

RESOLUCION 12 ENERO 1995

Consejería Sanidad y Servicios Sociales

LABORATORIOS. Autorización de los privados independientes de análisis y control sanitario de alimentos, aguas y bebidas.

La normativa de las Comunidades Europeas, a través de las Directivas 89/397/CEE, de 14 de junio (LCEur 1989, 869), y 93/99/CEE, de 29 de octubre (LCEur 1993, 3778), establece los principios generales que rigen la ejecución de los controles alimentarios y prevé la adopción, cuando sea necesario, de disposiciones específicas de desarrollo. Por su parte, las Directivas 88/320/CEE, de 7 de junio (LCEur 1988, 657), y 90/18/CEE, de 18 de diciembre (LCEur 1990, 21), así como la Decisión del Consejo 89/569/CEE, de 28 de julio (LCEur 1989, 1438), regulan y ordenan la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio, habiendo sido incorporada esta última materia al ordenamiento jurídico estatal mediante el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre (RCL 1994, 3262).

En el ámbito de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, el Real Decreto 2874/1979, de 17 de diciembre (LPAS 1980, 141) transfiere, por un lado, la competencia en materia de control sanitario de las aguas de bebida, y por otro, el control sanitario de la producción, almacenamiento, transporte, manipulación y venta de alimentos, bebi

das y productos relacionados directa o indirectamente con la alimentación humana.

Por su parte; la Ley Orgánica 7/1981, de 30 de diciembre (LPAS 1982, 41), de Estatuto de Autonomía para Asturias, en su artículo 11, asigna a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene.

Teniendo en cuenta la máxima importancia que en el mercado interior comunitario en este sentido se otorga al intercambio de productos alimentarios, constituye objetivo prioritario la protección de la salud de los consumidores así como la garantía de los controles oficiales de los productos alimentarios.

En consecuencia, se hace necesaria la ordenación y regulación de los laboratorios privados que realizan análisis y controles sanitarios, tanto de alimentos como de aguas y demás bebidas en el ámbito territorial del Principado de Asturias, de modo que se pueda garantizar que estos centros están capacitados para llevar a cabo dichos análisis de forma racional, organizada y con la suficiente fiabilidad, asegurando de este modo una mejor protección sanitaria de los ciudadanos.

En su virtud, oídas las entidades y asociaciones afectadas por la presente disposición, resuelvo:

Primero.-1. La presente Resolución, tiene por objeto la regulación de los requisitos técnicos y condiciones mínimas que deben cumplir los laboratorios privados independientes de análisis y control con significado sanitario de alimentos, aguas y bebidas, así como el procedimiento a seguir para la obtención de la autorización precisa para su creación, ampliación o modificación.

2. El otorgamiento o denegación de la autorización a que se refiere el apartado anterior quedará condicionado al cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución, disposiciones que se dicten en su desarrollo y demás legislación específica aplicable.

Segundo: Quedan sujetos a lo previsto en esta Resolución, así como a las disposiciones que se dicten en su desarrollo y aplicación, todos los laboratorios privados independientes que realicen actividades de análisis y control con significado sanitario de alimentos, aguas y bebidas en el ámbito territorial del Principado de Asturias.

Tercero.-Los laboratorios privados independientes que realicen las actividades a que se refiere el apartado anterior deberán obtener la autorización administrativa de funcionamiento, cuyo otorgamiento compete al titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

Cuarto.-Para obtener la autorización administrativa de funcionamiento, los laboratorios deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- a) Tener un responsable técnico, que deberá ser un titulado superior que acredite formación y experiencia específica en el campo de los análisis que realice el laboratorio.
- b) Contar con el personal técnico y auxiliar necesario para el correcto funcionamiento del laboratorio.
- c) Disponer de un local de superficie adecuada y con las instalaciones necesarias para las tareas que se quieran llevar a cabo, que cumplan la normativa que les sea de aplicación.
- d) Poseer el utillaje y el instrumental idóneos para el desarrollo de las actividades analíticas para las que solicite la autorización.

Quinto.-1. El expediente de autorización se iniciará mediante una solicitud, firmada por el titular o representante legal del laboratorio dirigida al titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, en la que deberá adjuntarse la siguiente documentación:

- a) Datos de identificación: nombre de la razón social y de la persona física o jurídica titular del laboratorio, con la justificación documental de la titularidad.
- b) Planos del local, acompañados de una memoria en la que se haga constar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de construcción, de instalaciones de energía y fluidos y de seguridad en general.
- c) Nombre del responsable técnico del laboratorio y acreditación de su titulación académica.
- d) Memoria técnica con descripción de la organización interna del laboratorio; relación del personal con indicación de su categoría profesional; relación del instrumental y de las técnicas analíticas empleadas.
- e) Grupo o grupos de actividades analíticas para las que se solicita la autorización.

2. La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales podrá requerir del solicitante cualesquiera otros datos que estime pertinentes en orden a la resolución del expediente.

3. Examinada la solicitud y la documentación acompañada, se procederá a practicar una visita de inspección por parte de los técnicos competentes de la Dirección Regional de Salud Pública, con el fin de comprobar que se cumplen los citados requisitos.

Sexto.-1. La autorización administrativa de funcionamiento será otorgada o denegada mediante resolución del Consejero de Sanidad y Servicios Sociales.

2. En la resolución deberá especificarse el grupo o grupos de actividades analíticas autorizadas.

3. El plazo máximo para resolver las solicitudes será de seis meses a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

4. Transcurrido el plazo a que se refiere el apartado anterior sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud deberá entenderse desestimada.

Séptimo.-La autorización administrativa de funcionamiento deberá convalidarse cada cinco años, previa solicitud dirigida al titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. La convalidación estará condicionada al cumplimiento de los requisitos que hicieron posible la autorización de funcionamiento.

Octavo.-La autorización podrá ser revocada durante su período de vigencia cuando se compruebe el incumplimiento de las condiciones que justificaron su otorgamiento, previo el correspondiente expediente, en el que se dará vista a los interesados.

Noveno.-1. La ampliación de las actividades o la modificación de las características de un laboratorio autorizado requerirá la autorización de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

2. Las solicitudes de ampliación o modificación

de los laboratorios autorizados se resolverán en el plazo de seis meses a partir de la fecha en que éstas hayan tenido entrada en la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

3. La autorización administrativa de ampliación o modificación se entenderá denegada una vez haya transcurrido el plazo de seis meses fijado en el apartado anterior sin que se haya dictado resolución expresa.

Décimo.-1. Se crea el Registro de Laboratorios Privados Independientes de Análisis y Control Sanitario de Alimentos, Aguas y Bebidas, en el que deberán inscribirse todos los centros privados que realicen las actividades a que se refiere el apartado segundo de la presente Resolución.

2. El Registro se adscribe a la Dirección Regional de Salud Pública de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

3. En el Registro deberán constar, como mínimo, respecto de cada centro, los siguientes datos:

a) Nombre, razón social y domicilio del laboratorio, así como de la persona física o jurídica titular del centro.

b) Grupo o grupos de actividades autorizadas.

c) Fecha de autorización.

d) Número de registro.

4. Cualquier variación de los datos que constan en el Registro deberá ser comunicada al órgano que tiene encomendada la gestión, por el responsable del laboratorio, en el plazo máximo de un mes, a contar desde el día siguiente al de la fecha en que se haya producido, con el fin de que se practique el oportuno asiento.

Undécimo.-Una vez realizada la inscripción en el Registro, el Director Regional de Salud Pública entregará la certificación correspondiente, dando fe del contenido del Registro respecto de los datos objeto de la solicitud.

Duodécimo.-El incumplimiento de los requisitos a que se refiere la presente Resolución se sancionará con arreglo a las prescripciones contenidas en el Capítulo VI del Título 1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986, 1316), General de Sanidad.

Decimotercero.-La presente Resolución entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Principado de Asturias y de la Provincia».