

CONSEJERÍA DE SANIDAD (C.A. VALENCIANA)

1999/51960 Decreto 216/1999, de 9 de noviembre, sobre autorización, reconocimiento de la acreditación y registro de laboratorios en el ámbito de la **salud pública**.

(DOGV 3630/1999 de 22-11-1999)

Los laboratorios que realizan sus actividades en el ámbito de la **salud pública** desempeñan un papel esencial, toda vez que son el soporte analítico de las diferentes actuaciones de prevención de los riesgos para la **salud** en el campo alimentario y de la sanidad ambiental. Existe, sin embargo, una clara necesidad de regular la situación de estos laboratorios con objeto de garantizar su competencia técnica, tanto de aquellos que centran sus actividades en el control interno de las industrias, como de los que participan en el control oficial de productos alimenticios. La ordenación y regulación de los laboratorios requiere fijar los criterios y procedimientos para la autorización, las condiciones de la acreditación, así como crear el correspondiente registro público que permita asegurar la información y la transparencia en este campo.

El art. 38.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana atribuye a la Generalitat Valenciana el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en sus arts. 23 y 25, señala que las administraciones sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los registros necesarios y exigirán las autorizaciones pertinentes con objeto de contribuir a los objetivos de protección de la **salud**.

El Decreto 87/1999, de 30 de julio, del Gobierno Valenciano, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad, fija como competencia de la Dirección General para la **Salud Pública**, la gestión, control y coordinación de la red de laboratorios de **salud pública**, así como el estudio y propuestas de metodología analítica en materia de **salud pública**.

Teniendo en cuenta que las Directivas del Consejo de las Comunidades Europeas 1989/397/CEE, de 24 de junio de 1989, y 1993/99/CEE, de 29 de octubre, transpuestas mediante el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, y el Real Decreto 1.397/1995, de 4 de agosto, adoptan medidas para garantizar la cualificación técnica de los laboratorios que lleven a cabo los ensayos y pruebas correspondientes al control oficial de productos alimenticios.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el art. 40 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de Gobierno Valenciano, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consejo Jurídico Consultivo, previa deliberación del Gobierno Valenciano en la reunión del día 9 de noviembre de 1999,

DISPONGO:

CAPITULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Artículo 1. Ambito de aplicación

1. El presente decreto será de aplicación a todos los laboratorios que realizan sus actividades o presten servicio en el ámbito de la **salud pública** dentro del territorio de la Comunidad Valenciana.

Tiene por objeto establecer la ordenación de los mismos y fija las condiciones técnicas y administrativas para su autorización y reconocimiento de la acreditación.

2. Quedan excluidos del presente decreto los laboratorios de análisis clínicos regulados por el Decreto 27/1987, de 30 de marzo, del Gobierno Valenciano, y los laboratorios del ámbito agroalimentario y de sanidad animal dependientes de la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 2. Definiciones

A los efectos del presente decreto, se establecen las siguientes definiciones:

- a) Los laboratorios en el ámbito de la **Salud Pública** (en adelante laboratorios) son aquellos de carácter público o privado que realizan actividades de análisis con interés sanitario de productos alimenticios, de aguas de consumo público y otros tipos de muestras con incidencia en la **salud pública**.
- b) La autorización es un mecanismo administrativo que habilita la puesta en funcionamiento de los laboratorios e incentiva la mejora de la calidad de los mismos. Posibilita que los laboratorios realicen los análisis derivados del autocontrol de las empresas del sector alimentario y otros sectores con incidencia en la **salud pública** que exigen las legislaciones específicas, los análisis solicitados por particulares, asociaciones de consumidores y usuarios, así como cualquier otra actividad que les es propia.
- c) La acreditación es la declaración formal, por un organismo evaluador competente, de la aptitud de un laboratorio para realizar unos ensayos determinados. Permite que los laboratorios participen válidamente en el control oficial de alimentos.
- d) El reconocimiento de la acreditación supone la aceptación por la administración del correspondiente certificado de acreditación concedido por el organismo evaluador competente.
- e) Se entiende por alcance de la autorización o de la acreditación, la definición formal de las actividades (productos y determinaciones analíticas) para las que el laboratorio ha sido autorizado o acreditado.

Artículo 3. Ordenación administrativa

Los laboratorios quedan sujetos a las siguientes exigencias:

- a) La autorización administrativa previo a su funcionamiento cuando proceda.
- b) La acreditación y su reconocimiento cuando quieran participar en el control oficial de productos alimenticios.
- c) La inscripción en el registro de laboratorios de **salud pública** de la Comunidad Valenciana.
- d) El control y evaluación de sus actividades

CAPITULO II AUTORIZACION

Artículo 4. Requisitos de la autorización

Para obtener la autorización los laboratorios deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Existirá un director del laboratorio, que deberá ser un titulado superior químico, farmacéutico, biólogo, veterinario, médico, o titulación equivalente a estos efectos, que sea el responsable de las operaciones técnicas.
- b) Dispondrán del personal técnico y auxiliar necesario para el adecuado funcionamiento del laboratorio
- c) Los locales, las instalaciones, las sustancias y las condiciones ambientales permitirán la correcta realización de los análisis y las condiciones de seguridad.
- d) Los equipos y materiales serán los necesarios para la correcta realización de los análisis para los que se solicita la autorización.
- e) Dispondrán de un sistema de registros donde se identifiquen las muestras analizadas, el método o procedimiento utilizado, y los resultados obtenidos. Los registros deberán conservarse al menos cinco años.

Los informes de los análisis reflejarán de forma clara los resultados, la identificación del laboratorio, la descripción de las muestras, la fecha del análisis, la firma y cargo de la persona responsable, y una declaración de que el informe sólo afecta a las muestras analizadas.

- f) El laboratorio tendrá implantado un sistema de la calidad apropiado al tipo, volumen y alcance de sus actividades.

g) Existirá un registro de todas las reclamaciones recibidas y de las acciones tomadas por el laboratorio para su resolución.

Artículo 5. Solicitudes de autorización

1. La solicitud de autorización deberá realizarse por el titular del laboratorio o la entidad de la que dependa, o de su representante legal, mediante instancia dirigida al director general para la **Salud Pública**, según el modelo especificado en el anexo.

2. La instancia irá acompañada de la siguiente documentación:

- Documentación acreditativa de la titularidad del laboratorio
- Alcance de la solicitud de autorización, es decir, la relación de los productos y determinaciones analíticas para las que se desea la autorización.
- Memoria técnica en la que conste, como mínimo, la descripción de los diferentes requisitos señalados en el art. 4.

3. Los laboratorios autorizados para el control oficial de alimentos según el procedimiento establecido en el Real Decreto 1.397/1995, únicamente deberán acompañar a la instancia el certificado de acreditación emitido por la Entidad Nacional de Acreditación.

4. Por los servicios técnicos competentes de la Dirección General de **Salud Pública** se examinará la solicitud y la documentación presentada, y se emitirá el correspondiente informe técnico.

Artículo 6. Resolución de procedimientos

1. A la vista de la documentación aportada y del informe técnico, el director general para la **Salud Pública** resolverá, concediendo o denegando la autorización solicitada. La resolución denegatoria habrá de ser motivada. En la autorización constará el alcance.

2. La autorización se concederá sin menoscabo de otros licencias o requisitos administrativos que sean exigibles. La Dirección General para la **Salud Pública** remitirá copia de la autorización al Ayuntamiento donde esté ubicado el laboratorio.

3. Transcurridos tres meses desde la presentación de la solicitud sin que se haya dictado resolución, salvo que la demora sea imputable al interesado, se entenderá otorgada la autorización.

Artículo 7. Renovación periódica

1. La autorización se otorgará por un periodo máximo de cinco años, transcurrido el cual deberá solicitarse la renovación.

2. La solicitud de renovación se presentará dentro de los tres meses anteriores a que finalice el período de vigencia y se acompañará de la documentación establecida en el art. 5, apartado 2º, salvo que no hubiesen modificaciones respecto a la documentación presentada en la autorización inicial, en cuyo caso será suficiente una declaración jurada sobre tal circunstancia.

3. La tramitación de la solicitud de renovación seguirá el procedimiento señalado en los arts. 5 y 6, y una vez concedida tendrá un periodo de vigencia de cinco años.

Artículo 8. Revocación

La autorización podrá ser revocada cuando se compruebe el incumplimiento de las condiciones que motivaron su concesión, previa instrucción del correspondiente expediente, con audiencia al interesado.

Artículo 9. Comunicación de las alteraciones

1. Cualquier modificación sustancial que afecte a la titularidad, la ubicación, o a las condiciones técnicas u organizativas que hayan sido tenidas en cuenta para la autorización, deberán ponerse en conocimiento de la Dirección General de **Salud Pública**, en el plazo de treinta días desde que la modificación se haya producido.
2. Transcurrido el plazo de tres meses sin que se haya dictado resolución sobre la continuidad de la autorización, se entenderá que la misma continua en vigor.

CAPITULO III ACREDITACION

Artículo 10. Control oficial de productos alimenticios

1. Para que los laboratorios, tanto públicos como privados, puedan participar en el control oficial de productos alimenticios, deberán ser autorizados en los términos establecidos en el Real Decreto 1.397/1995, de 4 de agosto.
2. A los efectos de lo señalado en el apartado anterior, la Comunidad Valenciana designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como órgano encargado de la evaluación y de la emisión del correspondiente certificado de acreditación.

Artículo 11. Constatación de la acreditación

1. Los titulares de laboratorios regulados por este decreto que tengan el correspondiente certificado de acreditación concedido por la Entidad Nacional de Acreditación, deberán solicitar a la Dirección General para la **Salud Pública** el reconocimiento de dicha acreditación.
2. La solicitud de reconocimiento de la acreditación se realizará según el modelo especificado en el anexo, a la que se acompañará copia del correspondiente certificado de acreditación.
3. La Dirección General de **Salud Pública** resolverá sobre este reconocimiento en el plazo máximo de un mes. Transcurrido este plazo sin que haya recaído resolución expresa, el reconocimiento de la acreditación se entenderá estimado.

Artículo 12. Vigencia temporal

1. La autorización para participar en el control oficial de alimentos se reconocerá por el mismo periodo que establezca el correspondiente certificado de acreditación, tendrá el mismo alcance que ésta, y estará sujeto a las verificaciones que se estimen oportunas.
2. A efectos de la renovación del reconocimiento de la acreditación, el titular del laboratorio deberá remitir a la Dirección General para la **Salud Pública** el nuevo certificado de acreditación. Se podrá prorrogar el periodo de reconocimiento de la acreditación siempre y cuando se haya ampliada la vigencia de la misma por el órgano acreditador.
3. El reconocimiento de la acreditación podrá ser revocada durante el periodo de vigencia cuando se compruebe el incumplimiento de las condiciones que justificaron su otorgamiento, previa instrucción del correspondiente expediente con audiencia del interesado.

CAPITULO IV EL REGISTRO DE LABORATORIOS DE SALUD PUBLICA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

Artículo 13. Registro oficial

1. A los efectos establecidos en el presente decreto, se crea el Registro de Laboratorios en el ámbito de la **Salud Pública** de la Comunidad Valenciana (en adelante Registro) en el que deberán inscribirse todos los laboratorios, públicos o privados, que realicen las actividades señaladas en el art. 2.

El Registro permitirá a la administración y a los ciudadanos el conocimiento de los recursos analíticos existentes en la Comunidad Valenciana.

2. La gestión del Registro se realizará por la dirección general competente en materia de **salud pública**, y constará de dos secciones:

- a) Sección de laboratorios autorizados
- b) Sección de laboratorios acreditados

3. El Registro será público.

Artículo 14. Datos registrales

1. En el Registro deberán constar los siguientes datos de cada laboratorio:

- a) Identificación del laboratorio, así como los datos personales y la titulación del director técnico
- b) Alcance de la autorización y/o de la acreditación
- c) Fecha de la autorización y/o de la acreditación
- d) Número de registro en la sección correspondiente

2. Las inscripciones se practicarán de oficio, tras la concesión de las autorizaciones y sus renovaciones, o tan pronto se produzca el reconocimiento de la acreditación o sus modificaciones. Lo anterior no excluye que puedan existir inscripciones a instancia de parte en aquellos supuestos en que se comuniquen alteraciones o modificaciones en los laboratorios.

Artículo 15. Cancelación de las inscripciones

La extinción por cualquier causa de las autorizaciones, acreditaciones o reconocimiento de la acreditación, dará lugar a la cancelación de los asientos correspondientes

CAPITULO V

INSPECCION Y POTESTAD SANCIONADORA

Artículo 16. Inspección y control

El control y la inspección del cumplimiento de lo previsto en este decreto corresponderá a las unidades competentes de la Conselleria de Sanidad.

Artículo 17. Infracciones, sanciones y procedimiento sancionador

Las infracciones a lo dispuesto en el presente decreto serán sancionadas con arreglo a lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el Decreto 44/1992, de 16 de marzo, del Gobierno Valenciano, por el que se determinan el procedimiento, las sanciones y la competencia sancionadora en relación con las infracciones sanitarias y de higiene alimentaria, así como las demás disposiciones que sean de aplicación.

3 DISPOSICION ADICIONAL

DAD]

La acreditación y el registro de laboratorios de análisis de consumo de la Comunidad Valenciana, regulados por la Orden de 24 de enero de 1994, de la Conselleria de Sanidad y Consumo, no será de aplicación a los laboratorios que desean participar válidamente en el control oficial de alimentos.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final Primera. *Habilitación reglamentaria*

Se faculta al conseller de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto.

Disposición Final Segunda. *Entrada en vigor*

El presente decreto entrará en vigor el mismo día al de su **publicación** en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

ANEXO

Solicitud de autorización/reconocimiento de la acreditación de laboratorio en el ámbito de la salud pública

A. Datos del solicitante

Apellidos y nombre o razón social:

DNI o CIF:

Domicilio: calle, número, municipio, provincia, código postal, teléfono, fax, email

B. Datos del laboratorio

Denominación:

CIF:

Domicilio: calle, número, municipio, provincia, código postal, teléfono, fax, email,

C. Solicitud

- a) autorización
- b) renovación de la autorización
- c) reconocimiento de la acreditación
- d) renovación del reconocimiento de la acreditación

D. Documentación

- Titularidad del laboratorio
- Alcance de la solicitud
- Memoria técnica
- Certificado de acreditación
- Otros.