

Reglaments

Decret 156/2026, del 22-4-2026, d'aprovació del Reglament pel qual es regulen els laboratoris d'anàlisis clíniques i els centres d'obtenció de mostres biològiques.

La Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener, atribueix al Govern l'elaboració i l'execució de la política sanitària. Concretament, les lletres c i i de l'article 54 estableixen, respectivament, que és competència del Govern autoritzar l'obertura i la modificació de centres, serveis i establiments sanitaris i determinar-ne els requisits tècnics corresponents, així com fer-ne la inspecció.

Per altra part, el Reglament pel qual es regulen els centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris, del 17 de juliol del 2013, estableix la necessitat d'obtenir una autorització administrativa sanitària per al funcionament de tots els centres sanitaris, i determina les condicions tecnicosanitàries bàsiques i comunes a tots. L'annex 1 d'aquest Reglament classifica els laboratoris clínics com a centres sanitaris.

L'evolució produïda en l'àmbit de les anàlisis clíniques fa necessària una regulació específica d'aquests tipus de centres, que han d'estar sotmesos a criteris de qualitat i estàndard internacionals que garanteixin uns resultats analítics de la màxima fiabilitat. També han d'assegurar una emissió d'informes adequada així com una correcta atenció al ciutadà, inclosa la protecció de dades de caràcter sensible i la interoperabilitat dels sistemes d'informació.

Aquest Reglament té com a objectiu fixar els requisits estructurals, tècnics i de funcionament dels laboratoris d'anàlisis clíniques i dels centres d'obtenció de mostres biològiques (COMB) que poden obrir els laboratoris en altres ubicacions que les del mateix laboratori, i articular la necessitat de disposar d'un sistema de gestió de la qualitat i de traçabilitat completa de les mostres biològiques.

Des de l'òptica professional, es defineixen els criteris de qualificació i de capacitació continuada del personal, amb un èmfasi especial en la formació de personal. El Reglament reconeix la direcció tècnica dels laboratoris com a funció indelegable de l'especialista responsable i ordena un període transitori raonable perquè els laboratoris ja autoritzats adaptin el sistema de qualitat amb les noves prescripcions i regularitzin les condicions de la direcció tècnica.

Finalment, el text preveu un catàleg mínim de determinacions analítiques que haurà d'oferir tot laboratori general, alhora que possibilita l'autorització monogràfica per als centres que, per la seva naturalesa o model de negoci, s'especialitzin en una àrea concreta (genètica, microbiologia, hematologia, etc.). Amb això es persegueix equilibrar la llibertat d'empresa amb l'interès públic de garantir l'accessibilitat a un ventall bàsic de proves en igualtat de condicions per a tota la ciutadania.

En virtut del que s'ha exposat, i a l'empara de les competències atribuïdes al Govern per l'article 42 de la Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989 –modificada per la Llei 1/2009, de 23 de gener; per la Llei 19/2020, del 23 de desembre, i per la Llei 6/2022, del 31 de març, s'aprova aquest Reglament, l'aplicació del qual permetrà reforçar l'efectivitat del sistema de salut d'Andorra, impulsar la millora contínua dels processos analítics i assegurar que la ciutadania rebi serveis diagnòstics de màxima qualitat, segurs i alineats amb els estàndards internacionals més exigents.

Vist el que s'ha exposat, el Govern, a proposta de la ministra de Salut, en la sessió del 22 d'abril del 2026, aprova aquest Decret amb el contingut següent:

Article únic

S'aprova el Reglament pel qual es regulen els laboratoris d'anàlisis clíniques i els centres d'obtenció de mostres biològiques, que entrarà en vigor l'endemà de ser publicat al *Butlletí oficial del Principat d'Andorra*.

Reglament pel qual es regulen els laboratoris d'anàlisis clíniques i els centres d'obtenció de mostres biològiques**Article 1. Objecte**

1. Aquest Reglament té per objecte establir les condicions i els requisits tècnics que han de complir els laboratoris d'anàlisis clíniques i els centres d'obtenció de mostres biològiques d'origen humà per instal·lar-se i funcionar al Principat d'Andorra.

2. També determina les responsabilitats exigibles als titulars i als professionals que exerceixen la seva activitat en els laboratoris d'anàlisis clíniques i els centres d'obtenció de mostres biològiques, sense perjudici de les disposicions relatives a la seguretat industrial, a l'accessibilitat i a qualsevol altra normativa vigent aplicable.

3. Alhora, fixa els principis de les funcions de control i vigilància de les activitats dels laboratoris d'anàlisis clíniques i dels centres d'obtenció de mostres biològiques per part dels mateixos responsables dels laboratoris i dels centres i de l'Administració.

Article 2. Àmbit d'aplicació

1. Queden subjectes al que es preveu en aquest Reglament tots els laboratoris d'anàlisis clíniques i els centres d'obtenció de mostres biològiques d'origen humà que estan establerts i funcionen al Principat d'Andorra.

2. Les disposicions d'aquest Reglament s'apliquen també als titulars i altre personal dels establiments referits en l'apartat anterior, així com a les activitats d'obtenció de mostres biològiques que es puguin efectuar en el lloc de residència del pacient, en territori andorrà, o per part d'altres professionals metges o infermers en els seus centres sanitaris.

3. Queden excloses de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reglament les determinacions analítiques amb productes d'autodiagnosi que es puguin dur a terme en les farmàcies, els consultoris mèdics, els consultoris d'infermeria o per part dels mateixos usuaris.

4. Aquest Reglament no s'aplica a les activitats de presa de mostres biològiques per al control del dopatge.

Article 3. Definicions

Als efectes d'aquest Reglament, s'entén per:

a) Laboratori d'anàlisis clíniques: establiment o unitat assistencial, sota la responsabilitat d'un professional amb formació específica en anàlisis clíniques, en què, mitjançant els procediments especialitzats més adequats, es duen a terme determinacions en mostres biològiques d'origen humà destinades a l'estudi, la prevenció, el diagnòstic, l'evolució i el tractament de les malalties, a la identificació de qualsevol modificació de l'estat fisiològic, dins dels àmbits de la química, la bioquímica, la immunologia, l'hematologia, la microbiologia, la bacteriologia, la parasitologia i la genètica, entre d'altres.

b) Determinacions clíniques: conjunt de processos analítics aplicats a mostres biològiques o espècimens d'origen humà.

c) Espècimen: material o element biològic original tal com s'obté del pacient i que permet obtenir informació del pacient del qual procedeix.

d) Mostra: alíquota o part d'un espècimen que se sotmet al procés d'anàlisi. Pot ser el mateix espècimen o el producte resultant d'una sèrie de manipulacions prèvies del mateix espècimen.

e) Centres d'obtenció de mostres biològiques (COMB): espai assistencial sense capacitat diagnòstica dependent d'un laboratori d'anàlisis clíniques on un equip de professionals amb la formació adequada obté, rep, identifica, conserva, prepara i condiona per al transport mostres biològiques humanes, per fer-ne anàlisis posteriors; es responsabilitza de la mostra des que la rep o obté fins que la lliura al laboratori de què depèn o amb què el laboratori té un acord de col·laboració. Pot fer, a més, proves funcionals.

- f) Proves funcionals: determinacions efectuades per estudiar processos fisiopatològics dinàmics, que requereixen la utilització de factors estimuladors o supressors.
- g) Control intern: dins del sistema d'assegurament de qualitat, operacions desenvolupades pel mateix laboratori per garantir la qualitat de les activitats que porta a terme.
- h) Control extern: dins del sistema d'assegurament de qualitat, operacions desenvolupades per agents externs al laboratori per constatar la qualitat de les activitats que porta a terme.
- i) Traçabilitat: capacitat de seguir, documentar i demostrar l'historial d'un resultat de mesura o una mostra de forma que permeti relacionar-lo de forma inequívoca amb el lloc on s'ha pres, el pacient identificat i la mostra primària original.
- j) Fase preanalítica: es desenvolupa des de la petició del professional sanitari fins a l'inici del procés analític, incloent-hi la petició de les anàlisis, la preparació i la identificació del pacient, la presa de la mostra primera i el transport fins a l'interior del laboratori.
- k) Fase analítica: conjunt d'operacions i processos seguits amb la finalitat de determinar el valor (anàlisi quantitativa) o les característiques (anàlisi qualitativa) d'una propietat. Activitat total d'un nombre d'assajos, observacions o mesures.
- l) Fase postanalítica: procediments que segueixen a la fase analítica, incloent-hi la revisió dels resultats, la conservació i l'emmagatzematge del material clínic, l'eliminació de la mostra i residus, l'emplenament dels formularis necessaris, l'autorització per al lliurament dels resultats, la redacció de l'informe del laboratori i l'arxivament dels resultats de les anàlisis practicades
- m) Professional responsable: professional degudament qualificat que assumeix la direcció tècnica del laboratori. És el responsable de la validesa dels procediments analítics, la fiabilitat dels resultats, el compliment de la normativa vigent i la correcta organització i funcionament del laboratori d'anàlisis clíniques i els COMB que pugui tenir associats el laboratori.

Article 4. Autorització administrativa sanitària

1. Els laboratoris d'anàlisis clíniques i els COMB han d'obtenir la corresponent autorització administrativa sanitària d'obertura i funcionament, modificació, trasllat o tancament seguint el que preveu el Reglament de centres, serveis i establiments sanitaris i sociosanitaris.
2. Per obtenir l'autorització administrativa sanitària, han d'acreditar que compleixen els requisits indicats a la normativa vigent aplicable i adjuntar a la sol·licitud una memòria en la qual consti la documentació següent:
 - a) Catàleg de proves pròpies i subcontractades.
 - b) Plànol de distribució dels espais.
 - c) Organigrama i documentació del nomenament dels professionals responsables.
 - d) Manual de restricció i accés als espais del laboratori d'anàlisis clíniques.
 - e) Manual de procediments preanalítics, analítics i postanalítics.
 - f) Manual d'equipaments i manteniment.
 - g) Manual de seguretat i bioseguretat.
 - h) Manual de gestió de mostres biològiques i traçabilitat.
 - i) Pla de gestió de residus i contracte amb un gestor de residus autoritzat.

Article 5. Titularitat

1. La titularitat d'un laboratori d'anàlisis clíniques pot recaure en una persona física o en una persona jurídica.
2. En qualsevol dels dos casos cal que el laboratori estigui sota la direcció tècnica del professional responsable al qual es refereix l'article 6.3.

Article 6. Requisits de personal

1. Els laboratoris d'anàlisis clíniques i els COMB han de disposar de personal suficient i amb la formació adequada, contínua i acreditada, per dur a terme les funcions del laboratori.
2. El laboratori ha de disposar d'una relació del personal amb totes les funcions, les tasques i les responsabilitats i competències d'acord amb la seva formació i categoria professional.

3. El laboratori ha d'estar sota la direcció i responsabilitat d'un professional o més d'un professional que disposi del títol d'especialista en l'àmbit de les anàlisis clíniques i del corresponent permís d'exercici de la professió titulada.
4. El titular del laboratori, durant l'horari de funcionament del centre, ha d'assegurar la presència física de personal suficient per complir les activitats que tinguin autoritzades.
5. El personal ha d'estar protegit enfront de riscos biològics durant l'activitat laboral i ha de mantenir el seu estat de vacunació actualitzat d'acord amb els riscos associats a les tasques del seu lloc de treball.

Article 7. *Requisits estructurals dels laboratoris*

1. Els laboratoris han de disposar dels espais necessaris d'acord amb el volum, la cartera de serveis i el personal que hi treballa i ha de comptar, almenys, amb les àrees diferenciades que s'especifiquen a l'annex I.
2. Els laboratoris d'anàlisis clíniques i els COMB han de disposar de les instal·lacions que siguin necessàries per al funcionament correcte de l'activitat específica que s'ha de desenvolupar, i habilitar les mesures de bioseguretat adequades a l'activitat que s'hi porti a terme.
3. Per als laboratoris d'anàlisis clíniques, la superfície total dels locals ha de ser igual o superior a 100 m², dels quals almenys 40 m² són reservats a dos sales dedicades a activitats tècniques, una de les quals s'ha de destinar a anàlisis microbiològiques.

Article 8. *Requisits tècnics dels laboratoris d'anàlisis clíniques*

1. El mobiliari a les zones de treball ha de ser de capacitat i disseny adequats a les activitats que s'hi desenvolupen. Els plans de treball (lleixa o taulell) o els seus revestiments han de tenir un color adient a les exigències visuals de les operacions que s'hi porten a terme a sobre i han de ser llisos, impermeables, resistents als agents de neteja, de desinfecció i als productes químics utilitzats.
2. Els laboratoris han de disposar dels aparells i l'instrumental necessaris per al desenvolupament correcte de l'activitat descrita en la seva cartera de serveis.
3. Els manuals d'utilització i de funcionament dels aparells i de l'instrumental han d'estar disponibles per al personal concernit, així com la informació i fulls tècnics i de seguretat de fungibles, reactius i altre material necessari per al desenvolupament de les seves tasques.
4. Cal disposar d'un registre i d'un manual actualitzat de calibratge i manteniment dels equips i instrumental, que ha d'estar a la disposició dels serveis d'inspecció. Hi ha de constar el programa de revisions i calibratges periòdics, amb especificació del procediment que ha de seguir-se en cada revisió i indicació d'avaries o altres incidències, incloent-hi les mesures de protecció personal en utilitzar l'equipament.
5. S'han d'adoptar les mesures de restricció d'accés i control a tots els espais que, en cas de no aplicar-se, afectarien la seguretat, la confidencialitat i la qualitat de les tasques desenvolupades.
6. Els laboratoris d'anàlisis clíniques han de disposar d'un registre de material fungible actualitzat que ha d'incloure, com a mínim: control d'entrades i sortides, llocs, condicions d'emmagatzematge i control de caducitat.

Article 9. *Requisits de funcionament*

1. Els laboratoris d'anàlisis clíniques han de dur a terme la seva activitat en les instal·lacions autoritzades, inclosos els COMB. També poden efectuar l'activitat de presa de mostres biològiques en altres centres sanitaris o sociosanitaris en les condicions que estableix l'article 13, o al lloc de residència del pacient.
2. Els laboratoris d'anàlisis clíniques han de desenvolupar la seva activitat en condicions de qualitat, eficàcia i seguretat seguint el sistema de gestió de qualitat que es descriu a l'article 14 i en l'annex II d'aquest Reglament.
3. Els laboratoris clínics han de garantir el compliment dels principis de bioseguretat en el desenvolupament de totes les seves activitats. A aquest efecte, han d'adoptar les mesures organitzatives i de formació de

personal, tècniques i procedimentals necessàries per prevenir, controlar i minimitzar els riscos derivats de l'exposició d'agents biològics en funció de la seva cartera de serveis.

4. Els laboratoris d'anàlisis clíniques poden subcontractar les determinacions que no poden efectuar amb els seus propis mitjans a altres laboratoris. Els laboratoris tercers han d'estar degudament autoritzats com a laboratoris d'anàlisis clíniques, disposar d'un sistema d'assegurament de la qualitat basat en normes tècniques adequades a la seva activitat i tenir la capacitat d'efectuar les proves requerides, fet que verifica el laboratori contractant. En qualsevol cas, el laboratori que deriva la mostra assumeix la responsabilitat del resultat emès pel subcontractat i de fer-lo arribar de forma correcta i segura al clínic sol·licitant o al pacient.

5. Els laboratoris d'anàlisis clíniques han de disposar d'una assegurança de responsabilitat civil per l'activitat que fan, així com disposar d'un pla d'emergència enfront de les principals causes d'alteracions en el funcionament, com ara el tall elèctric i la fallida de la cadena de fred, entre d'altres.

6. Els laboratoris d'anàlisis clíniques han de codificar els resultats de les proves efectuades en el marc del sistema sanitari públic utilitzant el sistema de codificació i estandardització Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC). Igualment, han d'incorporar els resultats a la història clínica compartida d'Andorra, d'acord amb aquest sistema i seguint les directrius que s'estableixin a aquest efecte per part de l'autoritat sanitària competent.

Article 10. *Cartera de serveis*

1. Els laboratoris d'anàlisis clíniques han de disposar d'una cartera de serveis actualitzada, que pot consultar qui ho sol·liciti, en la qual es fan constar les determinacions i proves que s'hi fan, així com les que es remeten a altres centres, amb especificació d'aquests centres.

2. En l'annex IV es detallen les determinacions analítiques mínimes per poder obtenir l'autorització de laboratori d'anàlisis clíniques. En cas que un laboratori es dediqui exclusivament a un tipus d'anàlisi determinat, l'autorització fa referència a aquest tipus d'anàlisi i caldrà especificar-ho en el nom del laboratori.

Article 11. *Centres d'obtenció de mostres biològiques dependents de laboratoris*

1. Els laboratoris d'anàlisis clíniques poden obrir centres d'obtenció de mostres biològiques fora de les instal·lacions del laboratori. La responsabilitat de l'activitat d'aquests centres recau en el laboratori d'anàlisis clíniques que n'és el titular.

2. Aquests centres han d'obtenir la corresponent autorització administrativa sanitària.

3. No podran autoritzar-se COMB independents funcionalment d'un laboratori d'anàlisis clíniques inscrit en el Registre de centres, establiments i serveis sanitaris, i el nom d'aquest laboratori ha de constar a la corresponent autorització administrativa del COMB. Aquests centres no es poden instal·lar físicament en centres mèdics on es prescriguin anàlisis clíniques, a excepció dels centres d'atenció primària del Servei Andorrà d'Atenció Sanitària.

4. Els COMB no es poden anunciar com a laboratoris, sinó com a centres d'obtenció de mostres biològiques, fent-hi constar el laboratori del qual depenen.

Article 12. *Requisits i condicions tècniques i de funcionament dels COMB*

1. Els COMB han de disposar de personal sanitari qualificat per dur a terme les activitats del COMB, com són l'obtenció, la recepció, la identificació, la preparació i la conservació de les mostres biològiques o espècimens d'origen humà, i responsabilitzar-se de les mostres biològiques fins al lliurament al laboratori corresponent.

2. Els COMB han de complir els requisits i les condicions tècniques i de funcionament que s'especifiquen en l'annex III d'aquest Reglament.

3. El laboratori del qual depèn el COMB defineix les proves que es poden efectuar en el COMB i aprova el manual on s'inclouen els procediments, les instruccions i els registres que permetin portar-los a terme i determinar la traçabilitat necessària.

Article 13. *Obtenció de mostres biològiques en altres centres sanitaris o sociosanitaris*

1. Poden obtenir mostres biològiques els centres de salut laboral dels serveis de prevenció propis o aliens.
2. L'obtenció de mostres biològiques pot ser efectuada en altres centres sanitaris o sociosanitaris per professionals sanitaris aliens al laboratori degudament qualificats, sempre que la situació del pacient impedeixi o desaconselli que es desplaci al laboratori.
3. En aquests casos cal que es compleixin les condicions següents:
 - a) Subscriure un acord entre el centre sanitari o sociosanitari i el laboratori d'anàlisis clíniques que du a terme l'anàlisi de la mostra.
 - b) Que l'obtenció de la mostra la dugui a terme un professional del centre on es fa l'obtenció de la mostra que estigui degudament qualificat o un professional del laboratori.
 - c) Disposar de procediments detallats amb el laboratori concertat per a l'obtenció, la preparació i la identificació de la mostra, així com el transport fins al laboratori, on constin els registres que garanteixin tota la cadena de custòdia i la traçabilitat de la mostra.

Article 14. *Sistema de gestió de qualitat*

1. Els laboratoris d'anàlisis clíniques i els seus centres d'obtenció de mostres biològiques han de tenir implantat un sistema de gestió de la qualitat, basat en estàndards internacionals, apropiat al tipus d'anàlisis, l'abast i el volum de les seves activitats, seguint el que s'especifica en l'annex II d'aquest Reglament. Els elements d'aquest sistema han d'estar descrits en un manual de procediments, que s'ha de mantenir actualitzat de forma permanent, incloent-hi les modificacions que es facin en cada moment, i a la disposició del personal del laboratori i de la inspecció sanitària.
2. El sistema de gestió de la qualitat ha de disposar d'un programa de control intern i d'un programa d'avaluació externa de la qualitat, dut a terme per entitats o organismes acreditats a aquest efecte, per a cadascuna de les determinacions clíniques que s'efectuen, sempre que existeixi. Així mateix, ha d'incloure un pla de millora contínua de la qualitat orientat a la identificació d'ineficiències i a la formulació de propostes i iniciatives de millora del servei.
3. Els resultats dels controls de qualitat i els de les mesures correctores que se'n deriven s'arxiven en el seu sistema de qualitat durant un mínim de cinc anys.

Article 15. *Informes de resultats del laboratori*

1. El laboratori ha d'emetre un informe clínic amb els resultats de les determinacions clíniques segons el tipus d'espècimen, així com els continguts mínims que es descriuen en la fase postanalítica de l'annex II.
2. Els resultats no obtinguts en el laboratori d'anàlisis clíniques han de lliurar-se fent constar el laboratori que els ha efectuat.
3. En l'informe, la nomenclatura i les unitats s'ajusten a les recomanacions de les societats científiques i els organismes internacionals. Així mateix, cal indicar el mètode d'anàlisi utilitzat.
4. La informació ha de ser interoperable amb els sistemes d'informació i amb els procediments als quals donen suport, implantats en els centres assistencials.

Article 16. *Arxivament dels resultats*

L'arxivament dels resultats s'ha de fer d'acord amb la legislació vigent en matèria de drets i deures dels usuaris del sistema sanitari i de la història clínica.

Article 17. *Protecció de dades*

Els laboratoris d'anàlisis clíniques i els COMB han de complir amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades personals.

Article 18. *Vigilància, control i inspecció*

Tots els laboratoris d'anàlisis clíniques i els COMB són objecte de control i vigilància per part del ministeri encarregat de la salut en els termes i les condicions establerts en la Llei general de sanitat, del 20 de març del 1989, i les seves modificacions posteriors, i en el Reglament pel qual es regulen els centres, els serveis i els establiments sanitaris, i les seves actualitzacions.

Article 19. *Infraccions i sancions*

L'incompliment de qualsevol de les disposicions establertes en aquest Reglament se sanciona d'acord amb el que estableix la Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989, i les seves posteriors modificacions.

Disposició transitòria primera

Els laboratoris d'anàlisis clíniques i els COMB autoritzats actualment disposen d'un termini de dos anys, a comptar de l'entrada en vigor d'aquest Decret, per adaptar-se a les disposicions de l'article 14 d'aquest Reglament llevat del que estableix la disposició transitòria segona en referència a la direcció del laboratori i als aspectes relacionats amb les dimensions, l'estructura física i la disposició dels espais del laboratori, els quals es poden mantenir en l'estat actual sempre que permetin dur a terme l'activitat en les condicions tècniques i de qualitat que exigeix aquest Reglament.

Disposició transitòria segona

La disposició a què es refereix l'article 6.3 d'aquest Reglament en relació amb l'especialitat no és aplicable als professionals responsables que exerceixen en els laboratoris autoritzats prèviament a l'entrada en vigor d'aquest Reglament.

Disposició transitòria tercera

S'estableix un termini de sis mesos, a comptar de la publicació d'aquest Decret al BOPA, perquè els laboratoris ja en funcionament puguin obtenir l'autorització administrativa d'un nou professional responsable. Aquest responsable ha de complir, alternativament, un dels requisits següents:

- a) Disposar d'una formació mínima de nivell MAQ 6A en l'àmbit de les anàlisis clíniques i acreditar una experiència mínima de set anys d'exercici en un laboratori d'anàlisi clíniques, degudament autoritzat, del país o de l'estranger; en aquest darrer cas, el laboratori d'anàlisis clíniques ha de complir condicions tècniques equiparables a les d'aquest Reglament.
- b) Disposar d'una formació de nivell MAQ 7 específica en anàlisis clíniques i acreditar una experiència mínima de tres anys en un laboratori d'anàlisis clíniques, degudament autoritzat, del país o de l'estranger; en aquest darrer cas, el laboratori d'anàlisis clíniques ha de complir condicions tècniques equiparables a les d'aquest Reglament.

Disposició transitòria quarta

L'obligatorietat prevista en l'article 9, apartat 6, de codificació en el sistema LOINC i la incorporació dels resultats a la història clínica compartida utilitzant aquest sistema entren en vigor en el moment en què els laboratoris tinguin adaptats els sistemes a aquesta codificació i siguin interoperables amb la història clínica compartida d'Andorra.

Disposició final

Aquest Decret entra en vigor l'endemà de la seva publicació al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 22 d'abril del 2026

Xavier Espot Zamora
Cap de Govern

Annex I. Àrees dels laboratoris d'anàlisis clíniques

- a) Àrea de recepció i espera de pacients: àrea destinada als processos de citació i registre dels pacients. Hi ha d'haver una cadira per a cada persona que pugui haver-hi a la sala i ha de fer comfortable l'espera. Ha de tenir accés al lavabo d'ús públic.
- b) Àrea administrativa: àrea destinada a les tasques administratives, ha de tenir prou espai per a la quantitat de persones que, normalment, utilitzen aquest servei.
- c) Àrea d'obtenció i recepció de mostres biològiques: espai on s'obtenen físicament les mostres biològiques. Aquesta àrea ha d'estar ubicada de forma que es garanteixi la intimitat dels pacients i estar dimensionada en funció del nombre de pacients. Pel que fa a l'extracció, cada punt ha d'estar dotat amb un punt d'aigua amb aixeta d'accionament no manual, dispensador de sabó i sistema eixugamans d'un sol ús, una cadira o butaca per al pacient, taula, i reposabraços adequat per dur a terme l'extracció, una taula auxiliar per al material d'extracció i un recipient per a l'eliminació de residus sanitaris, amb una atenció especial a l'eliminació d'objectes punyents. Pot estar formada per un o més mòduls, cadascun d'una superfície mínima de 6 m². Tots els mòduls han de comptar amb una llitera o butaca reclinable per a les extraccions.
- d) Àrea d'anàlisi i de processament de mostres biològiques: espai del laboratori on es processen i s'analitzen les mostres biològiques. Aquesta àrea ha de disposar del nivell de protecció adequat en funció de les substàncies i els materials que es processen o es produeixen en aquesta àrea.
- e) Àrea de neteja de material i eliminació de residus: aquesta àrea ha de disposar d'espais diferenciats destinats a la neteja d'utensilis de laboratori i a l'eliminació de residus la naturalesa dels quals no exigeixi un tractament específic per una persona gestora autoritzada, d'acord amb la normativa vigent.
- f) Àrees de suport: resta d'espais necessaris per al funcionament adequat del laboratori:
- Serveis de personal i de pacients.
 - Vestidors del personal.
 - Magatzems (que han de ser adequats al tipus de matèries emmagatzemades).
 - Sala tècnica on s'ubiquin els dispositius de control de les instal·lacions dels locals.
- g) S'ha de tenir, com a mínim, un lavabo adaptat per a l'ús de persones amb algun tipus de discapacitat, en un lloc pròxim a l'àrea d'obtenció de mostres biològiques. El lavabo ha d'estar equipat amb un rentamans.
- h) En el cas que els laboratoris facin la manipulació de microorganismes o substàncies susceptibles de formar aerosols potencialment perillosos, han de disposar, a més, d'una àrea de microbiologia degudament separada.

Annex II. Requisits mínims del sistema de gestió de qualitat

Domini d'aplicació dels procediments:

- a) Fase preanalítica:
- Informació: el laboratori ha de tenir disponible informació per als usuaris sobre el formulari de sol·licitud, el catàleg de proves, els horaris, la preparació de l'usuari o de la mostra, els valors de referència i el temps de resposta.
 - Eficàcia: el laboratori ha de proporcionar informació sobre l'eficàcia de les proves i ha de promoure el diàleg amb el personal facultatiu sobre la seva utilització.
 - Obtenció d'espècimens: el laboratori ha de descriure els procediments per a l'obtenció de sang i altres mostres biològiques, incloent-hi la identificació inequívoca i preparació de pacients, la tècnica d'obtenció, l'utilatge i consumibles necessaris, la identificació del formulari, dels espècimens i de les mostres biològiques. També ha de preveure tots els aspectes referents a la seguretat biològica, com són precaucions en l'obtenció de les mostres biològiques, ús de material d'un sol ús i eliminació de residus.
 - Manipulació i transport, que inclou procediments que assegurin la conservació i etiquetatge adequats dels espècimens durant aquesta operació.
 - Els laboratoris han de disposar de procediments per enviar mostres biològiques a altres laboratoris (nacionals o estrangers), incloent-hi el pretractament requerit, precaucions, urgència de transport, formularis de petició i condicions d'enviament. Així mateix, han de definir els procediments d'importació i exportació de mostres biològiques a/des d'altres països.

- Seguretat: cal tenir present la normativa que garanteix els drets dels pacients respecte al tractament de les mostres biològiques que se li hagin extret, personal que obté les mostres biològiques i tècnics. Es documenta tot accident que es produeixi tant en l'obtenció com en el transport i manipulació dels espècimens.

b) Fase analítica:

1. El procediment general engloba:

- Procediment de calibratge i controls.
- Elecció de sistemes analítics les característiques i les metodologies dels quals hagin estat acceptades i validades prèviament al seu ús. Quan es modifiquen aquestes característiques es documenten degudament abans de fer-los servir. Han d'incloure les interferències possibles amb medicaments i/o aliments sobre els resultats de les anàlisis, i els espècimens sobre els quals poden aplicar-se.
- Control intern: inclou els materials de control i la freqüència, el tractament de les dades, criteris d'acceptació i avaluació de resultats. Han de definir-se els objectius de qualitat abans d'establir un control intern. Aquest programa ha d'estar dissenyat per garantir que s'aconsegueixen aquests objectius.
- Control extern: els laboratoris han de participar en programes d'avaluació externa de qualitat per a les determinacions que hi hagi i amb la freqüència que aquests laboratoris determinin, organitzats per organismes oficials o societats científiques, i han de descriure els procediments utilitzats per a l'avaluació dels resultats obtinguts i l'adopció de mesures correctores.

2. Procediments tècnics referits al maneig d'equips: ha d'haver-hi un registre de manteniment de cada instrument, així com un registre de les incidències, i els espècimens sobre els quals es poden portar a terme les determinacions.

3. Procediments normalitzats de treball: descriuen els procediments analítics de cada constituent, incloent-hi:

- Interferència dels medicaments i/o aliments sobre els resultats de les anàlisis.
- Fonaments, utilitat, objectius i aplicació de mètodes.
- Espècimens sobre els quals es poden fer les determinacions.
- Preparació de reactius, patrons i controls necessaris.
- Regles de validació, rebuig i avaluació dels resultats.
- Descripció de les etapes del procés analític.
- Càlculs necessaris i unitats d'expressió dels resultats. Interval de referència esperats i d'alarma.
- Freqüència de controls emprats.
- Limitacions del mètode.
- Procediment de substitució o de transmissió de les mostres biològiques en cas d'avaría de l'analitzador.
- Gestió d'incidents i errors analítics: notificació i investigació d'errors i esdeveniments adversos.

Tant els procediments com les seves modificacions i documents que en depenen han de ser escrits, verificats, aprovats, datats i aplicats d'acord amb les directrius del sistema de qualitat, i posats a disposició del personal a cada zona d'activitat i formació del personal. Ha d'haver-hi un fitxer cronològic dels procediments i un manual que reculli tots els procediments.

c) Fase postanalítica:

1. L'informe de totes les determinacions clíniques efectuades ha d'estar degudament validat, datat i signat pel professional responsable i ha de contenir com a mínim la informació següent:

- Identificació del laboratori.
- Identificació de pacient: nom, cognoms, edat i sexe.
- Identificació del tipus de mostra.
- Identificació de la persona sol·licitant i destinatària.
- Número d'identificació de l'informe.
- Data d'obtenció de la mostra i d'emissió del resultat.
- Resultat de la determinació analítica realitzada.
- Mètode d'anàlisi emprat
- Laboratori de procedència del resultat, si no és el propi.
- Unitats d'expressió dels resultats.

- Límits de referència.
 - Identificació del personal responsable de la validació del resultat.
2. En les mostres biològiques que siguin susceptibles de conservació, aquesta conservació es prolongarà almenys fins a la recepció de l'informe per part del personal facultatiu sol·licitant de la prova.
3. Transmissió dels resultats:
- Tramesa al pacient: mesures de confidencialitat, incloent-hi directrius per a resultats d'anàlisis relacionades amb diagnòstic prenatal.
 - Tramesa de resultats al metge, llevat d'oposició del pacient.
 - Si el pacient es troba hospitalitzat, resultats tramesos al prescriptor i remesos al pacient a petició seva.
 - En cas de transmissió per procediments telemàtics a un altre laboratori o un centre mèdic, validació necessària del sistema de transmissió i de la confidencialitat de les dades.
4. S'ha de disposar d'un procediment de comunicació documentat sobre resultats crítics que indiqui qui pot comunicar-los, com ha de fer-ho i a qui. Quan els resultats de les anàlisis es trobin dins dels intervals crítics establerts, s'ha de posar en coneixement, al més aviat possible, del personal facultatiu prescriptor o professional sanitari autoritzat. Cal fer un registre de les accions preses que inclogui la data, l'hora, la persona del laboratori que sigui responsable, la persona a qui s'avisava, els resultats comunicats i qualsevol dificultat trobada en fer les comunicacions.
5. Els procediments han de proporcionar informació suficient i actualitzada per evitar que en cap de les operacions descrites no s'afecti la qualitat de les mostres biològiques i sobre qualsevol aspecte que pugui comportar la invalidació dels resultats.

Annex III. Requisits i condicions tècniques i de funcionament que han de complir els centres d'obtenció de mostres biològiques, així com la conservació i el transport posterior de les mostres biològiques al laboratori

1. Els COMB han de tenir establert un horari de funcionament per a l'obtenció i la recepció de mostres biològiques, exposat en un lloc visible.
2. Els COMB han de complir els requisits dels apartats *a*, *b* i *c* de l'annex I. Han de tenir un lavabo adaptat per a l'ús de persones amb algun tipus de discapacitat en un lloc pròxim a l'àrea d'obtenció de mostres biològiques. El lavabo ha d'estar equipat amb un rentamans.
3. Els COMB han de seguir els requisits següents:
 - a) Fase preanalítica: procediments i gestió documental d'identificació del pacient, del tipus de mostra i d'informació a l'usuari.
 - b) Gestió dels residus.
 - c) Transport de les mostres biològiques: hi ha d'haver un protocol que indiqui en quines condicions han de ser transportades les mostres biològiques i la documentació que les acompanya (registre de mostres biològiques, peticions analítiques i informes de resultats) des del mòdul d'obtenció fins al laboratori processador i viceversa. La responsabilitat de definir les condicions de l'embalatge i del transport depèn del laboratori processador.

És responsabilitat del personal que fa el transport el manteniment de les condicions òptimes definides pel laboratori. El transport pot ser propi o concertat. En qualsevol dels casos hi ha d'haver un procediment documentat que contingui especificats els requisits de transport que garanteixin la inalterabilitat de la qualitat de les mostres biològiques i dels documents.

Hi ha d'haver un registre del transport que contingui:

- a) Identificació de la persona de cada mòdul que lliura les mostres biològiques, així com la data i l'hora en què ho fa.
- b) Identificació de la persona que fa el transport.

c) Data i hora de lliurament de les mostres biològiques al laboratori processador, així com identificació de la persona que les lliura i de la persona del laboratori que les rep.

d) Notificació de les incidències produïdes en el procés de transport, si escau.

4. Els COMB han de complir els requisits d'equipament i material de recollida de mostres biològiques següents:

- Disposar de l'equipament necessari per a la conservació i la preparació de les mostres biològiques.
- El material ha de ser estèril i d'un sol ús.
- El recipient ha de ser l'indicat segons la naturalesa de la mostra i el tipus d'anàlisi.
- En funció de les mostres biològiques que s'han d'obtenir, s'ha de conèixer amb exactitud la quantitat i la concentració de substàncies additives.
- Per a l'eliminació del material punyent i tallant emprat en les extraccions, s'utilitza un contenidor de material rígid, resistent al trencament, localitzat en la zona d'eliminació d'aquest material, i que ha d'estar etiquetat correctament.

Annex IV. Determinacions analítiques mínimes per poder obtenir l'autorització de laboratori d'anàlisis clíniques (excepte que es dediqui exclusivament a un tipus d'anàlisis)

Analítica bàsica:

- Hemograma complet, TP, APTT, fibrinogen, glucosa, urea, creatinina ions, urats, colesterol, HDLc, LDLc, triglicèrids, bilirubina total, albúmina, proteïnes totals, Ca, GOT, GPT, GGT, fosfatasa alcalina, amilasa i lipasa.

Controls prenatals:

- Grup sanguini, toxoplasmosi IgG i IgM, rubèola IgG i IgM, LUES, HIV, hepatitis B, hepatitis C.

Microbiologia:

- Com a mínim: cultiu amb identificació de patògens i determinació de l'antibiograma per a mostres biològiques d'orina, vaginals, uretrals, faríngies.

Altres proves amb alta demanda:

- Perfil tiroïdal bàsic (TSH, FT4).
- HbA1C, insulina.
- Marcadors tumorals: PSA, CEA, CA125, CA15.3, CA19.9.
- BHCG, LH, FSH, estradiol, prolactina, cortisol.