkoak diren neurriak hartzeko.

Bigarrena.— Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunean jarriko da indarrean Agindu hau.

Vitoria-Gasteiz, 2001eko otsailaren 9a

Osasun sailburua,
GABRIEL M.^a INCLÁN IRIBAR.

áreas o centros de obtención de muestras autorizados, cuando el personal del laboratorio se desplace a centros de trabajo, docentes u otros similares para realizar estudios epidemiológicos o controles periódicos de salud o bien se desplace al domicilio de los pacientes para la realización de controles analíticos.

En tales casos, deberá garantizarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Orden para la actividad de obtención de muestras.

Artículo segundo.— La letra b) del apartado 2 del artículo 8.º de la citada Orden de 14 de enero de 1998, del Consejero de Sanidad, tendrá la siguiente redacción:

b) Normas de obtención de los distintos tipos de muestras, con indicación de la preparación previa del paciente y de la muestra, así como de los tiempos máximos hasta su procesamiento, para cada tipo de determinación. En su caso, procedimiento de envío de muestras en el que se definan los requisitos que garanticen todas las etapas de la cadena de custodia.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.— Se faculta al Director de Ordenación Sanitaria para dictar las resoluciones necesarias y adoptar las medidas oportunas para la ejecución de la presente Orden.

Segunda.— La presente disposición entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 9 de febrero de 2001.

El Consejero de Sanidad,
GABRIEL M.^a INCLÁN IRIBAR.