

## Xedapen Orokorrak

### OSASUN SAILA

#### Zk-589

AGINDUA, 1998ko urtarrilaren 14koa, Osasun sail-buruarena, laborategi klinikoak sortzeko, horietan aldaketak egiteko eta jardunean ipintzeko baimenak arautzen dituena.

Osasun zentru, zerbitzu eta establezimenduak irekitzeko, ihardunean jartzeko eta idazteko baimenei buruzko urriaren 11ko 396/1994 Dekretuan, azaroaren 5eko 248/1996 Dekretuz aldatutakoan, bere 2.1.g atalean, ezartzen denez, analisi klinikoak egiteko laborategiak dekretu horretan arautzen diren baimen administratiboen menpe gelditzen dira.

Horregatik, bada, beharrezkoa da, laborategi klinikoei exigi dakizkiekeen gutxienezko baldintzak eta beharkizun teknikoak ezartzea Euskal Autonomi Elkarterako. Izen hori 248/1994 Dekretuan aipatzen dena baino gehiago nahi da, jardueraren gaur eguneko espezializazioarekin konformeagoa delako.

Baimenen prozesu formala ere arautu behar da, herriarrei kalitatean oinarritzeko maila bermatu nahi zaielako determinazio biologikoak gauzatzeko, eta bai diagnostikoaren euskarrian eta herriarrei darragieten patologien tratamenduan.

Ondorioz, 396/1994 Dekretuko 4. atalean eta azken xedapenetatik bigarrenean, eta 248/1996 Dekretuko azken xedapenetatik lehenengoan xedatutakoaren arabera, sanitateko profesionalen kolegio ofizialei eta elkarteei entzun ondoren, hauxe

XEDATU DUT:

I. ATALBURUA  
APLIKAZIO EREMUA

#### 1. atala.- Helburua.

1.- Beharkizun teknikoak eta gutxienezko baldintza exigigarriak arautzea du helburu agindu honek, eta bai EAEn dauden laborategi publikoak eta pribatuak sortzeko, horietan aldaketak egiteko eta jardunean ipintzeko baimenak emateko prozedura ere.

2.- Ospital batekoak, sorospen espezializatua ematen duen zentrokoak edo beste era bateko sanitate zentrokoak diren laborategi klinikoek agindu honetako II. atalburuan ezarritako beharkizun teknikoak eta baldintza gutxiengoak bete beharko dituzte.

## Disposiciones Generales

### DEPARTAMENTO DE SANIDAD

#### Nº-589

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.

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.

Es preciso, por tanto, establecer, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los laboratorios clínicos, denominación que se ha preferido a la tradicional que contempla el citado Decreto 248/1994, por considerarla más acorde con la actual especialización de su actividad.

Así mismo, es necesario regular el proceso formal de las autorizaciones, todo ello con el objetivo de garantizar a los ciudadanos unos niveles básicos de calidad en la realización de determinaciones biológicas, soporte del diagnóstico y tratamiento de las patologías que les afecten.

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

DISPONGO:

CAPÍTULO I  
ÁMBITO DE APLICACIÓN

#### Artículo 1.- Objeto.

1.- La presente Orden tiene por objeto regular los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles y el procedimiento para autorizar la creación, modificación y funcionamiento de los laboratorios clínicos, de titularidad pública o privada, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

2.- Los laboratorios clínicos que formen parte de un hospital, de un centro de atención especializada o de otro tipo de centro sanitario deben cumplir los requisitos técnicos y condiciones mínimas establecidos en el Capítulo II de la presente Orden, sin perjuicio

Halaz guztiz, kokatuko direneko sanitare-zentroa edo -establezimendua erregulatzeke arauetan ezarritako baimentze-prozedurari lotuko zaizkio.

3.- Osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduak irekitzeko, ihardunean jartzeko eta idazteko baime-nei buruzko urriaren 11ko 396/1994 Dekretuko 2.2.a atalean xedatutakoaren arabera, botikek dituzten analisi klinikoen sekzioak beren-beregiko arauak jarraituz xedatuko dira.

4.- Ez dira agindu honen eraginpean sartzen, ordea, giza-gorputzaren azterlan zitologikoak, histologikoak eta anatomo-patologikoak zertzen dituzten zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak. Horien jardunbiderako arau bereziak emango dira.

Bestelako arau bereziekin erregulatzen diren zentro, zerbitzu edo establezimendu sanitarioei ere ez daragie agindu honetan xedatuakoak.

## 2. atala.- Definizioak.

Agindu honetako ondorioetarako, giza-gorputzeko espeziemenetan analisi biokimikoak, hematologikoak, immunologikoak, mikrobiologikoak edo beste batzuk egin ditzaten sanitare-zentroak edo -establezimenduak hartuko dira laborategi klinikotzat.

Biokimikako, hematologiako, immunologiako edo mikrobiologiako laborategi lez hartuko dira, halaber, aurreko leerroaldean jasotako definizioaren arabera laborategi klinikoa osatzeaz gain, halako alor klinikoa-renak beren-beregi diren determinazioak baino egi-ten ez dituztenak.

## II. ATALBURUA BEHARKIZUN TEKNIKOAK ETA HALABEHARREZKO BALDINTZAK

3. atala.- Zuzendari tekniko edo laborategiko burua.

1.- Laborategi kliniko bakoitzaren buru edo halako alor analitikoaren burutza, nahiz eta kudeaketaren edo zuzendaritza nagusiaren ardura duten profesionalak egon daitezkeen, zuzendari tekniko edo laborategiko burua egongo da. Horixe izango da, izan ere, sorospen-jarduera guztiaren antolera eta gainbegiratzeaz arduratuko dena. Hor sartuko dira laginak lortzeko alorrak, laborategiko gainerakotik bereizirik egon daitezkeen arren.

Zuzendari teknikoak edo laborategiko buruak fakultatibo espezialistaren titulu ofiziala euki behar du edo, horren ordez, lizentziatuaren titulu ofiziala, eta halako espezialitateko prestakuntza buruturik duela adierazten duen ziurtagiri ofiziala, Sanitate Ministe-

de que deban someterse al procedimiento de autorización establecido por la normativa reguladora del centro o establecimiento sanitario en el que se integren.

3.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.a del citado Decreto 396/1994, de 11 de octubre, de autorización de apertura, funcionamiento y modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, las secciones de análisis clínicos en oficinas de farmacia se registrarán por lo que disponga su normativa específica.

4.- Quedan excluidos de la presente Orden los centros, servicios, o establecimientos sanitarios que, realicen estudios citológicos, histológicos y anatómopatológicos del cuerpo humano, los cuales se regularán por la normativa específica que se dicte.

Así mismo, quedan excluidos los centros, servicios o establecimientos sanitarios que estén regulados por otra normativa específica.

## Artículo 2.- Definiciones.

A los efectos de la presente Orden, se consideran laboratorios clínicos los centros o establecimientos sanitarios que realicen análisis bioquímicos, hematológicos, inmunológicos, microbiológicos o cualquier otro, en especímenes procedentes del cuerpo humano, con una finalidad clínica, emitiendo los correspondientes informes.

Igualmente, tienen la consideración de laboratorio de bioquímica, de hematología, de inmunología o de microbiología los centros o establecimientos que, constituyendo un laboratorio clínico, según la definición recogida en el párrafo anterior, realicen exclusivamente determinaciones propias de la correspondiente área analítica.

## CAPÍTULO II REQUISITOS TÉCNICOS Y CONDICIONES MÍNIMAS

Artículo 3.- El director técnico o jefe del laboratorio.

1.- Al frente de cada laboratorio clínico o, en su caso, de las áreas analíticas correspondientes, independientemente de que puedan existir otros profesionales responsables de la gestión o dirección general, debe haber un director técnico o jefe del laboratorio, el cual será el responsable de la organización y supervisión de la totalidad de su actividad asistencial, incluyendo la de las áreas de obtención de muestras, aún cuando éstas se encuentren separadas del resto del laboratorio.

El director técnico o jefe del laboratorio debe estar en posesión del título oficial de facultativo especialista o, en su defecto, del título oficial de licenciado y la certificación oficial expedida por el Ministerio de Sanidad de haber realizado la formación de la espe-

rioak emandakoa. Indarreango legeetan eskatzen den eran, kolegiatuta ere egon beharko du.

Eskaintzen dituen zerbitzuen artean, alor analitikoek dagozkien frogak, zuzendari teknikoaren edo laborategiko buruaren espezialitatekoak ez direnak alegia, sartzen baditu laborategiak, alor horietan espezialista den pertsonala izan beharko du plantillan.

2.- Zuzendari teknikoak edo laborategiko buruak, bere egitekoak betetzeko, bermatu egin beharko du zentroa jardunean dagoen bitartean bertan nahiko denbora emango duela.

Aldibatez, eta arrazoiak erakutsiz, agertzerik ez balu, bere ordeztaritu litzatekeen beste fakultatibobat izendatu beharko luke.

#### 4. atala.- Laborategietako pertsonala, bestelakoa.

1.- Goi mailako titulatu gehiago ere egon daitezke, zuzendari teknikoaz edo laborategiko buruaz gain, prozesu analitiko zehatzen ardura izango dutenak. Euren eginkizunak beteko dituzte, baina aintzat hartuz zuzendaria edo burua izango direla gaineko erantzukizuna izango dutenak.

2.- Laborategiko pertsonal guztiak eukiko dituen behar diren tituluak, gaineraturik dituen eginkizunak betetzeko. Indarreango legeek exigitzen dituzten kolegiazio beharkizunak ere bete beharko ditu.

#### 5. atala.- Laborategien alor funtzionalak.

1.- Hona hemen laborategi klinikoek euki behar dituzten elkarren artean nahiko bereizitako alor funtzionalak:

a) Administrazio alorra: laborategiko gunea da, erabiltzaileak hartzeko, argibideak emateko, eskabideak erregistratzeko, diktamenak erredaktatzeko eta emaitzak artxibatatzeko izango dena; xehetasun pertsonalen isilpekotasuna bermatu beharko ditu.

b) Laginak lortzeko alorra: lagin biologikoak lortu, jaso eta identifikatzeko gunea; dituen ezaugarriak aintzat hartuz, baliatzailearen identitatearekiko begirunea bermatu behar du.

Laborategia dagoen lekuan edo beste lokal batzuetan koka daiteke alor hori. Azken kasu honetan, laginak lortzeko alor edo zentro lez identifikatu behar da lokal hauetariko bakoitza; eta laginok era egokian lortzea, horiek prozesatzea eta laborategiraino garraiatzea bermatu beharko du lokalak.

Titularitate pribatuko laginak lortzeko diren zentroak kanpoan ipinitako plaka baten bidez identifikatu behar dira. Haren menpe dagoeneko laborategi baimenduna zein den jarriko da plaka horretan.

c) Analisiak egiteko alorra: laginak gertatzeko eta

calidad correspondiente. Además, debe cumplir con los requisitos de colegiación exigidos por la legislación vigente.

Cuando un laboratorio incluya en su cartera de servicios pruebas correspondientes a áreas analíticas que no se correspondan con la especialidad del director técnico o jefe del laboratorio, deberá contar en su plantilla con personal facultativo especialista en dichas áreas.

2.- Para el cumplimiento de sus funciones, el director técnico o jefe del laboratorio deberá garantizar una presencia suficiente durante el horario de funcionamiento del centro.

En caso de ausencia temporal y justificada, deberá nombrar otro facultativo que le supla.

#### Artículo 4.- Otro personal de los laboratorios.

1.- Además del director técnico o jefe del laboratorio, podrá haber otros titulados superiores, responsables de procesos analíticos concretos, los cuales realizarán sus funciones sin menoscabo de la superior responsabilidad que corresponde a aquél.

2.- Todo el personal del laboratorio debe estar en posesión de la titulación adecuada para el desarrollo de las funciones que tenga asignadas y cumplir, en su caso, los requisitos de colegiación que sean exigibles por la legislación vigente.

#### Artículo 5.- Áreas funcionales de los laboratorios.

1.- Los laboratorios clínicos deben disponer de las siguientes áreas funcionales, suficientemente diferenciadas entre sí:

a) Área administrativa: Espacio del laboratorio destinado a recepción de usuarios, información, registro de peticiones, redacción de dictámenes y archivo de los resultados. Sus características deben permitir que se garantice la confidencialidad de los datos personales.

b) Área de obtención de muestras: Espacio destinado a obtener, recibir e identificar las muestras biológicas. Por sus características, debe permitir que se garantice el respeto a la intimidad del usuario.

Este área podrá estar ubicada en mismo local del laboratorio o bien en otro u otros locales distintos. En este último caso, cada uno de estos locales deberá identificarse como área o centro de obtención de muestras y garantizar la adecuada obtención, procesamiento y transporte de las mismas hasta el laboratorio.

Los centros de obtención de muestras de titularidad privada deberán estar identificados mediante una placa externa donde se indique el laboratorio autorizado de quien depende.

c) Área de realización de análisis: Espacio en el que

finkapen eta azterlan biologikoak egiteko gunea; patxadazko aireztapen eta argiteria sistemak eukiko ditu.

Aerosolak eragin ditzakeen mikroorganismoak manipulatzeko gero, segurtasun mikrobiologikoko alde bat ere eukiko du edo, bestela, segurtasun biologikoko kanpaiaz bereiztutako gunea.

d) Materiala garbitzeko eta hondakinak ezeresteko alorra: laborategiko lanabesak garbitzeko eta hondakinak ezeresteko gunea.

2.- Onartu, salbuespen lez, baimendutako laborategi klinikoekin zerikusirik ez duten zentroak, laginak lortzekoak, onar daitezke, baldin eta, biztanlegune isolatuak izan eta sanitate sorospenerako eskaintza nahikorik badute, eta laginak lortzeko jarduera halako baliatzaile talde jakin batzuentzat bada, eta egoera horien eraginez zentro horien beharra antzematen bada.

Laginak lortzeko zentroek, horrelakoetan, baimena eskatu behar 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 aplikatuz dazkiekeen egoeretan, honako hauek hain zuzen ere:

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

b) Behar-beste baimena duen laborategi kliniko batekin hitzarmena egitea, analisiak burutzeko.

c) Laginak eta baliatzaileak lortzeko, prestatzeko eta laborategira garraiatzeko, hitzarmeneko laborategiak ezarritako arauak betetzea.

3.- Laginak, 1.b idazatian xedatutakoaren kaltean gabe, baimendutako laginak lortzeko alor edo zentroez besteko lokaletan eskura daitezke. Eta hori, laborategiko pertsonala, azterlan epidemiologikoak burutzeko edo aldiro osasun kontrolak egiteko, beharlekuetara, ikastetxeetara edo antzeko beste leku batzuetara desplazatu dadinean.

Laginak lortzeko jarduerarako agindu honetan ezarritako beharkizunak bete direla bermatu egin beharko da.

**6. atala.** - Instalazioen baldintzak eta beharrezko hornidura.

1.- Instalazio orokorrez eta babeserako eta segurtasunerako behar diren sistemaz horniturik egongo dira laborategiak, indarreango legeetan esandakoa bezela.

Instalazioen baldintzei, segurtasunari eta laneko osasun baldintzei buruz indarrean dauden arauetan exigitutako beharkizunak bete behar dituzte eta, ba-

se prepara las muestras y se realizan las determinaciones y estudios biológicos. Debe contar con una ventilación e iluminación adecuadas.

En caso de realizar manipulación de microorganismos susceptibles de formar aerosoles, debe disponer de una zona de seguridad microbiológica o espacio diferenciado con campana de seguridad biológica.

d) Área de limpieza de material y eliminación de residuos: espacio destinado a la limpieza de utensilios del laboratorio y a la eliminación de residuos.

2.- Excepcionalmente, podrán autorizarse centros de obtención de muestras independientes de un laboratorio clínico autorizado cuando, bien por tratarse de núcleos aislados de población, en los que no haya oferta suficiente de atención sanitaria, o bien por dirigirse la actividad de obtención de muestras a colectivos específicos de usuarios, tales como trabajadores en sus centros de trabajo, se justifique su necesidad.

En tales casos, los centros de obtención de muestras deben 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:

a) 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.

b) Suscribir un concierto para la realización de los análisis con un laboratorio clínico debidamente autorizado.

c) Cumplir las normas establecidas por el laboratorio concertado para la obtención y preparación de las muestras y de los usuarios, así como para su transporte al laboratorio.

3.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1.b, las muestras podrán obtenerse en locales distintos a las 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 bien para efectuar controles periódicos de salud, siempre que dicha actividad no se realice más de una vez al año.

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

**Artículo 6.** - Condiciones de las instalaciones y equipamiento necesario.

1.- Los laboratorios estarán dotados de las instalaciones generales y de los sistemas de protección y seguridad que sean necesarios, según la legislación vigente.

Deben cumplir los requisitos exigidos por la normativa en vigor sobre las condiciones de las instalaciones, seguridad y condiciones de salud en el traba-

tez ere, sustantzia irritagarri, sentsibilizagarri, pozoitsu eta kutsagarriei dagokienez.

Hondakin sanitarioen kudeaketa-sistemak, beharrezkoak dira-eta, eukiko dituzte, hori xedatzen delako Euskal Autonomi Elkartearen hondakin sanitarioak kudeatzeko baldintzak arautzeari buruzko abenduaren 24ko 313/1996 Dekretuan.

2.- Laginak lortu, tratatu eta, behar izanez gero, iraunarazi eta garraiatzeko baita euren zerbitzu-karteran jasota dauden frogak burutzeko ere beharrezkoak diren ekipoak eta bitartekoak euki beharko dituzte.

Laborategien ekipamendua: eguneratutako erregistroa, lanabesak erabiltzeko prozeduren manuala eta lanabeson mantenimenduari buruzko liburu bat, aparailu bakoitzaren errebisio, matxura eta beste gorabehera batzuen berri jasoko duena.

#### 7. atala.- Zerbitzuen kartera.

1.- Laborategi bakoitzak finkatuko du bere zerbitzu kartera. Bere bitartekoekin gauzatu ditzan froga guztien zerrenda jasoko du kartera horrek, zein alor analitikokoak diren adieraziz, hots, biokimika, hematologia, immunologia, mikrobiologia edo beste batzuk.

Beste bitarteko batzuekin burutu ditzan beste frogak eskaini ditzake kartera horretan, determinazio kopuruak bere bitartekoekin burutu ditzan guztien herena gainditu ez dezan bitartean alor analitiko bakoitzari dagokionez.

2.- 5.2 atalean xedatutako kasuan, laginak lortzeko zentroek frogak guztien kartera gertatu behar dute, frogak burutzea hitzarmenduta euki beharko dutela.

#### 8. atala.- Kalitate sistema.

1.- Laborategiek euren jardueren moeta, eragin eta bolumenari doitutako kalitate-sistema jarri euki behar dute.

2.- Oro har onartutako irizpide zientifikoei jarraiki gertatutako kalitate-manual batean zehaztu behar dira sistema honetako elementuak. Honakoak behintzat jaso beharko ditu manualak:

a) Organigrama eta egitekoen banaketa.

b) Determinazio moeta bakoitzaren lagin moetak lortzeko arauak, gaixoaren eta laginaren alde aurreko prestakuntza eta hori prozesatzeko behar den gehienezko denbora adieraziz.

c) Froga bakoitzerako beren-beregiko prozedurak, berori egiteko behar diren prozesu guztiak eta laginak iraunarazteko arauak zehatz-mehatz deskribatuz.

d) Kalitatea aseguratuzeko prozedurak, zeinetan

jo, especialmente a lo referente a las sustancias irritantes, sensibilizantes, tóxicas e infecciosas.

Igualmente, dispondrán de los sistemas de gestión de residuos sanitarios necesarios, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 313/1996, de 24 de diciembre, por el que se regulan las condiciones para la gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.- Además, los laboratorios deben disponer de los equipos y los medios necesarios para la obtención, tratamiento y, en su caso, conservación y transporte de las muestras, así como para la realización de las pruebas incluidas en su cartera de servicios.

En relación con el equipamiento, los laboratorios deben contar con un registro actualizado y un manual de procedimientos de manejo de instrumentos, así como un libro de mantenimiento de los mismos, en el que consten las revisiones, averías y otras incidencias de cada aparato.

#### Artículo 7.- Cartera de servicios.

1.- Cada laboratorio establecerá su cartera de servicios, en la que incluirá el listado de la totalidad de pruebas que realice con sus propios medios, indicando el área analítica a la que pertenecen (bioquímica, hematología, inmunología, microbiología u otras).

Además, podrá ofrecer en dicha Cartera otras pruebas que realice con medios ajenos, siempre que el número total de determinaciones no exceda de un tercio del total de las que efectúe con sus propios medios, respecto de cada área analítica.

2.- En el caso previsto en el artículo 5.2., los centros de obtención de muestras deben elaborar una Cartera con la totalidad de las pruebas cuya realización tengan concertada.

#### Artículo 8.- Sistema de calidad.

1.- Los laboratorios deben tener implantado un sistema de calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de sus actividades.

2.- Los elementos de este sistema deben estar descritos en un manual de calidad, elaborado con arreglo a criterios científicos generalmente admitidos, que contemple, como mínimo, los siguientes contenidos:

a) Organigrama y distribución funcional.

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.

c) Procedimientos específicos de cada prueba, describiéndose detalladamente todos los procesos necesarios para su realización, así como las normas de conservación de las muestras.

d) Procedimientos de aseguramiento de la calidad,

hurrengo idazatian ezartzen diren beharkizunak bete direla agertuko baita.

3.- Kalitatea aseguratzen diren sistemak, gero zehaztuko direnak, euki beharko dituzte laborategi klinikoak:

a) Aldi aurreanalitikoan: paziente gertatzeari, laginak lortzeari eta eskabidea baita laginak ere identifikatzeari buruzko kalitate kontrolako estrategiak ezarri behar dira.

b) Aldi analitikoan: barne kalitateari buruzko kontrolako programa bat euki behar dute ezarrita; bidezkotzat jotzen diren erregistroetan geldituko da hori erasota, gutxienez urtebete gordeko direla erregistrook.

Horretaz gain, laborategia, diru-egoera oneko entitate publiko edo pribatuen kalitatea ebaluatzeko kanpo programa baten inskribatuko da. Erregistroak gutxienez bost urtetako erpetan gorde behar dira.

c) Analitika osteko aldiak: laborategiko zuzendari teknikoak edo buruak balidatu behar ditu emaitzak; edo, hala beharko balitz, prozesuko arduradunak.

Aldi honetakoak propio diren prozesuen kalitatearen kontrolerako estrategiak diseinatu behar dituzte.

#### 9. atala. - Txosten analitikoak.

1.- Txosten analitikoak jaso behar dituzten argibideak:

a) Analisia gauzatu duen laborategia identifikatzea.

b) Gaixoa identifikatzea.

c) Medikua eskegilea identifikatzea, hala badagokio.

d) Lagina lortzeko eta emaitza jaulkitzeko egunak.

e) Espezimen mota, zehaztapen analitikoak, emaitzak, neurrien unitateak eta erreferentziako baloreak, egongo balira.

f) Prozesuko arduradunaren, zuzendari teknikoaren edo laborategiko buruaren balidazioa.

2.- Zehaztapen analitikoak ez badira laborategian bertan egin, jatorrizko laborategia zein den adierazi behar da.

3.- Txosten analitikoak euren baliagarritasun klinikoak diraueno gorde behar dira; eta beti urtebete, behintzat, jaulkitzen denetik gehiago.

en los que se refleje el cumplimiento de los requisitos que se establecen en el apartado siguiente.

3.- Los laboratorios clínicos deben disponer, al menos, de los siguientes sistemas de aseguramiento de la calidad:

a) Respecto a la fase preanalítica: Deben tener implantadas estrategias de control de calidad relativas a la preparación del paciente, obtención de muestras e identificación de peticiones y muestras.

b) Respecto a la fase analítica: Deben tener establecido un programa de control de calidad interno, del que quedará constancia mediante los registros correspondientes, los cuales se conservarán, como mínimo, un año.

Además, el laboratorio estará inscrito, al menos, a un programa externo de evaluación de la calidad de entidades públicas o privadas de reconocida solvencia, debiéndose guardar los correspondientes registros durante un período mínimo de cinco años.

c) Respecto a la fase postanalítica: los resultados deben ser validados por el director técnico o jefe del laboratorio o, en su caso, por el responsable del proceso.

Así mismo, deben diseñar estrategias de control de calidad de los procesos propios de esta fase.

#### Artículo 9.- Informes analíticos.

1.- Los informes analíticos han de contener la información siguiente:

a) Identificación del laboratorio que ha realizado el análisis.

b) Identificación del paciente.

c) Identificación del médico solicitante, en su caso.

d) Fechas de obtención de la muestra y de emisión del resultado.

e) Tipo de espécimen, determinación analítica, resultados, unidades de medida y valores de referencia, si los hubiere.

f) Validación por el responsable del proceso o por el director técnico o jefe del laboratorio.

2.- Cuando las determinaciones analíticas no hayan sido realizadas en el propio laboratorio, debe hacerse constar el laboratorio de procedencia.

3.- Los informes analíticos deben conservarse durante todo el tiempo de su utilidad clínica y, en todo caso, un mínimo de un año desde su emisión.

II. ATALBURUA  
BAIMENTZE PROZEDRUA

**10. atala.**– Sortzeko baimena.

1.– Agindu honen aplikazio eremuak hartzen dituen laborategiak eta 5.2 atalean aipatzen diren laginak lortzeko zentroak, sortu aurretik, Administrazioaren baimena eskatu behar dute. Aginduan xedatzen dena bete ondoren emango da baimen hori.

2.– Horretarako, eskabidea aurkeztu behar du zentroko titularrak, honako agiri hauekin batera:

a) Eskegilearen nortasuna eta, behar izanez gero, berak duen ordezkartza juridikoa egiaztatzen duten agiriak.

Titularra pertsona juridikoa izango balitz, hala badagokio, egokiro inskribatutako entitate-estatutuak ere aurkeztu beharko lituzke.

b) Zuzendari teknikoa edo laborategiko burua designatzea. Eginkizun hori betetzeko beharrezkoak diren berorren adostasuna, duen titulazioa eta gaitasun profesionalak gainerako beharkizunak egiaztatu beharko dira.

c) Zentroaren izaerari buruzko txosten azalgarria eta helburuak, eta bai zerbitzuen karterari buruzko egitasmoa ere.

d) Hala badagokio, horietan laginak lortuko direneko zentroen zerrenda.

e) Pertsonalaren plantillari buruzko egitasmoa, kategoria profesionalak zehaztuz.

f) Agintea duen teknikoak erredaktatutako proiektua. Horren ezean, osotasunaren eta xehetasuneko planoak, non adieraziko diren zentroko alorren kokalekua eta ezaugarriak adieraziko baitira.

g) Aurrikusitako ekipamendua eta baliabideak.

h) Hirigintzaren, instalazioen eta segurtasunaren alorretan halako Udalak eta gainerako erakunde agintedunek emandako lizentzia edo baimena.

i) Laborategi klinikoa sortu izanaren baimen-tasa ordaindurik duenaren frogagiria.

j) 5.2 atalean aurrikusitako zentroa, laginak lortzekoa, izanez gero, analisiak egingo dituen laborategiarekin egindako hitzarmena izenpetzeko konpromezua, bi aldeak izenpetu beharko dutena.

3.– Sortzeko aurkeztu diren baimenen eskabideen berri kolegio ofizialei eman beharko zaie, titulazio profesionala aintzat hartuz, eta hamabost egun naturaleko epean bidezkotzat jotzen dituzten oharrak formulatu ditzaten.

**11. atala.**– Funtsezko aldaketetarako baimena.

CAPÍTULO III  
PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

**Artículo 10.**– Autorización de creación.

1.– Los laboratorios incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Orden, así como los centros de obtención de muestras a que se refiere el artículo 5.2, deben solicitar autorización administrativa con carácter previo a su creación, la cual se concederá siempre que cumplan lo previsto en la misma.

2.– A tal efecto, el titular del centro debe presentar la correspondiente solicitud, acompañada de la siguiente documentación:

a) Acreditación de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación jurídica que ostente.

Si el titular fuera una persona jurídica, acompañará también los estatutos de la entidad, debidamente inscritos, en su caso.

b) Designación del director técnico o jefe del laboratorio, acreditando su conformidad, así como la titulación y demás requisitos de capacitación profesional necesarios para el desempeño de esta función.

c) Memoria explicativa de la naturaleza del centro y fines, así como proyecto de cartera de servicios.

d) Relación de centros de obtención de muestras, en su caso.

e) Proyecto de plantilla de personal, con especificación de las categorías profesionales.

f) Proyecto de obra, redactado por técnico competente, o, en su defecto, planos de conjunto y de detalle, en los que se reflejen la localización y características de las diferentes áreas del centro.

g) Equipamiento y medios previstos.

h) Licencia o autorización del Ayuntamiento correspondiente y demás organismos competentes en materia urbanística, instalaciones y seguridad o resguardo de haberlas solicitado.

i) Justificante de haber abonado la correspondiente tasa de autorización de creación de laboratorio clínico.

j) En el caso de tratarse de un centro de obtención de muestras previsto en el artículo 5.2, compromiso de firma del concierto con el laboratorio que vaya a realizar los análisis, firmado por ambas partes.

3.– Las solicitudes de autorización de creación presentadas se comunicarán a los Colegios Oficiales que corresponda, según la titulación profesional, para que, en el plazo de 15 días naturales, puedan formular las observaciones que estimen oportunas.

**Artículo 11.**– Autorización de modificaciones sustanciales.

1.- Zerbitzu karterako aldaketak joko dira laborategi klinikoaren funtsezko aldaketatzat, betiere, baimenaren gai diren alor analitikoek bestekoetako frogak burutzea badakarte.

Funtsezko aldaketatzat hartuko dira, baita ere, lokalaren egitura fisikoaren egitura aldatzea eta laginak lortzeko zentro berriak irekitzea dakarten alor funtzionalen banaketan gertatutako aldaketak.

2.- Funtsezko aldaketetarako baimena behar da. Hori dela eta, zentroak eskabidea agin behar du, honako agiri hauekin batera:

a) Eskegilearen nortasuna egiaztatzea eta, hala badagokio, horrek duen ordezkapen juridikoa egiaztatzea.

b) Proposatutako aldaketen memoria azaltzailea.

c) Plantila egitasmoa eta/edo obra egitasmoa, agintedun teknikoak erredaktatua.

d) Hirigintzaren, instalazioen eta segurtasunaren alorretan halako udalaren edo gainerako erakundeen lizentzia edo baimena, beharrezkoa dela jotzen bada, edo eskatu denaren ordezkagiria.

e) Aldakuntzak diraueno zentroko sanitate zerbitzuaren sorospen kalitatea eta jarduera egokia bermatzeko hartu behar diren neurriak edo, hala badagokio, zentroa behin-behingo ixtea aurrikusi.

f) Aldakuntzen bimenen tasa abonatu duenaren justifikagiria.

### 12. atala.- Jarduerarako baimena.

1.- Sortzeko eta funtsezko aldaketak egiteko baimenak emateko, horretan interesa duenak jarduerako baimena eskatu behar du, aldaketok eragileak direnetik hasi eta sei hilabeteko epearen barruan.

Epe hori igaro eta ez bada baimenik eskatu, interesatuari jakinaraziko zaio: hiru hilabeteko epe berri bat igarotzen bada eta ez bada aurkezten eskabide hori, hasierako baimena grabatzen duen baldintza ez dela bete ulertuko dela, eta ondorioz, ez duela izango ezelango eraginik. Orduan artxibatu egingo dira jardunbideak, horren berri interesatuari emanez.

Aurreko lerroaldean xedatutakoaren kaltetan gabe, atzerapen hori justifikatzeko arrazoiak daudela egiaztatzen badu interesatuak, jardutzeko baimenerako eskabidea egiteko epea luzatu egin daiteke.

2.- Obrak amaitu eta instalazioa egin ondoren, arduraren duenak jarduteko baimenerako eskabidea aurkeztu behar du adierazitako epe horretan, honako agiri hauekin batera:

1.- Se consideran modificaciones sustanciales de los laboratorios clínicos los cambios de su cartera de servicios, siempre que supongan la realización de pruebas incluidas en otras áreas analíticas diferentes de las autorizadas.

Así mismo, tendrán la consideración de modificaciones sustanciales aquellas alteraciones en la distribución de las áreas funcionales que supongan modificación de la estructura física del local, así como la apertura de nuevos centros de obtención de muestras.

2.- Las modificaciones sustanciales están sujetas a autorización, a cuyos efectos, el titular del centro debe presentar la correspondiente solicitud, acompañada de la siguiente documentación:

a) Acreditación de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación jurídica que ostente.

b) Memoria explicativa de las modificaciones propuestas.

c) Proyecto de plantilla y/o proyecto de obra, redactado por técnico competente.

d) En el supuesto que se precise, licencia o autorización del Ayuntamiento correspondiente y demás organismos competentes en materias urbanísticas, instalaciones y seguridad, o resguardo de haberlo solicitado.

e) Relación de medidas a adoptar para que, durante la ejecución de la modificación, se garantice la calidad asistencial del servicio sanitario y el funcionamiento adecuado del centro o, en su caso, previsión de cierre temporal del mismo.

f) Justificante de haber abonado la tasa de autorización de modificaciones.

### Artículo 12.- Autorización de funcionamiento.

1.- Las autorizaciones de creación y de realización de modificaciones sustanciales estarán condicionadas a que el interesado solicite la correspondiente autorización de funcionamiento, en el plazo de seis meses desde que aquéllas surtieron efectos.

Cumplido dicho plazo sin haberse solicitado la autorización, se comunicará al interesado que, si transcurre un nuevo plazo de 3 meses sin que presente tal solicitud, se entenderá incumplida la condición que grava la autorización inicial, la cual, por tanto, quedará sin efecto. En tal caso, se acordará el archivo de las actuaciones, lo que será notificado al interesado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, podrá otorgarse una prórroga para solicitar la autorización de funcionamiento cuando el interesado acredite la existencia de causa que justifique el retraso.

2.- Una vez finalizadas las obras o realizada la instalación, y dentro del plazo citado, el interesado deberá presentar la solicitud de autorización de funcionamiento, acompañada de los siguientes documentos:



a) Laginak lortzeko zentro atxikien behin-betiko zerrenda.

b) Pertsonaleko plantila, titulazioa, jardute-erregimena eta egitekoak zehaztuz.

c) Zerbitzu-kartera eta ekipamendua.

d) Kalitate manuala.

e) Hondakinak kudeatzeko sistemak.

f) Ordeztagiriak baino ez baditu aurkezten, hirigintzaren, instalazioaren eta segurtasunaren alorretan eskumena duten halako udalaren eta erakundeen lizentzia edo baimena.

g) 5.2 atalean aurikusitako laginak lortzeko zentroa izan dadinean, analisiak burutuko dituen laborategiarekin egindako hitzarmena.

3.- Ikuskaritza bisitaldia egin eta gero, baldintzak eta beharkizunak bete direla frogatu ondoren emango da jarduteko baimena, izan ere, sortzeko edo funtsezko aldaketak egiteko baimena horietan oinarrituz eman baitzen.

Hutsune zuzengarriak antzematen badira, alde aurretik txosten teknikoa izan eta gero, hiru hilabete gorakoa izango ez den epea emango zaio interesatuari, indarreango araei egoki dakien.

4.- Zentroaren zernolakoak direla-eta bidezkatzat jotzen denean, sortzeko edo funtsezko aldaketak egiteko baimena eta jarduteko baimena erabaki bakaurrean eman daitezke.

### 13. atala.- Jarduteko baimenak berriztatzea.

Jarduteko baimenak bost urtetan izango dira eraginkorrak.

Eragin-aldi hori baino behintzat hiru hilabete lehenago, ardura duenak eskabidea egin beharko du, tasa ordaindu duenaren ordezkagiria aurkeztu behar duela horrekin.

Ikuskapen bisita eginda, baldintza eta beharkizun exigigarriak eskabidea egiterakoan betetzen direla egiaztatu ostean berriztatuko da baimena, agindu ere hori agintzen delako indarrean dauden legeetan.

### 14. atala.- Baimen guztientzako xedapenak.

1.- Agindu honetan araututako baimen eskabi-deak Osasun Saileko Arabako, Bizkaiko eta Gipuzkoako lurralde zuzendaritzetan aurkeztuko dira, kon-tuan izanik zentroa zein herrialdetan dagoen edo zeinetan jarriko den. Herri-Administrazioen Lege-Jaur-bideari eta Guztientzako Administrazio Ihardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legeko 38.4 atalean adierazitako lekuetan ere aurkeztu ahal izango direnaren kaltetan barik egingo da hori.

a) Relación definitiva de los centros de obtención de muestras dependientes.

b) Plantilla de personal, detallando titulaciones, régimen de dedicación y funciones.

c) Cartera de servicios y equipamiento.

d) Manual de calidad.

e) Sistemas de gestión de residuos.

f) En el caso de haberse presentado sólo sus resguardos, licencia o autorización del Ayuntamiento correspondiente y demás organismos competentes en materias urbanísticas, de instalaciones y seguridad.

g) En el caso de tratarse de un centro de obtención de muestras previsto en el artículo 5.2, concierto con el laboratorio que vaya a realizar los análisis.

3.- La autorización de funcionamiento se concederá tras comprobar, mediante visita de inspección, que se han cumplido las condiciones y requisitos en base a los cuales se concedió la correspondiente autorización de creación o de modificaciones sustanciales.

Cuando se observen deficiencias subsanables, se concederá al interesado, previo informe técnico, un plazo, que no excederá de 3 meses, para que se ajuste a la normativa vigente.

4.- Cuando las circunstancias del centro así lo aconsejen, podrán concederse mediante una única Resolución la autorización de creación o de modificaciones sustanciales y la autorización de funcionamiento.

**Artículo 13.-** Renovación de las autorizaciones de funcionamiento.

Las autorizaciones de funcionamiento surtirán efectos durante el plazo de cinco años.

Con una antelación mínima de 3 meses a la fecha de cesación de dichos efectos, el interesado deberá formular la correspondiente solicitud, a la que acompañará resguardo de haber abonado la tasa correspondiente.

La renovación de la autorización será concedida tras comprobar, mediante visita de inspección, que se cumplen las condiciones y requisitos exigibles en la fecha de la solicitud, de conformidad con la legislación vigente.

**Artículo 14.-** Disposiciones comunes a todas las autorizaciones.

1.- Las solicitudes de autorización reguladas en la presente Orden se presentarán en las Direcciones Territoriales del Departamento de Sanidad de Álava, Bizkaia o Gipuzkoa, según el territorio donde vaya a instalarse o se encuentre el centro, sin perjuicio de que también puedan hacerlo en los demás lugares señalados 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.

2.- Eskabideek ez badituzte jasotzen exigitutako beharkizun guztiak, deia egingo zaie interesatuei hamar egun balioduneko epearen barruan akatsa zuzendu dezaten edo arauzko agiriak aurkez ditzaten. Horrela egingo ez balute, euren eskabideak ukatutzat joko lirake, eta bestelako izapide barik artxibatu.

3.- Osasun Saileko Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariak ebatzi beharko ditu eskabideak. Erabaki horren aurka errekurtso arrunta aurkez diezaioke horretan interesatuek Osasun sailburuordeari, jakinarazpen egunetik gehiago hilabeteko epearen barruan.

4.- Eskabideak aurkeztu direnetik hiru hilabete igaro eta erabaki espresorik ez bada egon, baimen horiek emandakotzat joko dira, aipatutako 30/1992 Legeko 43.2 atalean xedatutakoaren arabera.

#### 15. atala.- Nahitaezko jakinarazpenak.

1.- Zentroko titularitatearen aldaketa, eta zuzendari teknikoaren edo laborategiko buruaren aldaketa, Saileko Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako Zuzendaritzari jakinarazi beharko zaizkio, honako agiri hauek aurkeztu beharko direla:

a) Titularra berria bada, egoera hori egiaztatu beharko du horrek eta, hala badagokio, duen ordezkaritza legala.

b) Zuzendari tekniko edo laborategiko buru berria izanez gero: establezimenduko titularrak egindako designazioaren agiria, haren adostasuna jasoko duena; eta bai bere titulazioaren eta gaitasun profesionalaren gainerako beharkizunak ere.

2.- Hilabeteko epean, halaber, gertatzen direnetik gehiago, zerbitzu karteran izandako aldaketak, funtsezko aldaketarik ez dakartenak, jakinaraziko ditu, agindu honetako 7. atalean ezarritako mugapena betetzeko.

#### 16. atala.- Zentroa ixtea.

Laginak lortzeko laborategi bat edo zentro bat itxi gura bada, bertoko titularrak, gutxienez hiru hilabete lehenago, Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako Zuzendaritzari jakinarazi beharko dio. Idazkiarekin batera, gaixoen edo baliatzaileen sorospen sanitarioa bermatzeko hartu behar diren neurrien zerrenda aurkeztuko da.

Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako Zuzendariak, orduan, biztanleen osasuna babesteko beharrezkoa bada, laborategiaren jardunerako behin-behineko erregimena ezarriko du salbuespen lez.

Erregimen hori, interesatua entzun eta espedientean behar-bezala justifikatutako arrazoiak direla-

2.- Si las solicitudes no reunieran todos los requisitos exigidos, se requerirá a los interesados para que, en el plazo de diez días hábiles, subsanen la falta o acompañen los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciesen, se les tendrá por desistidos en sus peticiones, archivándose sin más trámite las mismas.

3.- Las solicitudes se resolverán por el Director de Ordenación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Sanidad y contra las mismas podrán los interesados formular recurso ordinario ante el Viceconsejero de Sanidad, en el plazo de un mes desde su notificación.

4.- Se entenderán concedidas dichas autorizaciones en los términos previstos en el artículo 43.2 de la Ley 30/1992, citada, si transcurre el plazo de tres meses desde la presentación de cada solicitud, sin que haya recaído resolución expresa.

#### Artículo 15.- Comunicaciones obligatorias.

1.- Deberá comunicarse a la Dirección de Ordenación y Evaluación Sanitaria, en el plazo de un mes desde que se produzca, el cambio en la titularidad del centro, así como el cambio del director técnico o jefe del laboratorio, acompañando la siguiente documentación:

a) En caso de nuevo titular, éste último deberá acreditar su condición y, en su caso, la representación legal que ostente.

b) En caso de nuevo director técnico o jefe del laboratorio, documento de su designación, efectuada por el titular del establecimiento, en el que conste la conformidad de aquél, así como justificación de su titulación y demás requisitos de capacitación profesional.

2.- Igualmente, y en el mismo plazo de un mes desde que se produzca, deberá comunicar los cambios relevantes en su cartera de servicios que no supongan modificación sustancial, al efecto de cumplimiento de la limitación establecida en el artículo 7 de la presente Orden.

#### Artículo 16.- Cierre del centro.

Cuando se pretenda efectuar el cierre de un laboratorio o de un centro de obtención de muestras, su titular deberá comunicarlo al Director de Ordenación y Evaluación Sanitaria, con una antelación mínima de tres meses, acompañando a su escrito la relación de medidas a adoptar para que la atención sanitaria de sus pacientes o usuarios quede garantizada.

En tales supuestos, el Director de Ordenación y Evaluación Sanitaria podrá establecer, con carácter excepcional, un régimen temporal de funcionamiento del laboratorio cuando sea necesario para la defensa de la salud de la población.

Dicho régimen deberá establecerse mediante Resolución, dictada previa audiencia al interesado y por

eta, erabaki bidez ezarriko da. Horren aurka errekurtso arrunta aurkez dakioke interesatuak Osasun sailburuordeari, jakinarazpena egiten denetik gehi-  
go hilabeteko epean.

**17. atala.**– Zentroen, zerbitzuen eta sanitare establezimenduen Erregistroan inskribatzea.

1.– Jardunerako baimenak, erregistroa arautzeari buruzko Osasun sailburuaren 1995eko martxoaren 30eko Aginduan ezarritakoaren arabera, administrazio bidean irmoak izan ostean, laborategia kokatuta dagoen lurraldeko zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen Erregistroko lurralde arduradunei jakinaraziko zaizkie ofizioz, inskribatuak izan daitezzen.

2.– Ixtearen, baimenik gabeko aldaketak egitearen edo Erregistroan jasota egon behar duten zernakoen berri ematen duen agiri administratiboa arduradunen esku jarriko da, inskripzioak bertan behera utzi ditzaten edo bidezkoak diren ohartarazpenak egin ditzaten.

**18. atala.**– Kontrola, ikuskaritza eta zehapenak.

1.– Osasun Saileko organo eskumendunek agindu honetan aipatzen diren zentroak burutzen dituen jardueren, antolaketaren eta jardunaren kontrola, ikuskaritza eta ebaluaketa gauzatu dute.

2.– Agindu honetan xedatutakoa hausteak, aldeztuetatik espedientea instruitu eta gero, zehapen administratiboak ekarriko ditu, hori dagoelako xedatuta Euskadiko Antolamendu Sanitarioari buruzko ekainaren 26ko 8/1997 Legeko 35. atalean eta hurrengoetan.

Lege horretako 35.4 atalean ezarritakoarekin bat, honako egoera hauetan ez da zehapenik jarriko: aldeztuetatik arauzko baimenak edo erregistro sanitarioak ez dituzten establezimenduak, instalazioak edo zerbitzuak klausuratzea edo ixtea; edo, bestala, horien jarduna etetea akatsak zuzendu arte edo sanitareteko, higieneko edo segurtasuneko arazoak direla eta exigitutako beharkizunak bete daitezzen arte.

#### GEHIGARRIZKO XEDAPENA

Agindu honek indarra hartzen duenetik gehiagohogeita lau hilabeteko epea ematen da, gaur egun jardunean dauden laborategiak agindu horretan esandakoari egokitu dakizkion.

#### ALDIBATERAKO XEDAPENAK

**Lehenengoa.**– Zuzendari teknikoaren edo laborategiko buruaren espezializazioari buruzko beharkizuna, 3.1 atalean ezarritakoa, ez zaie, ordea, laborategiko jardura sanitarioaren arduradunei exigituko, bal-

razones debidamente justificadas en el expediente. Contra la misma podrá el interesado interponer recurso ordinario ante el Viceconsejero de Sanidad, en el plazo de un mes a contar desde su notificación.

**Artículo 17.**– Inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1.– Las autorizaciones de funcionamiento, una vez que sean firmes en vía administrativa, se comunicarán de oficio a los Encargados Territoriales del Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Territorio donde esté instalado el laboratorio, para su inscripción, de acuerdo con lo establecido en la Orden de 30 de marzo de 1995, del Consejero de Sanidad, que lo regula.

2.– Igualmente, se trasladará a dichos Encargados, para que procedan a efectuar la correspondiente cancelación de las inscripciones o las anotaciones oportunas, el documento administrativo en el que conste el cierre, la realización de modificaciones no sometidas a autorización o cualesquiera otras circunstancias que deban constar en el Registro.

**Artículo 18.**– Control, inspección y sanciones.

1.– Los centros a los que se refiere esta Orden quedan sujetos al control, inspección y evaluación de sus actividades, organización y funcionamiento, por parte de los órganos competentes del Departamento de Sanidad.

2.– Las infracciones a lo dispuesto en la presente Orden podrán ser objeto de las sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35 y siguientes de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 35.4 de dicha Ley, no tendrán carácter de sanción, la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL

Se concede un plazo de 24 meses, a partir de la entrada en vigor de la presente disposición, para que los laboratorios que actualmente se encuentran en funcionamiento se adecuen a lo dispuesto en la misma.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.**– El requisito relativo a la especialización del director técnico o jefe del laboratorio, establecido en el artículo 3.1, no será exigible a los responsables de la actividad sanitaria del laboratorio

din eta agindu honek indarra hartzerakoan Osasun Sailak emandako baimena badaukate.

**Bigarrena.**– Agindu honek indarra hartu baino lehen aurkeztutako baimen eskabideei aplikatuko zaie aginduan xedatutakoa; betiere, erabaki espresorik egon ez bada.

#### INDARGABETZE XEDAPENA

Euskal Autonomi Elkarteko ospitaleak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko baimena arautzeari buruzko Osasun sailburuaren 1996ko otsailaren 29ko Aginduko III. eranskineko 3.1 idazatia indargabetu egiten da.

Idazati horren ordeaz agindu honetako II. atalburuko edukia jarriko da, hain zuzen ere laborategien beharrezko teknikei eta gutxienezko baldintzei buruzkoa.

#### AZKEN XEDAPENAK

**Lehenengoa.**– Osasun Antolamendu eta Ebaluazio zuzendariari ahalmena ematen zaio agindu hau exekutatzeko behar diren erabakiak hartzeko eta bidezkoak diren neurriak hartzeko.

**Bigarrena.**– Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitara dadin egunaren biharamunetik aurrera izango du indarra agindu honek.

Vitoria-Gasteiz, 1998ko urtarrilaren 14a.

Osasun sailburua,  
IÑAKI AZKUNA URRETA.

que, a la entrada en vigor de la presente Orden, cuenten con la correspondiente autorización del Departamento de Sanidad.

**Segunda.**– La presente Orden será de aplicación a las solicitudes de autorización que hayan sido presentadas antes de su entrada en vigor, siempre que no haya recaído Resolución expresa.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogado el apartado 3.1 del Anexo III de la Orden de 29 de febrero de 1996, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación de realización de modificaciones y de funcionamiento de los hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Dicho apartado quedará sustituido por el contenido del Capítulo II de la presente Orden, relativo a Requisitos técnicos y condiciones mínimas de los laboratorios.

#### DISPOSICIONES FINALES

**Primera.**– Se faculta al Director de Ordenación y Evaluación 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 14 de enero de 1998.

El Consejero de Sanidad,  
IÑAKI AZKUNA URRETA.