

RELACIÓN DE SUBVENCIÓN CONCEDIDA

Objeto: Dotación de infraestructura turística Entidades Locales.

Preceptor finalidad: Ayto. El Arenal. Construcción Campamento P. 2.ª Categoría 2.ª Fase.

Presupuesto subvencionable: 39.040.000.

Subvencionado: 28,00.

Subvención otorgada: 10.931.200.

CONSEJERÍA DE SANIDAD
Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO 267/1994, de 24 de noviembre, por el que se regula la autorización, el registro y la acreditación de los laboratorios de Salud Alimentaria.

La Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario, que atribuye a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social el control sanitario y prevención de riesgos para la salud derivados del consumo de alimentos, agua y productos alimenticios, dispone la exigencia de autorización administrativa y registro previo para la creación, funcionamiento, modificación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Los laboratorios que realizan análisis de los alimentos, bebidas, aguas de consumo y productos con ellos relacionados, son centros que han de contar con los medios necesarios para, con la garantía de calidad precisa, realizar pruebas que permitan evaluar el impacto de los nutrientes y contaminantes sobre la salud y así asegurar una mayor protección sanitaria de los ciudadanos.

La Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios, establece que los laboratorios han de cumplir los criterios generales de funcionamiento fijados en la norma europea EN 45001, completados con los métodos de trabajo normalizado y la verificación por sondeo de su cumplimiento, de acuerdo con los principios de la OCDE de prácticas correctas de laboratorio.

Por todo lo anterior, se considera oportuno ordenar y regular la situación de aquellos laboratorios que llevan a cabo controles con significado sanitario de alimentos, agua y productos alimenticios.

En su virtud y conforme a la atribución prevista en la Disposición Final de la precitada Ley de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, a propuesta del Consejero de Sanidad y Bienestar Social, previa deliberación de la Junta de Castilla y León, en su reunión del día 24 de noviembre de mil novecientos noventa y cuatro,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1.º— El presente Decreto tiene por objeto regular los Laboratorios de Salud Alimentaria ubicados en Castilla y León, estableciendo, de una parte, las condiciones y requisitos técnicos que han de cumplir para obtener la autorización administrativa de funcionamiento y, en su caso, la correspondiente acreditación y, de otra, creando el Registro de Laboratorios de Salud Alimentaria.

Art. 2.º— A los efectos de este Decreto se entiende por Laboratorios de Salud Alimentaria aquellos centros de titularidad pública, privada o mixta que realicen, de forma exclusiva o polivalente, análisis y controles con significado sanitario, así como de contaminantes y nutrientes, sobre alimentos, bebidas, aguas de consumo y productos con ellos relacionados, en el ámbito territorial de Castilla y León.

CAPÍTULO II

Autorización administrativa de funcionamiento

Art. 3.º— Todos los Laboratorios de Salud Alimentaria habrán de obtener la autorización administrativa de funcionamiento, antes del inicio de sus actividades, previa comprobación, mediante la correspondiente visita de inspección, de que cumplen las condiciones y requisitos establecidos en este Decreto.

Art. 4.º— Para obtener la autorización administrativa de funcionamiento, los Laboratorios han de reunir los siguientes requisitos: a) Disponer de las instalaciones e instrumental necesarios, b) Garantizar el aseguramiento de la calidad, y c) Asegurar la formación e idoneidad técnica del personal, de acuerdo con su actividad laboral.

Art. 5.º— El expediente de autorización se iniciará mediante la cumplimentación de la solicitud que aparece en el Anexo de este Decreto por el titular o representante legal del Laboratorio.

Dicha solicitud, que será dirigida al Director General de Salud Pública y Asistencia, deberá ir acompañada por la siguiente documentación:

a) Plano de los locales y memoria en la que se haga constar la adecuación estructural a la normativa vigente, para las actividades que van a llevarse a cabo.

b) Memoria técnica con descripción de la organización interna del laboratorio, con la plantilla de personal y su clasificación y calificación profesional, con la relación de instrumental y técnicas analíticas utilizadas, y con el grupo o grupos de actividades analíticas para las que se solicita autorización.

Art. 6.º— Examinada la solicitud y la documentación aportada, se procederá a realizar, por parte de técnicos de la Dirección General de Salud Pública y Asistencia, una visita de inspección para comprobar la adecuación de las instalaciones e instrumental a lo señalado en este Decreto y a los fines previstos en la memoria de funcionamiento.

Art. 7.º— La autorización administrativa de funcionamiento, que no excluye ni sustituye cualquiera otra que sea necesaria para el desarrollo de la actividad, será otorgada mediante resolución del Director General de Salud Pública y Asistencia y en ella se especificará el grupo o grupos de actividades analíticas autorizadas. La resolución ha de ser dictada en un plazo no superior a los seis meses desde la fecha de presentación de la solicitud, transcurrido el cual se entenderá concedida la autorización.

Art. 8.º— La autorización administrativa de funcionamiento tendrá una vigencia de tres años, al término de los cuales tendrá que renovarse. La solicitud de renovación de la autorización tendrá que ser presentada dentro del último mes del periodo de vigencia, según el procedimiento indicado en el artículo 5.º.

Art. 9.º— Cuantas modificaciones se ejecuten sobre los aspectos o condiciones técnicas, organizativas, administrativas o de otra clase que hayan sido tomadas en consideración en la autorización del Laboratorio, deberán ser objeto de autorización mediante resolución del Director General de Salud Pública y Asistencia, previa solicitud del titular o representante legal según lo señalado en los artículos 5.º y 6.º de este Decreto.

CAPÍTULO III

Acreditación

Art. 10.— Todos los Laboratorios autorizados que realicen análisis con significado sanitario de alimentos, bebidas, aguas de consumo y productos con ellos relacionados, podrán ser acreditados siempre que cumplan la Norma Española UNE 66-501-91, relativa a los criterios generales para la actuación de los laboratorios de prueba y la Norma Española UNE 66-502-91, relativa a los criterios generales para enjuiciamiento de los laboratorios de pruebas.

Por medio de las Resoluciones de Acreditación la administración sanitaria reconoce que el laboratorio acreditado tiene un nivel de calidad y adecuación a las Normas que garantiza su competencia para la realización de pruebas y determinaciones con validez oficial.

Art. 11.— Los Laboratorios acreditados no podrán llevar a cabo análisis iniciales o dirimientes sobre muestras de alimentos, bebidas, aguas de consumo y productos con ellos relacionados que procedan de empresas, establecimientos o instituciones con las que el Laboratorio mantenga algún tipo de relación que comprometa su imparcialidad.

Art. 12.— 1. Para obtener la Acreditación de uno o varios campos analíticos, el titular o representante legal del Laboratorio, que dispondrá previamente de autorización de funcionamiento, dirigirá al organismo acreditador, que habrá de cumplir a su vez los criterios generales relativos a los organismos de acreditación de laboratorios, una solicitud a la que deberá adjuntar la documentación precisa para demostrar el cumplimiento de la Norma Española UNE 66-501-91 y de la Norma Española UNE 66-502-91.

Art. 13.— Otorgado el correspondiente Certificado de Acreditación, el titular o representante legal del laboratorio lo trasladará a la Dirección General de Salud Pública y Asistencia, la cual dictará Resolución de acreditación que se inscribirá de oficio en la Sección de Laboratorios Acreditados del Registro de Laboratorios de Salud Alimentaria. No se entenderá producida la acreditación hasta que la correspondiente Resolución aparezca debidamente inscrita en el Registro.

Art. 14.— Los cambios en la naturaleza jurídica, administrativa o técnica en los Laboratorios Acreditados deberán ser comunicados a la Dirección General de Salud Pública y Asistencia, en el plazo máximo de los treinta días siguientes al de la fecha en que se produjo la modificación, sin perjuicio de que el Laboratorio pueda seguir ostentando la Acreditación durante el tiempo que reste hasta concluir el periodo para el que fue acreditado, siempre que las modificaciones producidas no afecten a las condiciones originales que permitieron la acreditación.

CAPÍTULO IV

El Registro

Art. 15.— Se crea el Registro de Laboratorios de Salud Alimentaria, en el que deberán inscribirse todos los centros, públicos o privados, que realicen los análisis señalados en el artículo 2.º, con el fin de posibilitar a la Administración Sanitaria y a los particulares interesados del conocimiento de los recursos existentes en este campo dentro del ámbito territorial de Castilla y León.

Art. 16.— El Registro, que estará adscrito orgánica y funcionalmente a la Dirección General de Salud Pública y Asistencia, constará de dos secciones:

- Sección de Laboratorios de Salud Alimentaria Autorizados, y
- Sección de Laboratorios de Salud Alimentaria Acreditados.

En ambas secciones deberán figurar los datos relativos a la identificación de los Laboratorios, así como al grupo o a los grupos de actividades analíticas autorizadas y, en su caso, acreditadas.

Art. 17.— El Registro será público y podrá solicitarse de él cuanta información se considere oportuna, en las condiciones establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las

Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal, y demás normativa de pertinente aplicación.

Art. 18.— La inscripción del Laboratorio en el Registro se efectuará de oficio una vez concedida la autorización administrativa de funcionamiento o, en su caso, la acreditación. Se causará baja en el Registro cuando sea retirada la autorización administrativa de funcionamiento o, en su caso, la acreditación, o cuando se incumplan los plazos previstos para la renovación de la autorización o de la acreditación.

CAPÍTULO V

Control e inspección

Art. 19.— El control y la inspección del cumplimiento de las normas establecidas en este Decreto, corresponden a las unidades competentes de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social.

Art. 20.— Las infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto serán sancionadas con arreglo a lo establecido en la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario, y demás normas concordantes.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.— Todos los Laboratorios que realicen análisis con significado sanitario de alimentos, bebidas, aguas de consumo y productos con ellos relacionados, que estén en funcionamiento en el momento de la entrada en vigor de este Decreto, dispondrán de un año para adaptarse a las previsiones establecidas y solicitar la correspondiente autorización administrativa de funcionamiento.

Segunda.— Todos los Laboratorios que realicen análisis con significado sanitario de alimentos, bebidas, aguas de consumo y productos con ellos relacionados, que estén en funcionamiento en el momento de la entrada en vigor de este Decreto, dispondrán hasta el día 1 de noviembre de 1998 para adaptarse a los criterios generales de funcionamiento y evaluación indicados en la Norma Española UNE 66-501-91 y en la Norma Española UNE 66-502-91.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.— Se faculta al Consejero de Sanidad y Bienestar Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y cumplimiento del presente Decreto.

Segunda.— El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 24 de noviembre de 1994.

*El Presidenta de la Junta
de Castilla y León,*

Fdo.: JUAN JOSÉ LUCAS JIMÉNEZ

*El Consejero de Sanidad
y Bienestar Social,*

Fdo.: JOSÉ MANUEL FERNÁNDEZ SANTIAGO

**ANEXO
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

DATOS DEL TITULAR DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

RAZÓN SOCIAL / APELLIDOS Y NOMBRE		D.N.I./C.I.F.	
DOMICILIO SOCIAL		TELÉFONO	FAX
MUNICIPIO	CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	
APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE		D.N.I.	TÍTULO DE REPRESENTACIÓN

DATOS DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

DOMICILIO DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA		TELÉFONO	FAX
MUNICIPIO	CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	

SOLICITA

AUTORIZACIÓN SANITARIA DEL FUNCIONAMIENTO

RENOVACIÓN A.S.F.

PARA LAS ACTIVIDADES ANALÍTICAS SIGUIENTES:

DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA

fotocopia C.I.F./D.N.I.

planos

memoria

otros

Declaro bajo mi responsabilidad la exactitud de los datos reseñados en la presente solicitud.

..... a de de 199

firma y sello

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA.